



Trabajo de Diploma en opción al título de Ingeniero en Procesos Agroindustriales

Título: Propuesta de acciones para el cumplimiento de los prerrequisitos de inocuidad en la producción de almidón de maíz en GydeMa

Autor: Eliecer Monzón Alvarez

Tutores: MsC. Ing. Niurka Lara Muñoz
Ing. Lester Nelson Medina Negrín

Curso 2023

Resumen

El presente estudio se realizó en la empresa productora y comercializadora de glucosas, almidón y derivados del maíz (GydeMa), ubicada en la zona industrial No 2 de la ciudad de Cienfuegos, desde enero del 2022 hasta septiembre de 2023, con el objetivo de diseñar un plan de acción para el cumplimiento de los prerrequisitos de inocuidad en la producción de almidón de maíz en GydeMa, como punto de partida para la implementación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control integrado al sistema de gestión de la calidad existente en la entidad. Esto se logra con un paquete de herramientas, entre las que figuran: la aplicación de un diagnóstico a través de listas de verificación cuantificables, observación directa de actividades y análisis de la documentación; estratificación de problemas, análisis matriciales para priorizar acciones; 5W2H (Qué?, Cuándo?, Dónde?, Quién?, Por qué?, Cómo?, Cuánto?) y tormentas de ideas. Se obtuvo un grado del 82.72% de cumplimiento de las normas cubanas obligatorias y un plan de acciones encaminado a eliminar las no conformidades detectadas.

Abstract

The present study was carried out in the company that produces and markets glucose, starch and corn derivatives (GydeMa), located in industrial zone No. 2 of the city of Cienfuegos, from January 2022 to September 2023, with the objective of designing an action plan for compliance with the safety prerequisites in the production of corn starch in GydeMa, as a starting point for the implementation of the hazard analysis system and critical control points integrated into the existing quality management system in the entity. This is achieved with the application of a package of tools, including: the application of a diagnosis through quantifiable checklists, direct observation of activities and analysis of documentation; matrix analysis to prioritize actions; 5W2H (What?, When?, Where?, Who?, Why?, How?, How Much?) and brainstorming. A degree of 82.72% compliance with the mandatory Non-Conformities and an action plan was aimed at eliminating detected non-conformities.

Contenido

1

1.1. Generalidades de calidad alimentaria y sistemas de gestión4

1.2. Sistemas de gestión de la calidad7

1.2.1. El estándar ISO 90018

1.3. Sistemas de gestión de inocuidad o seguridad alimentaria10

1.3.1. El estándar ISO 2200010

1.3.2. Concepto de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control11

1.4. Requisitos legales y reglamentarios vigentes en Cuba (calidad e inocuidad)13

1.5. Análisis de metodologías que incluyan diagnósticos y toma de acciones (calidad e inocuidad)16

20

2.2. Determinación de las causas que originan los problemas en el proceso productivo.23

2.3. Propuesta de acciones que respondan a las causas identificadas.23

25

25

41

3.4. 43

49

50

51

55

Introducción

El mundo ha evolucionado y llegar al nivel donde las organizaciones en particular las manufactureras de alimentos se encuentran actualmente, ha implicado una serie de cambios y evolución de pensamiento acerca de lo que se persigue al conquistar un consumidor. El mundo moderno los ha despertado y han elevado sus niveles de exigencia, la gama de opciones que se tienen actualmente les permite exigir y escoger de acuerdo a criterios muy bien definidos de calidad en servicio, en producto, desarrollo sostenible, entre otros aspectos. (Bernal,20015).

Esta necesidad de cumplir con los requisitos que demanda el mercado y el entorno ha generado entonces el surgimiento de múltiples modelos de mejoramiento a nivel mundial, y las organizaciones han entrado en ese boom, llegando a tener implementados hasta cinco modelos de mejoramiento en la compañía. (Bernal, 2015).

La importancia de generar productos inocuos radica en la posibilidad de comercializarlos con un debido margen de certeza sobre su procedencia y calidad sanitaria, lo cual se traduce en un razonable grado de confianza de los consumidores hacia los productos que adquieren. Adicionalmente, ello incrementa la probabilidad de acceder exitosamente a mercados cada vez más competitivos y exigentes donde a través de los años las empresas del sector agroalimentario se han visto en la necesidad de implementar sistemas que garanticen la inocuidad de sus productos. (Delgado Carrasco & Cervantes Tejada, 2019).

Asimismo, el HACCP, ha sido recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS), debido a su gran eficacia en garantizar la calidad sanitaria de los alimentos.

Constituye una voluntad del gobierno cubano garantizar la inocuidad y la calidad de los alimentos. Se expresa en la actualización del modelo económico cubano y el proceso de cambio de la agroindustria; se establece en los Lineamientos de la

Política Económica y Social del Partido y la Revolución y más recientemente en el Decreto-Ley 09/2020 Inocuidad Alimentaria, disposición legal que permite un desarrollo competitivo y responsable de las entidades involucradas. De acuerdo con los datos estadísticos actualizados y los ofrecidos por la Oficina Nacional de Normalización, la industria alimentaria cubana posee 92 empresas agroindustriales (EAI) y 557 organizaciones de base, de las cuales solo 8 (8,7 %) han recibido la certificación de su sistema de gestión de la calidad (SGC) y 13 (14,1 %), la de su sistema gestión de la inocuidad de los alimentos (SGIA). Certificaron el sistema integrado de gestión (SIG) de calidad e inocuidad de los alimentos, 8 organizaciones, que representan el 1,8 % del total de empresas. Esto es evidencia de que no se logra en las EAI, alcanzar los resultados esperados en materia de gestión de la calidad (Alfonso, et al., 2023).

El pretender implementar el sistema APPCC sin prever el cumplimiento real de los programas prerequisites puede ser un error, puesto que, este hecho hace que en determinado momento el volumen de los peligros se vuelva prácticamente inmanejable, ya que, se desconoce realmente la importancia de las fichas técnicas de las materias primas y los términos de rechazo de la misma, la importancia de la rastreabilidad, en caso de un problema devoluciones, el control de procesos en cuanto a temperaturas y tiempos se refiere; en fin el vacío generado por este inicio del Sistemas APPCC sin el apoyo de los programas prerequisites, puede ser el factor más relevante para el objetivo no cumplido, además de una inversión significativa sin los resultados esperados (Cobo García, & Alcívar Arteaga, 2016).

De hecho la norma cubana NC 136:2017 Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) y directrices para su aplicación, en su Epígrafe 4 Requisitos generales para la aplicación del Sistema de APPCC/HACCP, punto 4.1 expresa:

Antes de aplicar el sistema de APPCC/HACCP, a cualquier establecimiento que interviene en la cadena alimentaria, se debe contar con programas de prerequisites, que den cumplimiento a lo establecido en la NC 143 y demás Normas Cubanas obligatorias aplicables, los Códigos de Prácticas del Codex pertinentes, y las regulaciones en materia de inocuidad de los alimentos establecidas.

En la provincia Cienfuegos existen 34 empresas productoras de alimentos (Oficina Nacional de Estadísticas e Información, 2023) y solo certificadas (Oficina Nacional de Normalización, 2023) tres de ellas:

- Según la NC ISO 22000:2018, Los Portales SA
- Según NC 136:2017, la Empresa Pesquera Industrial de Cienfuegos y la Empresa de servicio a trabajadores

La implementación y posterior certificación de este sistema, se ha convertido en un reto y una exigencia para las organizaciones cubanas que participan en la cadena alimentaria.

GydeMa no escapa a estas exigencias, por lo que debe conocer el estado de cumplimiento y las no conformidades respecto a los prerrequisitos de inocuidad del proceso de producción del almidón de maíz, y proponer acciones para el cumplimiento de estos prerrequisitos.

Por todo lo antes expuesto

Como problema de la investigación se declara:

¿Cómo contribuir al cumplimiento de los prerrequisitos de inocuidad en la producción de almidón de maíz en GydeMa?

Por su parte como hipótesis de investigación se plantea:

La propuesta de acciones para el cumplimiento de los prerrequisitos de inocuidad, permitirá la correcta toma de decisiones de la alta dirección para la futura implementación del APPCC

Objetivo general

Contribuir al cumplimiento de los prerrequisitos de inocuidad en la producción de almidón de maíz en GydeMa.

Objetivos específicos

1. Identificar cuantitativa y cualitativamente los problemas en la producción de almidón de maíz.
2. Determinar las causas que originan los problemas en el proceso productivo.
3. Proponer acciones que respondan a las causas identificadas.

Capítulo I. Revisión Bibliográfica

Fundamentos teóricos y referenciales sobre los sistemas de gestión de la calidad e inocuidad alimentaria

En el presente capítulo se realiza una revisión bibliográfica sobre aspectos relacionados con los SG de calidad e inocuidad, así como los estándares que establecen sus requisitos. Se aborda la cadena alimentaria con relación directa con estos sistemas y el análisis de peligros y puntos críticos de control como parte esencial de los mismos. Además, se trata el marco legal vigente en nuestro país sobre estas cuestiones y se realiza análisis de metodologías que tocan estas cuestiones. En la figura No 1 se representa el hilo conductor que organiza de una manera lógica los temas mencionados anteriormente.

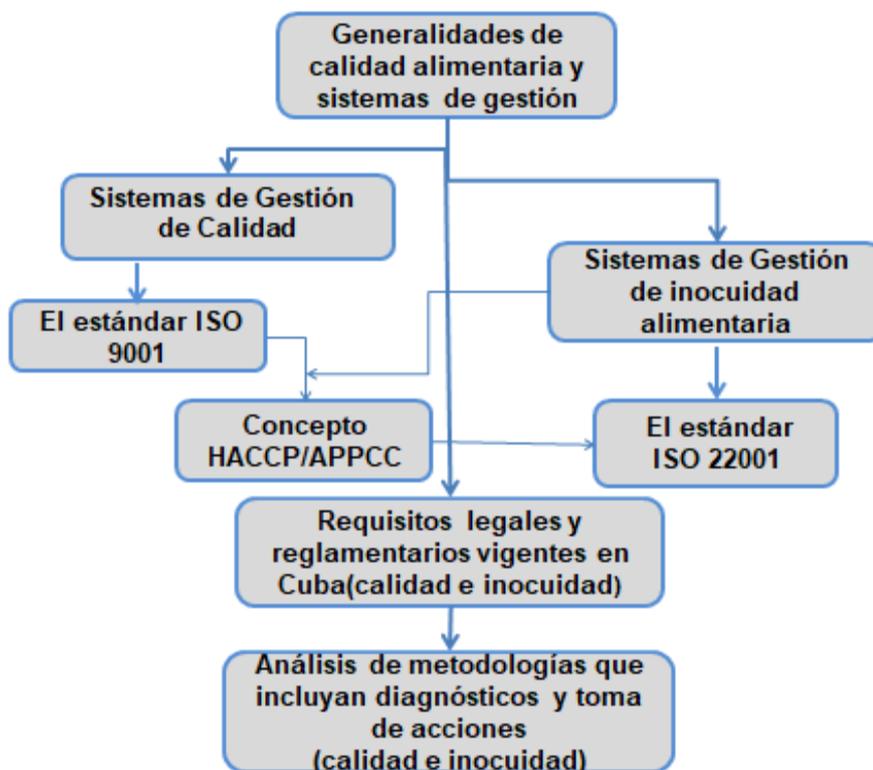


Figura No 1. Hilo conductor

Fuente: Elaboración propia

1.1. Generalidades de calidad alimentaria y sistemas de gestión

La calidad ha sido un elemento inherente a todas las actividades realizadas por el hombre desde la concepción misma de la civilización humana. Esto se evidencia

principalmente en que, desde el inicio del proceso evolutivo, el hombre ha debido controlar la calidad de los productos que consumía, por medio de un largo proceso que le permitió diferenciar entre los productos que podía consumir y aquellos que eran perjudiciales para su salud. Con el paso del tiempo el concepto de calidad ha ido en constante evolución, pero siempre como punto en común la satisfacción de necesidades. (Ruiz Melo, 2017).

Se han brindado diferentes conceptos acerca del significado de la palabra calidad. La Real Academia Española la define como la “propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa, que permite juzgar su valor.” (Real Academia Española, 2021). La Norma ISO 9000 en su versión 2015 indica que: “la calidad de los productos y servicios de una organización está determinada por la capacidad para satisfacer a los clientes, y por el impacto previsto y el no previsto sobre las partes interesadas pertinentes, incluye no sólo su función y desempeño previstos, sino también su valor percibido y el beneficio para el cliente.” Esta la define como: grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos.

La inocuidad es uno de los cuatro grupos básicos de características que, junto con las nutricionales, las organolépticas y las comerciales, componen la calidad de los alimentos (Ramírez Silva, 2016). Dentro de las expectativas de calidad para un alimento están estas características explícitas solicitadas por el consumidor que influyen en el valor del producto y están las características implícitas que el consumidor no pide porque da por hecho y no es negociable, la inocuidad de los alimentos.

La Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO, Food and Agriculture Organization) define a la inocuidad alimentaria como: “La garantía de que un alimento no causara daños al consumidor cuando el mismo sea preparado o ingerido de acuerdo con el uso a que se destine”.

Un tratamiento incorrecto de los alimentos durante su obtención, transformación, almacenamiento o preparación, pudiera desencadenar las Enfermedades Transmitidas por los Alimentos (ETA) provocadas por la ingestión de alimentos contaminados por microorganismos o sustancias químicas, que representan una importante carga de mortalidad y morbilidad dentro de los sistemas de Salud Pública

de las naciones, impactando igualmente en el comercio internacional. Se clasifican en infecciones alimentarias e intoxicaciones alimentarias, y sus agentes causales pueden ser de tipo químicos, físicos o biológicos. En el mundo 1 de cada 10 personas se enferman por ingerir alimentos contaminados, causando un total de 420 mil muertes anuales, de las que 125 mil representan a niños. Más del 70% de los casos de ETA's se originan debido a una manipulación inadecuada, por ende, se recomienda utilizar las Buenas Prácticas Agrícolas y Buenas Prácticas de Manufactura como medidas de prevención. (Fernández, et al., 2021; Ruesta Ramos & Vergara Sullon, 2021).

Entre las medidas que recomienda el programa conjunto FAO/OMS para asegurar la inocuidad alimentaria, son las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) o sea las técnicas aplicadas a los distintos cultivos y a la producción pecuaria para obtener productos satisfactorios en términos cualitativos y cuantitativos e inocuamente garantizados para el consumo. Las BPA permiten tener un historial completo para el seguimiento del producto lo cual significa que se oferta al mercado algo de origen conocido y en forma transparente para satisfacer las exigencias de los consumidores (Reascos Pardo & Castillo Criollo, 2019).

La FAO promueve el uso de estas prácticas agrícolas en los proyectos y programas agrícolas que implementa. Por otra parte, existen guías tecnológicas prácticas que la FAO promueve a través del Codex Alimentarius y pone a disposición de los usuarios tales como las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que permiten controlar la higiene y sanidad durante todas las operaciones de los distintos procesos aplicados a los alimentos tales como refrigeración, congelación, envasado y cocción, deshidratado, azucarado, entre otros. Estas guías de BPM proporcionan los conocimientos técnicos básicos que se deben adoptar y aplicar a las materias primas en cada una de las operaciones a las que se someten durante la transformación industrial o preparación a nivel familiar de los alimentos para lograr una calidad e inocuidad garantizadas para el consumo (Estigarribia, et al., 2019).

La higiene de los alimentos comprende las condiciones y medidas necesarias para la producción, elaboración, almacenamiento y distribución de los alimentos, destinadas a garantizar un producto inocuo, en buen estado y comestible, apto para el consumo humano. Se busca alcanzar, alimentos libres de contaminantes, tanto

microbiológicos, químicos o físicos con el objetivo de que no representen riesgos para la salud del consumidor. (Lucero, 2019).

La OMS aconseja observar y adoptar las “Cinco Reglas de Oro de la OMS para la Inocuidad de Alimentos” tales como evitar la contaminación cruzada, utilizar materia prima y agua desde fuentes seguras, mantener correctamente la temperatura de los alimentos (sea de cocción, calentamiento y refrigeración) y la higiene personal del manipulador (OPS/OMS, 2021).

Los sistemas de gestión ayudan a las organizaciones a mejorar su desempeño global. En el caso de los sistemas de gestión de calidad e inocuidad alimentaria se enfocan en lograr servicios y productos que satisfagan las expectativas de los clientes, garantizando productos inocuos a través del enfoque a procesos, ciclo PHVA y el pensamiento basado en riesgos (Rodríguez Jiménez & Soto Pacheco, 2022).

Según NC ISO 9000:2015 un Sistema de gestión, es un conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos para lograr estos objetivos. Un SGC proporciona los medios para identificar las acciones para abordar las consecuencias previstas y no previstas en la provisión de productos y servicios.

1.2. Sistemas de gestión de la calidad

Con el paso del tiempo la gestión de calidad ha ido evolucionando incorporando nuevas ideas y eliminando las que se han ido quedando obsoletas (Neira Pulido, 2020). Podríamos decir que ha pasado por cuatro etapas, correspondiendo cada una de ellas a un escalón más para llegar hacia la gestión de calidad actual. Estas cuatro etapas, enumeradas por numerosos expertos en la materia, son: Control de la calidad (Calidad = conformidad con las especificaciones); Aseguramiento de la calidad (Calidad = aptitud para el uso); Calidad Total (Calidad = Satisfacción del cliente); Excelencia empresarial (Calidad = Satisfacción de los clientes y eficiencia económica).

Las ideas (Sánchez Montero, 2016) de Shewart, Juran, Deming (que en la actualidad da nombre al premio más importante en el ámbito de la gestión de calidad, Premio Deming) y otros precursores de los primeros pasos de la gestión de calidad moderna empiezan a interesar a los japoneses ante la negativa de la

industria americana a aplicar sus trabajos y comienzan a trabajar en Japón consiguiendo grandes resultados.

La satisfacción del cliente en la actividad económica mundial ha sido y es el factor principal para el crecimiento y sostenibilidad de las empresas, en el mundo globalizado en el que se vive, las empresas han tomado conciencia de que el éxito del negocio es el cliente, cuanto más satisfecho se sienta, mayor crecimiento y rentabilidad genera a la empresa; al implantar un modelo de gestión de calidad se fortalece la satisfacción del cliente para que este se sienta conforme y satisfecho de los productos, servicios y atención que se le ofrece (Gorotiza Vélez & Romero Vélez, 2021).

A finales de los años 70, comienzo de los 80, la industria occidental se da cuenta de la desventaja que sufre respecto a los productores japoneses y comienza a aplicar sus filosofías de gestión. Los consumidores empiezan a demandar productos de más calidad a precio competitivo y es entonces cuando surgen las primeras normas que regulan la gestión de calidad (Cruz Medina, 2017).

El complemento perfecto de estos Sistemas de Gestión de Calidad son las certificaciones bajo la norma ISO 9001:2015, las cuales generan beneficios como; mejor productividad, eficiencia operativa, minimización de costos, calidad en los productos o servicios, competitividad en los mercados nacionales y extranjeros (Gorotiza Vélez & Romero Vélez, 2021).

1.2.1. El estándar ISO 9001

Existen diversas normativas estandarizadas que establecen requisitos y directrices para la implementación de un sistema de gestión de la calidad (Parra, et al., 2021), estas son emitidas por organismos normalizadores tales como la Organización Internacional para la Estandarización (ISO), siendo la norma ISO 9001 quizás la más reconocida a nivel mundial, esta es aplicable a cualquier tipo de organización independientemente de su tamaño y naturaleza (servicios o productoras), buscando la satisfacción de los clientes. La Escuela Europea de Excelencia (2016) afirma que, según las últimas estadísticas de ISO del año 2013, la norma ISO 9001 está extendida en 162 países de todo el mundo y es la que continúa estando en el puesto más alto en certificados y países en los que tiene presencia.

De acuerdo con Lloyd's Register Quality Assurance (2017), la norma ISO 9001 proporciona la infraestructura, procedimientos, procesos y recursos necesarios para ayudar a las organizaciones a controlar y mejorar su rendimiento y conducirles hacia la eficiencia, servicio al cliente y excelencia en el producto.

La gestión basada en procesos, que se comienza a concebir con la versión del 2000, es ampliamente usada en el mundo de los negocios actual, y ha llevado a desarrollar una estructura basada en procesos para las normas revisadas. Esta nueva estructura basada en procesos es consistente con el ciclo para la mejora: Planificar-Hacer-Verificar-Actuar, utilizado en la familia de normas ISO 14000 de sistemas de gestión ambiental primeramente y difundida a los restantes SG (Ortiz González & Ramírez Moya, 2017).

La quinta revisión, actual versión 2015, trajo cambios significativos en cuanto a la estructura (estructura de alto nivel compatible con otros sistemas de gestión) y otros aspectos que no eran abordados de manera explícita en la versión del 2008.

El objetivo de esta nueva versión (Cuba, 2015b) es especificar los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables y aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

La norma ISO 9001:2015 está estructurada en diez capítulos y un capítulo cero introductorio, refiriéndose los tres primeros a objeto, campo de aplicación, referencias normativas, términos y definiciones, es decir, también son de carácter introductorio. Enmarcada en el ciclo PHVA los capítulos cuatro al seis; están orientados al planear, los capítulos siete y ocho; al hacer, nueve; al verificar y diez actuar, y en ellos se agrupan los requisitos para la implementación del sistema de calidad. (Sánchez, R-Tembleque Montero, 2016).

Esta Norma Internacional (Placeres Cañas & Anzardo Pérez, 2021) se relaciona con otras normas de la llamada familia ISO 9000 como sigue:

- ISO 9000 Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario, proporciona una referencia esencial para la comprensión e implementación adecuadas de esta Norma Internacional.
- ISO 9004 Gestión para el éxito sostenido de una organización. — Enfoque de gestión de la calidad, proporciona orientación para las organizaciones que elijan ir más allá de los requisitos de esta Norma Internacional.
- ISO 19011 Directrices para la auditoría de los SG, proporciona orientación sobre auditorías de distintos alcances y escalas.

1.3. Sistemas de gestión de inocuidad o seguridad alimentaria

En el sector de alimentos uno de los sistemas más reconocidos en el ámbito mundial en el tema de inocuidad de los alimentos, es el "Análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC o sus siglas en inglés HACCP) " el cual tiene como objetivo obtener alimentos seguros. La tendencia mundial es la implementación voluntaria de sistemas de gestión en las organizaciones que tiene como objetivo ser competitivas, pero en alimentos el sistema de gestión de inocuidad de los alimentos (SGIA) en toda la cadena de alimentos, es la norma consensuada internacionalmente, la ISO 22000 que establece los requisitos pertinentes, con la finalidad de garantizar productos inocuos y con calidad a los consumidores. (Cobo García, & Alcívar Arteaga, 2016).

La gestión de calidad de los alimentos (Garrido Montenegro, 2023) comienza con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), sigue con el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) y finaliza con un sistema general, como es el caso de las Normas ISO 22000. La implementación y sostenimiento de estos elementos es la base de todo sistema de gestión de la inocuidad alimentaria.

1.3.1. El estándar ISO 22000

La creación de esta norma ISO 22000 parte desde el año 2002, cuando se inició el primer borrador, desarrollado bajo el aporte del Comité Técnico de Normalización (CTN) con la participación de 15 países, en el cual se contó con el valioso aporte de expertos en el campo de la industria alimentaria (representantes de entes certificadores y del Comité del Codex Alimentarius). La versión definitiva se aprobaría en septiembre del 2005, de donde proviene la denominación del año de esta norma internacional (Tello Revilla, 2022).

En el 2015 ISO publicó las versiones actuales de las normas de requisitos de sistemas de gestión de calidad y ambiental (9001 y 14001) y a partir de ahí estos estándares cuentan con estructura de alto nivel aplicable a cualquier SG. En 2018 se publican otros estándares tales como: ISO 45001 que contiene los requisitos del SG de Seguridad y Salud en el trabajo e ISO 22000.

Está orientada a asegurar la protección del consumidor y fortalecer su confianza. Facilita el cumplimiento de la legislación aplicable, integrando los principios del APPCC en un sistema de gestión que sea compatible con otros sistemas de gestión, como por ejemplo la NC ISO 9001. (Méndez, et al., 2019).

Las organizaciones que tienen implementados sistemas de APPCC y desean mejorar su desempeño global con respecto a la inocuidad de los alimentos, pueden implementar SGIA teniendo en cuenta los requisitos establecidos en la NC ISO 22000.

Según (Cuba, 2018) al igual que la ISO 9001:2015, este documento emplea el enfoque de procesos, que incorpora el ciclo PHVA y el pensamiento basado en riesgos. Además, tiene la misma estructura de alto nivel y se basa en los mismos siete principios de la gestión comunes en las normas ISO.

Los beneficios que conseguirá la empresa al implementar un sistema de gestión de calidad e inocuidad alimentaria basada en la norma ISO 22000 son considerables, pues permitirá obtener una mayor satisfacción de sus clientes por la confianza en los productos y servicio que brindan. Otro aspecto fundamental es la reducción de costos pues al contar con la implementación de la norma se reducen los productos defectuosos, es decir logrará una mejora considerable en la productividad de la empresa (Ygnacio Santa Cruz, 2021).

1.3.2. Concepto de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control

El objetivo del sistema HACCP (OPS/OMS, 2021) es identificar los peligros relacionados con la seguridad del consumidor que puedan ocurrir en la cadena alimentaria, estableciendo los procesos de control para garantizar la inocuidad del producto. Se basa en un sistema de ingeniería conocido como Análisis de Fallas, Modos y Efectos, donde en cada etapa del proceso, se observan los errores que pueden ocurrir, sus causas probables y sus efectos, para entonces establecer el mecanismo de control.

Este sistema es una herramienta de gerencia que ofrece un programa efectivo de control de peligros. Es racional, pues se basa en datos registrados relacionados con las causas de ETA y de vigilancia de contaminantes en laboratorios. Es también lógico y abarcador, ya que considera los ingredientes, el proceso y el uso posterior del producto. El sistema HACCP permitió controlar el proceso, acompañando el sistema de procesamiento de la manera más detallada posible, utilizando controles en las operaciones, y/o técnicas de monitoreo continuo en los puntos críticos de control (Bryan, et al., 1992).

El sistema HACCP (Ramírez Martínez, 2017) es considerado como requisito para la industria alimentaria en las regulaciones de los Estados Unidos. La Unión Europea, Japón y Canadá exigen de alguna manera la implementación del sistema a sus proveedores. Se ha convertido en un sistema estándar de seguridad mínimo de la industria alimentaria.

Asimismo, el HACCP, ha sido recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS), debido a su gran eficacia en garantizar la calidad sanitaria de los alimentos (Guerrero & Fuentes, 2020).

Según (Duran Serna, 2021) el sistema HACCP cuenta con 5 pasos preliminares y siete principios, como se muestran en la tabla No 1.

Tabla No 1. Pasos y principios para la implementación del HACCP/APPCC

Pasos preliminares	Principios HACCP
<ol style="list-style-type: none"> 1. Formación del equipo 2. Descripción del producto 3. Determinación del uso previsto del producto 4. Elaboración del diagrama de flujo 5. Verificación in situ del diagrama de flujo 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Realización de un análisis de peligros 2. Determinación de los puntos críticos de control (PCC) 3. Establecimiento de límites críticos (LC) para cada PCC: 4. Implementación de un sistema de vigilancia 5. Establecimiento de medidas correctivas 6. Establecimiento de medidas de verificación

Pasos preliminares	Principios HACCP
	7. Establecimiento de un sistema de documentación y registro

Fuente: Adaptado a partir de trabajo de Duran Serna, 2021

Para que la aplicación del Sistema de HACCP (Ramírez Martínez, 2017) de buenos resultados, es necesario que tanto la dirección de la empresa como el personal se comprometan y participen plenamente. También se requiere un enfoque multidisciplinario en el cual se deberá incluir, expertos y profesionales relacionados al estudio que se realice. La aplicación del sistema de HACCP es compatible con la aplicación de sistemas de gestión de calidad, como la serie ISO 9000, y es el método utilizado de preferencia para controlar la inocuidad de los alimentos en el marco de tales sistemas.

Los Principios Generales de Higiene de los Alimentos (Méndez et al., 2019), constituyen la base para garantizar la inocuidad en toda la cadena alimentaria desde la producción primaria hasta el consumidor final. El Codex Alimentarius recomienda además, aplicar una metodología basada en el APPCC que en Cuba se establece en la NC 136:2017 Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP/APPCC). Requisitos.

1.4. Requisitos legales y reglamentarios vigentes en Cuba (calidad e inocuidad)

A la cabeza de la calidad e inocuidad en Cuba el Decreto-Ley No. 8 de normalización, metrología, calidad y acreditación y el Decreto-Ley No. 9 Inocuidad alimentaria, ambos del 2020. El primero tiene como objeto establecer las normas que regulan la organización y funcionamiento de sistemas efectivos de Normalización, Metrología, Certificación, Acreditación e Inspección Estatal de la Calidad; potenciar la Infraestructura Nacional de Calidad; elevar la disciplina tecnológica, la productividad, la competitividad, la cultura y la calidad de vida de la población, así como fortalecer el comercio y los servicios. Así mismo el segundo establecer las regulaciones y los principios que garantizan a lo largo de la cadena alimentaria, con un enfoque educativo, preventivo e integral, alimentos inocuos y nutritivos que proveen una adecuada protección de la salud, así como lograr un desarrollo competitivo y responsable de las entidades involucradas, con el fin de

lograr la transparencia y participación que asegure la confianza de los consumidores.

En Cuba, la Oficina Nacional de Normalización (ONN), además, realizó la adopción nacional del sistema APPCC y directrices para su aplicación según el anexo CAC/RCP-1(1969), Rev.4 (2003) del Codex Alimentarius, como Norma Cubana NC 136:2017. Aunque esta norma contiene elementos de gestión, tiene un marco de actuación limitado, al no ser suficiente para que las organizaciones puedan demostrar la capacidad en proporcionar, regularmente, servicios que satisfagan los requisitos del cliente, así como los legales y reglamentarios aplicables (Alfonso, et al., 2023).

En el CAC/RCP-1(1969) del Codex Alimentarius, se establecen los Principios Generales de Higiene de los Alimentos, fue objeto de revisión en 1997 y posteriormente en 2003, se enmendó en 1999, se realizó una corrección editorial en 2011 y recientemente en 2020 fue revisado una vez más. Cuba ha realizado adopciones nacionales, de las revisiones hechas por el Codex Alimentarius, obteniendo varias ediciones de las normas NC 143 Código de prácticas. Principios generales de higiene de los alimentos y NC 136 Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC/HACCP). Requisitos (Pérez Méndez, 2020).

Existen además otras normas cubanas muy utilizadas en el sector alimentario (Ver tabla No 2), estas de conjunto con las NC 136 y 143 forman los llamados prerrequisitos de inocuidad en Cuba. Todas son norma de obligatorio cumplimiento en el país (Alfonso & González, 2023).

Tabla No 2. Otras normas cubanas utilizadas en el sector alimentario

Título	Objeto
NC 108: 2020 Norma General para el etiquetado de los productos Preenvasados	Etiquetado de todos los alimentos Preenvasados que se ofrecen como tales al consumidor o para fines de hostelería, y a algunos aspectos relacionados con la presentación de los mismos.
NC 452: 2021 Envases, embalajes y medios	Requisitos sanitarios generales que cumplirán los envases, embalajes y medios auxiliares destinados

Título	Objeto
auxiliares en contacto con alimentos- Requisitos Sanitarios Generales.	al contacto con alimentos desde su obtención, producción, almacenamiento, transportación, hasta su distribución y consumo.
NC 454: 2021Transportación de alimentos- Requisitos Sanitarios Generales.	Requisitos generales que se tendrán en cuenta para la transportación de los productos alimenticios y de las raciones elaboradas, listas para el consumo; así como en las materias primas empleadas en su elaboración.
NC 455: 2022 Manipulación de los alimentos- Requisitos Sanitarios Generales.	Orientaciones generales para la manipulación y para los manipuladores de alimentos.
NC 456: 2021 Equipos y utensilios en contacto con los alimentos- Requisitos Sanitarios Generales.	Requisitos sanitarios generales que cumplirán los equipos y utensilios destinados al contacto con alimentos, con excepción de los utilizados en la industria azucarera.
NC 488: 2020 Limpieza y desinfección en la cadena alimentaria- Requisitos Sanitarios Generales.	Métodos y procedimientos generales, así como las regulaciones sanitarias que deben cumplir las operaciones de limpieza y desinfección de envases, equipos, utensilios y locales que intervienen en toda la cadena alimentaria.
NC 492: 2021 Almacenamiento de alimentos- Requisitos Sanitarios Generales.	Requisitos Sanitarios Generales que se tendrán en cuenta para el almacenamiento de los productos alimenticios, materias primas empleados en su elaboración.

Título	Objeto
NC 512: 2018 Proyecto y construcción de establecimientos de alimentos- Requisitos Sanitarios Generales.	Esta Norma Cubana establece los requisitos sanitarios generales para el proyecto o inversión, construcción y mantenimiento de los establecimientos de alimentos dedicados a la obtención, procesamiento, elaboración, manipulación, almacenamiento, venta y consumo de alimentos.
NC 585: 2017 Contaminantes microbiológicos en alimentos- Requisitos Sanitarios Generales.	Regulaciones sanitarias y los límites de contaminantes microbiológicos en los alimentos destinados al consumo humano y animal. Establece los criterios microbiológicos de los alimentos de consumo humano crudo, semielaborado, elaborado y listo para el consumo, que han sido sometidos a procesos industriales o de preparación, así como de los alimentos para el consumo animal.

Fuente: Elaboración propia, adaptado a partir de Placeres Cañas & Anzardo Pérez, 2021

1.5. Análisis de metodologías que incluyan diagnósticos y toma de acciones (calidad e inocuidad)

1. Diagnóstico de la situación actual de una empresa de servicios de alimentación con respecto al cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 para un sistema de gestión de la calidad. Griselda María Parra, José Julián De la Ossa y Stephanie del Carmen Ruiz de la Universidad del Atlántico. Citado como (Parra, et al., 2019).

La metodología consta de cuatro etapas:

- Identificación de los requisitos de la norma ISO 9001:2015.
- Diseño de una herramienta para evaluar el cumplimiento de la empresa con respecto a los requisitos de la norma ISO 9001:2015.
- Realización de la auditoría de la situación actual del SGC de la empresa con relación a la norma ISO 9001:2015.

- Presentación de informe de cumplimiento y planes de acción

Se diseña una herramienta a partir de una lista de verificación que tiene en cuenta los requisitos de la NC ISO 9001:2015 del 4 al 10, y se colocan 3 estados de cumplimiento: “Cumple”, “No cumple” o “Cumple parcialmente”. La herramienta permite observar gráficamente los resultados del diagnóstico y además definir para cada numeral qué “No cumple” o “Cumple parcialmente”, una acción a implementar y el responsable de ejecutarla.

2. Análisis de Peligro y Puntos Críticos de Control del Sirope GydeMa y su armonización al Sistema de Gestión de la Calidad de la organización”. Sahily Placeres Cañas y Leticia Anzardo Pérez. Citado como (Placeres Cañas & Anzardo Pérez, 2021).

Estructura su investigación en 7 etapas debido a que realiza un estudio que incluye el diseño del sistema de APPCC, integrándolo al sistema de gestión de la calidad organizacional. Pero las tres primeras etapas están acorde al objeto de investigación que nos ocupa, estas son:

- Alineación de requisitos del SGC por la NC ISO 9001:2015 y APPCC por la NC 136:2017
- Diagnóstico del SG de la organización
- Plan de acciones resultantes del diagnóstico

La herramienta de alineación de ambos estándares permite agilizar el posterior diagnóstico pues se repetirían muchos requisitos en caso de hacerlo de manera independiente y retrasaría este proceso.

Para el diagnóstico brinda herramienta tales como: Encuestas y entrevistas a los trabajadores, directivos, clientes y proveedores y las listas de verificación basadas en los requisitos de las normas y documentos legales y para los planes de acción herramientas de ingeniería tales como: Matriz ponderada para priorizar problemas; análisis de causas (Diagrama Ishikawa, técnica de los cinco ¿Por qué?) y método 5W2H, para la correcta planificación de las acciones correctivas.

Al igual que la metodología presentada anteriormente la lista de verificación permite observar el porcentaje de cumplimiento de los requisitos del sistema de

gestión. Se plantea un plan de acciones con los problemas encontrados durante el diagnóstico.

3. Optimización de la inocuidad alimentaria mediante la implementación de un sistema de aseguramiento de la calidad en la empresa agroindustrias MACOOR S.A.C. Cervantes Tejada, Cinthya Carolina Delgado Carrasco, Diego Manuel. Citado como (Delgado Carrasco & Cervantes Tejada, 2019)

Cuenta con seis etapas:

- Contacto inicial con la empresa
- Entrevista con la gerencia
- Recopilación de la información
- Diagnóstico
- Identificación de aspectos deficitarios
- Propuesta de mejora

Calculan porcentaje de cumplimiento de requisitos a través de las listas de verificación de manera similar a las dos metodologías analizadas anteriormente

Utilizan el diagnóstico y toma de acciones herramientas de ingeniería muy parecidas a las utilizadas en la segunda metodología utilizada tales como: Tormenta de Ideas, matriz de Selección de Problemas, diagrama de Causa – Efecto.

Se identifican problemas, se priorizan según matriz y se recomiendan las mejoras al sistema.

En la Tabla No 3 se resumen los aspectos comunes ventajas y desventajas que fueron apreciados por el autor teniendo en cuenta los objetivos de la investigación.

Tabla No 3. Comparación de metodologías

	Puntos comunes.	Ventajas	Desventajas
1.	Utilizan la lista de verificación como herramienta fundamental de diagnóstico obteniendo porcentajes de cumplimiento		Solo tienen en cuenta los requisitos de SGC según ISO 9001, no incluye el APPCC
2.		Tiene en cuenta los	

	Puntos comunes.	Ventajas	Desventajas
	de los requisitos de las normas. Recomiendan las herramientas básicas de ingeniería.	requisitos de la NC ISO 9001 alineados con NC 136. Contempla otros requisitos de higiene	
3.	Tiene resultados de aplicación práctica		Tienen en cuenta los requisitos de la ISO 22000, no la ISO 9001

Fuente: Elaboración propia

Capítulo 2. Materiales y métodos

Se realizó una investigación no experimental de campo pues la mayor parte de la información fue obtenida del entorno directo de investigación, es decir La Empresa Productora y Comercializadora de Glucosas, Almidón y Derivados del Maíz (GydeMa), desde enero del 2022 hasta septiembre de 2023 y descriptiva debido a que la mayor parte de la información obtenida se recopiló por medio de los instrumentos de recolección de información cuantificable y calificable, como es el caso de las listas de verificación .

Métodos del nivel teórico

- Analítico-sintético: para el análisis documental, permitió el tratamiento y resumen de la información, determinar características, resultados, buscar relaciones entre componentes y elaborar conclusiones finales, además de establecer los nexos internos, el orden lógico y las principales características derivadas del análisis
- Inductivo-deductivo: que permitió realizar generalizaciones con respecto a las posiciones teóricas, llegar a nuevas conclusiones acerca del objeto de investigación.
- Histórico-lógico: para la construcción del marco teórico y práctico de la investigación. Permitted conocer el comportamiento actual y las tendencias de los sistemas en el tiempo, el estudio de la situación problemática, su evolución histórica, conceptos, nexos y lógica seguida en la investigación, permitieron unir el estudio de la estructura del objeto de investigación y la concepción de su historia.
- Hipotético-deductivo: para realizar inferencias lógicas deductivas con vistas a arribar a conclusiones particulares a partir de la hipótesis.
- Sistémico: dirigido a modelar el objeto, sistema organizacional, mediante la determinación de sus componentes, así como las relaciones entre ellos. Esas relaciones determinaron por un lado la estructura del objeto y por otro su dinámica interna.
- Dialéctico: los fenómenos fueron estudiados en sus relaciones con otros y en su estado de continuo cambio.

Métodos del nivel empírico

- La revisión documental se utilizó para la caracterización del objeto de estudio, analizando toda la información documentada aplicable al almidón de maíz tales como: norma de especificaciones, procedimiento para el control del proceso y

demás procedimientos del sistema de gestión y para la elaboración de listas de verificación, donde se analizaron las normas cubanas de obligatorio cumplimiento que eran aplicables al objeto de investigación.

- La observación científica se utilizó para conocer la realidad mediante la percepción directa del objeto de estudio, se utilizó fundamentalmente en su etapa inicial durante la identificación de problemas.
- Lista de verificación: Instrumento de recolección de información caracterizada por la aplicación de ítems específicos relacionados con las normas a verificar, donde se dieron valores según: Cumple, o no cumple; para luego evaluar el porcentaje de cumplimiento.

Métodos estadísticos (gráficos de control) revelaron las tendencias de las especificaciones de calidad del almidón de maíz.

2.1. Identificación cuantitativa y cualitativa de los problemas en la producción de almidón de maíz.

1. Se partió del análisis del estado actual de la organización, teniendo en cuenta:

- Historia de la entidad objeto de estudio (resolución de constitución, organismo al que se subordina, ubicación, y productos/servicios que realiza).
- Objeto social, misión, visión, estructura organizativa, procesos del SGC, política de la calidad.
- Historia del producto, descripción y contenido, especificaciones de calidad y las materias primas.
- Se construyeron gráficos de control que reflejan la tendencia de las especificaciones de calidad del almidón de maíz, durante el año anterior al estudio.

2. Se realizaron listas de verificación según formato de la entidad tal y como se establecen en el Procedimiento general de auditorías internas de la organización (ver Tabla No 4).

Tabla No 4 Formato utilizado para las listas de verificación

	EMPRESA PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA DE GLUCOSAS, ALMIDÓN, Y DERIVADOS DEL MAIZ.GYDEMA	R4: PGE 006
LISTA DE VERIFICACIÓN		

Proceso / Área:		Documento:	
Requisito	Cuestionario (preguntas)	Conforme	Observaciones

Fuente. Procedimiento para la realización de auditorías internas (PGE 006)

Las normas consultadas para la realización de este instrumento fueron:

NC 108: 2020 Norma General para el etiquetado de los productos Preenvasados

NC 143:2021 Código de prácticas. Principios generales de higiene de los alimentos

NC 452: 2021 Envases, embalajes y medios auxiliares en contacto con alimentos-
Requisitos Sanitarios Generales.

NC 454: 2021Transportación de alimentos- Requisitos Sanitarios Generales.

NC 455: 2022 Manipulación de los alimentos- Requisitos Sanitarios Generales.

NC 456: 2021 Equipos y utensilios en contacto con los alimentos- Requisitos
Sanitarios Generales.

NC 488: 2020 Limpieza y desinfección en la cadena alimentaria- Requisitos
Sanitarios Generales.

NC 512: 2018 Proyecto y construcción de establecimientos de alimentos- Requisitos
Sanitarios Generales.

NC ISO 6658: 2021 Análisis sensorial. Guía general

3. Se aplicaron las listas de verificación por cada una de las etapas del proceso productivo obteniendo:

- Una tabla resumen (cuantitativa) que incluyó los aspectos que se muestra a continuación:
- Información documentada de referencia

- Cantidad de requisitos diagnosticados
- Cantidad de requisitos cumplidos
- % Cumplimiento
- Un listado de problemas, que fueron estratificados en tres: Problemas de construcción y mantenimiento, Problemas de construcción (que requieren de inversión), y Problemas organizativos, a través de la aplicación de la reducción de listado.

2.2. Determinación de las causas que originan los problemas en el proceso productivo.

Apoyados por el diagrama Ishikawa y la técnica de los cinco ¿Por qué?, se analizaron las causas de los problemas en trabajo grupal. Analizando para la primera técnica mencionada las causas en las categorías: personas, ambiente, métodos, instalaciones o equipamiento y materiales.

En el caso de la segunda técnica, más efectiva para precisar la causa raíz, su esencia consistió en seguir los pasos de la Figura No 2.

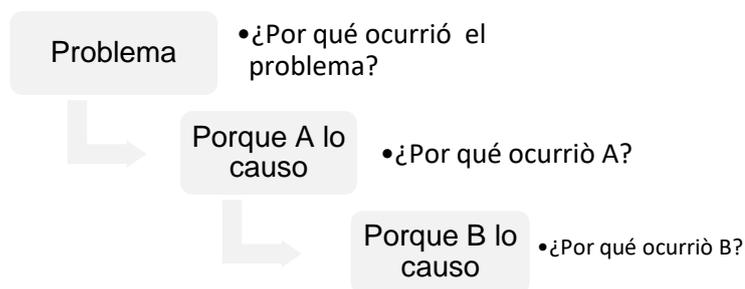


Figura No 2. Análisis de los cinco ¿Por qué?

Fuente: Elaboración propia.

Los resultados de la aplicación de dichas técnicas fueron mostrados en la técnica de 5W2H.

2.3. Propuesta de acciones que respondan a las causas identificadas.

Para cada causa determinada el equipo dictó al menos una acción correctiva, respondiendo las siguientes interrogantes.

1. ¿Evitará la repetición del problema?
2. ¿Es factible?
3. ¿Es medible?

4. ¿Permite alcanzar los objetivos propuestos?
5. ¿Introduce nuevos riesgos? ¿Estos riesgos están claramente identificados?
(consecuencias si se aplican y no se aplican)

Las acciones propuestas fueron presentadas en la técnica 5W2H que permite analizar el problema siguiendo un orden lógico:

Qué: La descripción del problema en sí

Por qué: la causa o causas identificadas por el equipo.

Dónde: Lugar donde se localiza el problema

Cuando: El plazo de tiempo en que se resolverá

Quién: Responsable de la acción correctiva

Cómo: El planteamiento de la acción

Cuánto: Estimación del costo (bajo, medio, alto)

También se utilizó las técnicas de matriz de decisión ponderada, para priorizar los problemas dándole criterio de mayor prioridad (3) a los plazos menores de 30 días siendo los problemas que resultaron con mayor puntaje de esta matriz, entre 30 y 60 a los de puntajes medios coincidiendo con el criterio (2) y más de 90 a los de menor puntaje, criterio (1).

Capítulo 3. Resultados y discusión

3.1. Identificación cuantitativa y cualitativa de los problemas en la producción de almidón de maíz.

Análisis del estado actual de la organización

La Empresa Productora y Comercializadora de Glucosas, Almidón y Derivados del Maíz (GydeMa) fue creada el 24 de agosto del 2017, mediante la resolución 65/17 dictada por el presidente del Grupo Empresarial, integrada al Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas en forma abreviada LABIOFAM y subordinada al Ministerio de la Agricultura. Se encuentra su domicilio legal en Zona Industrial No.2, Pueblo Grifo, municipio de Cienfuegos, Provincia de Cienfuegos.

En la Planeación Estratégica de la Empresa para el período 2018–2023 fue definida la misión, visión y los objetivos estratégicos a alcanzar por la organización. En el Manual de Organización, están definidas las funciones, responsabilidades y facultades de los diferentes cargos aprobados en la entidad. Tiene como estructura una Dirección General, cuatro Direcciones Funcionales y cuatro UEB. El consejo de dirección está compuesto por los directores que componen la estructura del organigrama, además cuenta con un Consejo Técnico Asesor.

Para el cumplimiento de las diferentes funciones, tareas y la prestación de los servicios se cuenta con la plantilla de cargos aprobada de la dirección de la Empresa.

En el Anexo No 1 se muestra la Estructura Organizativa de la Empresa GydeMa.

Misión

GydeMa, Empresa Productora y Comercializadora de Glucosas, Almidón y Derivados del Maíz; única de su tipo en Cuba, brinda a sus clientes una amplia gama de productos genéricos y alternativos destinados a la alimentación humana y animal; para lo cual cuenta con una adecuada tecnología de procesos y un capital humano altamente profesional, comprometido con el cumplimiento de los estándares internacionales en materia de inocuidad de los alimentos y medio ambiente.

Visión

Somos GydeMa, Empresa de clase mundial, líderes en el Gran Caribe en la fabricación de productos elaborados a partir del maíz.

Producciones que se realizan:

Almidón de maíz (Maicena) de 1, 3, 5, 10 y 20 kg.

Almidones Saborizados de 1 y 3 kg.

Natillas Saborizadas 1 y 3 kg.

Mezcla para Arepas 1 y 3 kg.

Mezcla para Panetelas 1 y 3 kg.

Polvo para Hornear de 1 y 3 kg.

Desayuno de Chocolate de 1 y 3 kg.

Cremas instantáneas de diferentes sabores 1 y 3 kg.

Mezclas Proteicas.

Siropes (a partir de la Fructosa y Azúcar) en formatos de 1L, 5L y 20 L.

Extracto concentrado de Vimang y Fertimang

Como subproductos de la producción fundamental: Germen, Gluten, Forraje, Lodos residuales.

El SGC de GydeMa se ha estructurado con un enfoque de proceso, para lo cual fueron identificados y descritos los procesos (ver Anexo No 2 Mapa de procesos de GydeMa)

La descripción de cada uno de los procesos identificados se aborda en las correspondientes fichas de proceso, documento elaborado en correspondencia con las normas establecidas para la documentación del SGC y que constituyen un importante instrumento a favor de la implementación del enfoque de procesos en la empresa.

En cada ficha de proceso se ha determinado la secuencia de las actividades, a través de diagramas de flujos, y el vínculo e interrelación entre los procesos fundamentales del sistema.

La política de GydeMa, expresa el compromiso de la Empresa con los clientes, otras partes interesadas y con la mejora continua, constituye el marco de referencia para la planificación del SG y contempla la integración no solo de requisitos de calidad e inocuidad alimentaria, sino ambientales y de seguridad y salud según las 14001:2015 y 45001:2018. Considera el establecimiento de objetivos estratégicos y

anuales a nivel de la organización, los que se controlan periódicamente por la alta dirección de la empresa.

Política de GydeMa

Es política de la Empresa GydeMa perteneciente al Grupo Empresarial LABIOFAM producir y comercializar para el mercado nacional y para la exportación Glucosas, Almidón, Derivados del Maíz y otras producciones de uso humano y animal; gestiona de forma integrada riesgos y oportunidades orientados a la satisfacción del cliente y las partes interesadas; cumple con los estándares de inocuidad de los alimentos y los requisitos legales aplicables al prevenir y/o mitigar la contaminación ambiental, usar racionalmente los recursos y proporcionar condiciones seguras y saludables, así como evitar lesiones o deterioro de la salud de los trabajadores, a través de mejora continua de los procesos.

Historia del producto:

La fábrica por diseño contaba con la capacidad de producir diariamente 14 toneladas de almidón de maíz, pero que no se realizaban pues el país importaba este producto. Después de comenzar el período especial y fallar el intercambio con los países del CAME es que se comienza a producir de forma estable en el año 1993 el almidón de maíz. Este producto tiene una gran demanda y es consumido por toda la población y utilizado en la industria alimentaria, textil, del papel, entre otras. Además, constituye la base para otras mezclas físicas producidas en la empresa.

Descripción del producto:

El almidón es un polisacárido constituido por amilosa y amilopectina, el cual se extrae mediante un proceso de molinación húmeda del maíz, seguida de etapas de separación, lavado, deshidratación y secado de los distintos componentes del grano: almidón, gluten, germen y forraje. Las propiedades fundamentales en las que se basa su utilización se relacionan con su poder espesante y aglutinante, unido a que es una fuente importante de calorías. Se presenta como un polvo fino de color blanco.

Contenido del producto:

Almidón de maíz.....100%

Requisitos de calidad de las materias primas fundamentales:

El maíz en grano debe estar sano, saludable y libre de contaminaciones biológicas, apto para el consumo humano. Se obtiene a partir de diversas variedades de maíz siendo idóneas las consideradas especies almidoneras. El mismo según sea la variedad cumplirá con los requisitos de calidad que se muestran en la tabla 5

Tabla No 5. Requisitos de calidad del maíz (especies almidoneras)

Requisito	Maíz Yellow	Maíz Plata
Humedad (%)	15.0 máx.	15.0 máx.
Humedad (%)	15.0 máx.	15.0 máx.
Almidón (%)	70.0 mín.	68.0 mín.
Acidez (%)	35.0 máx.	35.0 máx.
Viabilidad (%)	55 min.	65min.
Germinación (%)	55 min.	65min.
Aspecto	Saludable	Saludable
Impurezas		
Partido y materias extrañas (%)	2.0 máx.	1.0 máx.
Dañados por calor (%)	1.0 máx.	1.0 máx.
Enfermos (%)	0.5 máx.	0.5 máx.

Fuente: Elaboración propia

Azufre en polvo

El azufre en polvo cumplirá con: Pureza..... 95% mínimo.

Requisitos de calidad de los materiales de envase y embalaje.

Agua Potable

Cumplirá con los Requisitos Sanitarios establecidos en NC 827:2017

Envase: Para el almidón envasado en grandes formatos se utilizarán sacos de papel multicapa, polietileno u otro tipo de envase que garantice la conservación del producto manteniendo sus condiciones nutricionales. Para el almidón envasado en pequeños formatos se utilizarán sobres de polietileno, polipropileno, papel multicapa u otro tipo de envase siempre que garantice la integridad del producto.

El almidón se envasará en los siguientes formatos: Sacos de 20 kg, Sacos de 10 kg, Bolsas de 1, 2,3 y 5 Kg y Bolsas de 180 gramos.

Embalaje: Para los pequeños formatos (1, 2, 3, 5 y 10 Kg., así como las bolsas de 180 gramos.) se requiere embalaje y se utilizarán cajas de cartón ondulado o sacos de papel Kraft multicapas, de polietileno u otro tipo con este fin, siempre que garantice la calidad intrínseca del producto. Los embalajes se identificarán mediante etiquetas, cuños o serán litografiados

Etiquetado: Se colocarán etiquetas en envases y embalajes que no estén litografiados. Los envases litografiados contendrán la misma información. Las etiquetas llevarán la información siguiente:

- Nombre del producto: Maicena o Almidón de maíz
- Marca Comercial: GydeMa
- Nombre y dirección de la fábrica productora: Empresa Productora y Comercializadora de Glucosas, Almidón, y Derivados del Maíz. Zona Industrial # 2 Pueblo Grifo, Cienfuegos, Cuba.
- Fecha de producción.
- N^o de Lote.
- Contenido neto.
- Garantía.
- Peso neto: (Según corresponda)
- Licencia Sanitaria:
- Conservación: Conservar en lugar seco y fresco.
- Modo de preparación: 1 ½ cucharadas soperas de maicena GydeMa

2 cucharadas de azúcar.

2 tazas de leche fría.

- Valor nutricional por 100 g de producto.
- Modo de preparación: Disuelva la cucharada de maicena GydeMa y el azúcar en la leche fría (puede agregar una pizca de sal si desea). Cocine moviendo constantemente con una cuchara de madera, hasta que la preparación hierva. Continúe cocinando a fuego medio, sin dejar de revolver, hasta que la mezcla se espese o hasta que adquiera la consistencia de su agrado. Sírvese caliente o fría. Da 2 tazas.

Las especificaciones de la calidad de almidón de maíz se especifican en la norma de empresa NEMNAG 131.0.14714-01 2021, estas son:

Especificaciones de calidad del producto terminado para uso alimentario.

Especificaciones organolépticas.

Aspecto: Polvo fino sin grumos, libre de partículas extrañas.

Olor: Característico, libre de olores extraños.

Color: Blanco ligeramente amarillento.

Especificaciones Físico – Químicas.

Humedad: 13 % máximo

Ceniza (b.s): 0.30 % máximo

Proteína (b.s): 0.80 % máximo

Grasas (b.s): 0.50 % máximo

Dióxido de azufre: 70 ppm máximo

pH: 5 -7

Los Requisitos microbiológicos (Tabla No 6) según NC 585: 2017 Contaminantes Microbiológicos en Alimentos. Requisitos Sanitarios.

Tabla No 6. Requisitos microbiológicos del almidón de maíz.

Alimento	Categoría	Parámetro	Límite por g o mL			
			n	c	m	M
Harinas de Cereales	2	HF	5	2	10 ³	10 ⁴

Fuente: A partir de la NEMNAG 131.0.14714-01 2021

Donde:

n: Tamaño de la muestra.

m: Valor para el cual o por debajo del cual el alimento no se considera peligroso para la salud y puede admitirse el lote.

M: Valor por encima del cual hay que rechazar el lote.

c: Número máximo de unidades que puede contener un número de microorganismos comprendido entre m y M para que el lote sea aceptado.

Especificaciones de calidad del producto terminado para uso Industrial.

Los especialistas de calidad de conjunto con el laboratorio serán los encargados de determinar el uso del producto terminado, teniendo en cuenta los resultados sensoriales, físico-químico y microbiológicos, arrojados en los ensayos que se le realizan a cada lote, si éstos se encuentran fuera de los parámetros establecidos en las especificaciones y requisitos microbiológicos se considera un almidón no apto para el consumo humano.

El comportamiento de las especificaciones de calidad del producto es estable en el tiempo, debido a que existe un adecuado control del proceso y un estricto seguimiento de la trazabilidad. Esto se muestra en los gráficos de control elaborados con las Especificaciones Físico – Químicas, durante el año 2022.

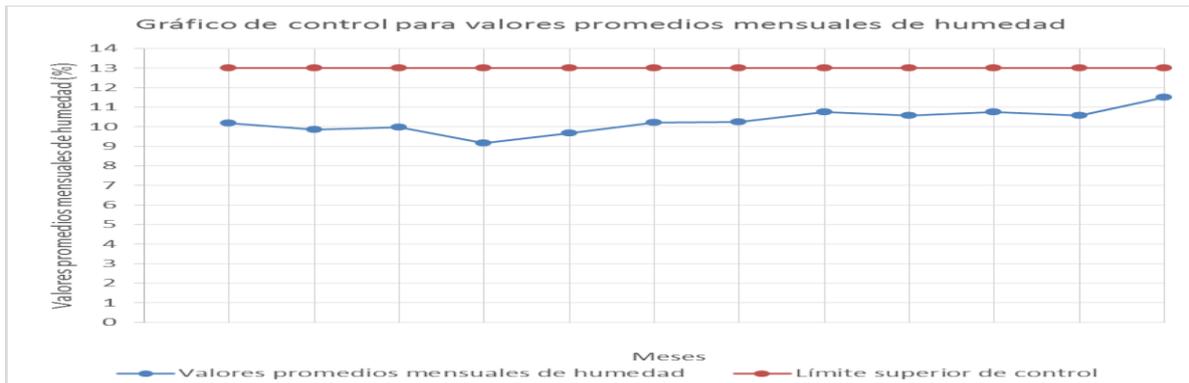


Figura No 3. Gráfico de control (comportamiento humedad del almidón de maíz)

Fuente: Elaboración propia

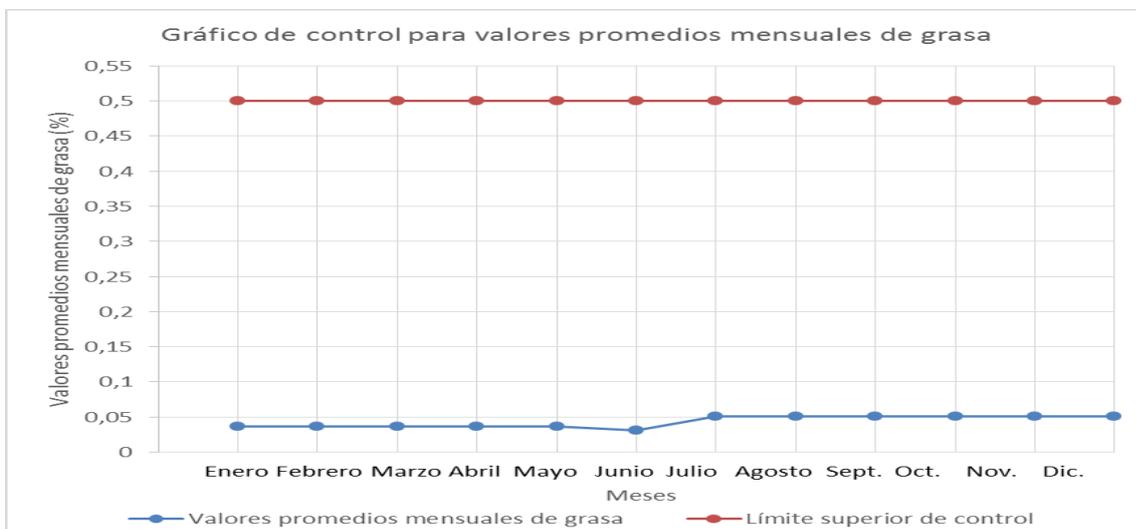


Figura No 4. Gráfico de control (comportamiento grasa del almidón de maíz)

Fuente: Elaboración propia

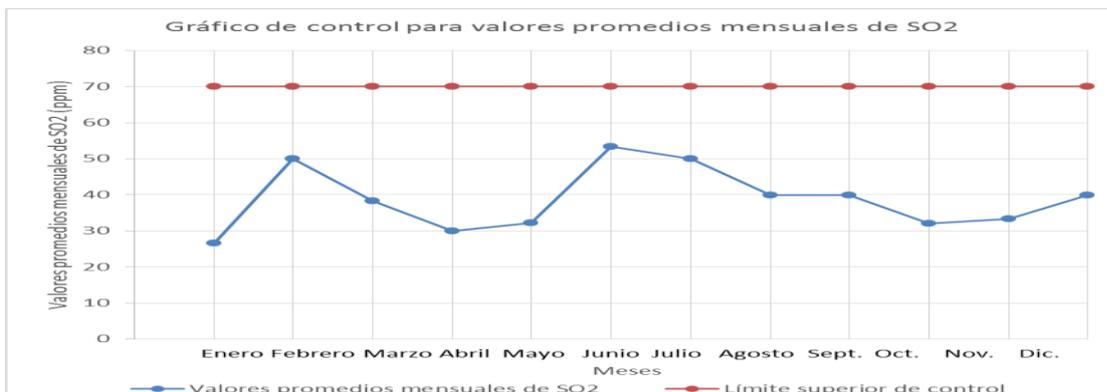


Figura No 5. Gráfico de control (comportamiento SO₂ del almidón de maíz)

Fuente: Elaboración propia

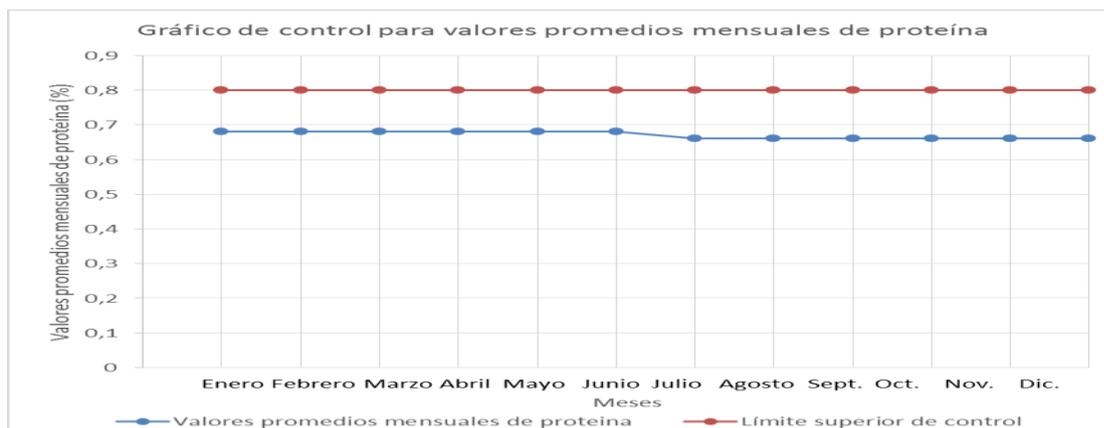


Figura No 6. Gráfico de control (comportamiento proteína del almidón de maíz)

Fuente: Elaboración propia

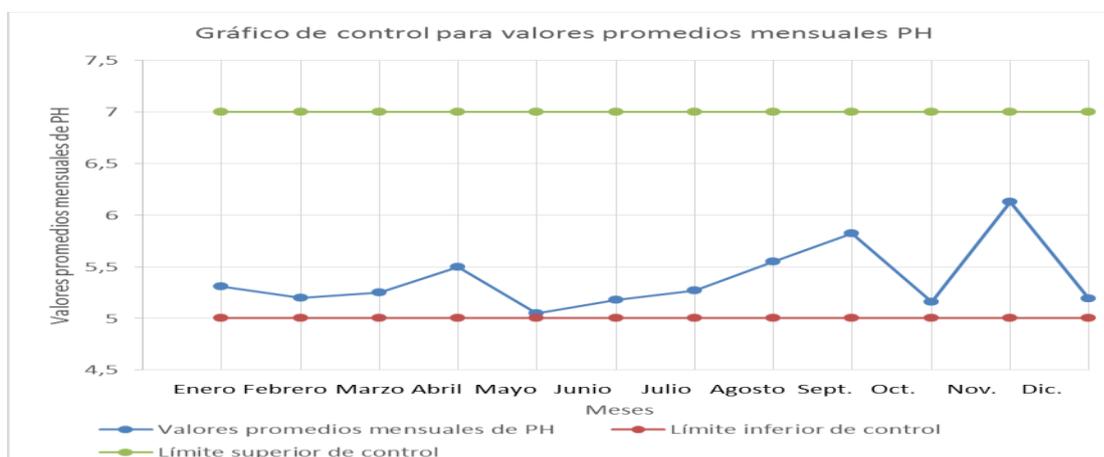


Figura No 7. Gráfico de control (comportamiento pH del almidón de maíz)

Fuente: Elaboración propia

Durante la aplicación de las listas de verificación (Ver Anexo No 3. Lista de verificación aspectos NC 143) se detectaron una serie de problemas en las doce etapas y actividades del proceso tecnológico industrial.

Problema 1: No existe presencia de bocel sanitario en la casi totalidad de las áreas incumpliendo el requisito 5.3.4 de la NC 512: 2018.

Problema 2: Los sistemas de almacenamiento de agua potable no poseen instalaciones apropiadas, dispositivos de protección (tapas) para evitar la contaminación del agua y facilitar su limpieza, el agua potable no se ajusta a los requisitos establecidos en NC 827:2017 Agua Potable - Requisitos Sanitarios, incumpliendo el requisito 6.1.3 de la NC 512: 2018 y 7.1 de NC 143:2021.

Nota: Por parte del proveedor de agua potable no se realizan todos los ensayos requeridos por la norma, ni existen laboratorios especializados en la provincia para ese fin.

Problema 3: El sistema de tratamiento y/o disposición de los desechos y residuales líquidos no funciona adecuadamente según diseño y no están aprobado por las autoridades sanitarias, incumpliendo el requisito 6.2.1 de la NC 512: 2018, y el requisito 7.2.3 de NC 143:2021.

Actividades del Proceso

1. Recepción del maíz: Consiste en depositar el maíz en la tolva receptora, que a través de transportadores mecánicos es depositado en el silo de almacenamiento.

Problema 4: Se hace reparación por parte del proveedor EMCE, al silo de almacenamiento de maíz, faltando aun restaurar el techo y concluir la pintura, por lo que aún no se protege esta materia prima contra las contaminaciones, los daños o el deterioro, según establece 10.1 de la NC 143:2021.

2. Limpieza de maíz: Consiste en la eliminación de las impurezas en las distintas etapas de dicha sección.

Los parámetros a controlar son los siguientes:

- Impurezas. (5% máximo)

Problema 5: Los sistemas de extracción están fuera de servicio, incumpliendo el requisito 5.4.1.4 de la NC 512: 2018.

Problema 6: Zonas de las paredes y el techo desprovistas de planchas, incumpliendo el requisito 5.3.4.1 de la NC 512: 2018 y 8.1.3 de la NC 143:2021.

3. Sulfitación

3.1. Cuando se utiliza el azufre sólido. Lograr diferentes concentraciones de agua sulfurosa mediante un proceso de transferencia de masa para su utilización en la sección de molida.

3.2. Cuando se utiliza el Azufre soluble (Greensulf). Mediante la dosificación de un tanque disolutor provisto de agitación para lograr la correcta disolución del Greensulf. Se va dosificando hacia la Cuba # 2 esta solución hasta alcanzar los parámetros deseados.

Los parámetros a controlar son los siguientes:

- Concentración de azufre (500 a 800 ppm)

Se repite problema 6

4. Maceración: Sumergir el grano de maíz con agua sulfurosa obtenida a partir de la incorporación o dosificación de 50 kg de Greensulf por Tk con 30 o 35 t a Macerar, con la finalidad de disolver la matriz proteica que es soluble del grano para lograr una correcta separación de sus componentes y evitar acción indeseable de microorganismos patógenos. Esta Maceración es estática, es decir con recirculación en el mismo tanque.

Los parámetros a controlar son los siguientes:

- Concentración de azufre (500 a 800 ppm)

Se repite problema 6

Problema 7: Existen losas rotas, se notan encharcamientos por no poseer declives adecuados incumpliendo el requisito 5.3.2 de la NC 512: 2018 y 8.1.3 de la NC 143:2021.

Problema 8: No se dispone de iluminación artificial adecuada (fundamentalmente por la noche en las áreas de maceración y secadores) para permitir la realización de las operaciones de manera higiénica, incumpliendo 9.6 de NC 143:2021.

5. Molienda y Degerminación: Consiste en la separación de los componentes del grano de maíz mediante procesos físicos (germen y fibra) logrando así la corriente principal del proceso (una suspensión acuosa de gluten y almidón).

Los parámetros a controlar son los siguientes:

- Densidad de las Degerminadoras (A y B (5 a 7) 0Be y C (7 a 9)0Be.
- Presión de agua de las lavadoras de fibra fina (0,5 a 0,8) kgf/cm²

Problema 9: No en todos los casos las puertas son de superficie plana, lisa y lavables (puerta de salida al exterior del área de molinación), así como de materiales resistentes e inabsorbentes, incumpliendo el requisito 5.3.8, 5.3.9 y 5.3.11 de la NC 512: 2018 y 8.1.3 de la NC 143:2021.

6. Lavado y Deshidratado de germen: Tiene el objetivo de separar del germen todos los restos de almidón y proteínas que hayan quedado en el paso de la degerminación y su posterior reducción del porcentaje de humedad.

Los parámetros a controlar son los siguientes:

- Humedad (50 a 60) % de humedad

Se repite el problema 7 En el área de prensas pisos en mal estado con poros y huecos. Se notan encharcamientos por no poseer declives adecuados incumpliendo el requisito 5.3.2 de la NC 512: 2018 y 8.1.3 de la NC 143:2021.

Problema 10: Las ventanas y puertas no garantizan protección contra los insectos y roedores, incumpliendo el requisito 5.3.8, 5.3.9 y 5.3.11 de la NC 512: 2018 y 16.2.5 de la NC 143:2021.

7. Secador de germen: Tiene como objetivo disminuir el porcentaje de humedad del germen hasta los valores deseado.

Los parámetros a controlar son los siguientes:

- Humedad (3 a 7) % de humedad
- Presión de vapor (5 a 6) kgf /cm²
- Temperatura (70 a 80)^oC

8. Lavado y Deshidratado de forraje: Tiene el objetivo de separar del forraje todos los restos de almidón y proteínas que hayan quedado en el paso de la molienda y su posterior reducción del porcentaje de humedad.

— Humedad 65 % máximo.

9. Secador de forraje: Tiene como objetivo disminuir el porcentaje de humedad del forraje hasta los valores deseado.

Humedad (10 a 13) % de humedad.

Presión de vapor (5 a 6) kgf /cm²

Temperatura (80 a100)^oC

Problema 11: Aunque se respetan los colores, existen lugares donde existe carencia total de pintura. Las ventanas de la planta carecen de pintura incumpliendo el requisito 5.4.3 de la NC 512: 2018 y 8.1.3 de la NC 143:2021

10. Refinación de almidón: Tiene como objetivo la separación de la parte ligera de la pesada y su posterior purificación alcanzando los grados óptimos de calidad.

Densidad (17,5 a 21)0Be

pH (5-7)

Separación (un viso y nada en el separador primario) (un viso en el tercer refino)

11. Desaguado y secado de almidón. Tiene como objetivo lograr la mayor eliminación de agua dejando al almidón con una consistencia pastosa para su posterior secado llevándolo a los parámetros establecidos.

Humedad de la torta de almidón (45 a 50) % de humedad

Densidad de la altura (17,5 a 21)0Be

Humedad del almidón (13) %máximo) de humedad.

Presión de vapor (5 a 8) kgf/cm²

Temperatura (140 a 160) 0C

12. Empaque: Envasar, etiquetar y embalar el producto terminado cumpliendo con los requisitos establecidos.

Humedad del almidón (13% máximo) de humedad

Ensayo físico-químico, organoléptico y Microbiológico según el tamaño del lote.

Problema 12: El envase utilizado en el almidón almacenado en el almacén de producto terminado (sacos de polipropileno por no existencia de valvulados o multicapas) no ofrece una protección adecuada de los productos para reducir al mínimo la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado apropiado, incumpliendo el requisito 16.2.9 de la NC 143:2021 y 7.3 de la NC 452: 2021.

Problema 13: No se garantiza la integridad de los medios auxiliares (parlet) para evitar que se ocasionen daños que puedan provocar contaminaciones en las superficies de contacto con los alimentos, pues su almacenamiento no se realiza en locales limpios, secos y bien ventilados, que no representen riesgos de contaminación, daño o deterioro de los mismos (los parlet para colocar el almidón estaban cercanos a zonas inundadas y mal organizados) incumpliendo 8.2 y 8.3 de la NC 452: 2021.

Problema 14: La etiqueta de alimentos preenvasados utilizada en las producciones de almidón, excepto las utilizadas para almidón de exportación, no contiene la información necesaria según requisito 4 de la NC 108: 2020.

Problema 15: Los tubos de desagüe del techo no tienen la capacidad necesaria para impedir inundaciones dentro de la planta cuando llueve, incumpliendo el requisito 5.3.6 de la NC 512: 2018.

Problema 16: Los locales de taquilla y de cambio de ropa para los manipuladores del área de empaque no cumple lo establecido en el requisito 6.2.9 de la NC 512: 2018.

Otros problemas no relacionados directamente a las etapas

Problema 17: Cuando se realiza la inspección higiénica del proceso de almidón no se hace teniendo en cuenta estos programas de limpieza y desinfección por áreas, y se omiten generalmente incidencias en áreas u objetos claves del proceso (actividad de empaque, motores de agitadores de la Degerminadora, áreas debajo de las prensas, etc.), incumpliendo PNO 09 001 requisitos del 6.1-6.3.

Problema 18: Los transportes externos de los clientes no tienen o no presentan (en algunos casos) para cargar la licencia sanitaria expedida por la ANR, ni en todos los casos cumplen con los requisitos establecidos para la transportación de alimentos, según establece 18.1 y 18.2 de la NC 143:2021, 4.2 y 6.3 de la NC 454: 2021.

Problema 19: Existen productos alimenticios listos para el consumo (parlet de almidón en el almacén central) que no están claramente separados de los alimentos sin elaborar, incumpliendo 9.7 de NC 143:2021

Problema 20: No existen las condiciones de los locales, ni evidencias de la selección y entrenamiento de evaluadores según NC ISO 8586 –1, para garantizar resultados fiables de los análisis sensoriales realizados al almidón de maíz.

El análisis cuantitativo en cuanto al cumplimiento de los prerrequisitos se muestra en la Tabla No 7

Tabla No 7. Cumplimiento de prerrequisitos

Norma auditada	Cantidad de requisitos diagnosticados	Cantidad de requisitos cumplidos	% Cumplimiento
NC 143:2021	184	153	83,15
NC 512: 2018	21	9	42,85

Norma auditada	Cantidad de requisitos diagnosticados	Cantidad de requisitos cumplidos	% Cumplimiento
NC 488:2020	18	17	94,44
NC 452: 2021	10	7	70
NC 454: 2021	16	14	87,5
NC 455: 2022	25	25	100
NC 456: 2021	16	16	100
NC 108: 2020	9	8	88,88
NC ISO 6658: 2021	2	0	0
TOTAL	301	249	82,72

Fuente: Elaboración propia

El porcentaje de cumplimiento de manera general (82,72) es alto respecto al obtenido por Delgado Carrasco & Cervantes Tejada, 2019 en su trabajo "Optimización de la inocuidad alimentaria mediante la implementación de un sistema de aseguramiento de la calidad en la empresa agroindustrias MACOOR S.A.C." con 61,57% resultante de un puntaje real de 78.2 y 127 puntos aplicables, y por el obtenido por Placeres Cañas, S., & Anzardo Pérez, L. (2021). Análisis de peligro y puntos críticos de control del sirope GydeMa y su armonización al SGC de la organización que fue de 58%.

Sin embargo, en cuanto a cumplimiento en instalaciones (42,85 %) es 4 punto porcentuales más bajo que el referente (46,90%) de Delgado Carrasco & Cervantes Tejada, 2019; siendo un punto crítico pues se necesitan inversiones para poder solucionar los incumplimientos. En el trabajo de Ygnacio Santa Cruz, A. G. (2021). Diseño de un sistema de gestión basado en la norma ISO 22000: 2005 para garantizar la seguridad alimentaria en una empresa de producción de queso fresco,

la empresa cumple con el 67% del apartado del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos de la ISO 22000, también por debajo del presente estudio.

Parra et al., 2019 en su trabajo "Diagnóstico de la situación actual de una empresa de servicios de alimentación con respecto al cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 para un sistema de gestión de la calidad" no calcula porcentaje de cumplimientos de prerrequisitos de inocuidad, solo lo hace con respecto a los capítulos de la ISO9001:2015 que no fue objetivo del presente trabajo.

Listado de problemas

Varios requisitos incumplidos fueron agrupados por un equipo de trabajo, mediante la técnica de estratificación y tormenta de ideas, llegando a problemas más generales cuyas causas son similares y reduciendo la lista a los siguientes:

- Problemas de construcción y mantenimiento (a resolver mediante una adecuada planificación de actividades a incluir en planes anuales (planes de mantenimiento y planes de mantenimiento constructivos)
 1. Losas rotas, pisos con poros y huecos, falta de declives adecuados y de bocel sanitario.
 2. Silo de almacenamiento de maíz no idóneo.
 3. Paredes y ventanas carentes de pintura o sin los colores establecidos.
 4. Puertas y ventanas sin superficie plana, lisa y lavables y/o de materiales no resistentes e inabsorbentes, que no garantizan protección contra los insectos y roedores.
- Problemas de construcción (que requieren de inversión)
 5. Instalaciones desprovistas de techos y paredes
 6. Instalaciones de almacenamiento de agua potable sin la protección adecuada para evitar la contaminación del agua y facilitar su limpieza
 7. Los tubos de desagüe del techo sin capacidad necesaria para impedir inundaciones dentro de la planta cuando llueve.
 8. Sistema de extracción y sistema de tratamiento y/o disposición de los desechos y residuales líquidos no adecuado.
- Problemas organizativos (a resolver mediante acciones organizativas internas).

9. Los locales de taquilla y de cambio de ropa para los manipuladores del área de empaque no cumplen lo establecido
10. Falta del envase adecuado (valvulados o multicapas) y etiquetado apropiado (sin la información necesaria) para el almidón que no es de exportación.
11. Almacenamiento indebido de parlet que atentan contra su integridad y limpieza.
12. Transportes externos de los clientes no tienen o no presentan (en algunos casos) para cargar la licencia sanitaria expedida por la ANR, ni en todos los casos cumplen con los requisitos establecidos para la transportación de alimentos.
13. Productos alimenticios listos para el consumo (parlet de almidón en el almacén central) que no están claramente separados de los alimentos sin elaborar.
14. Carencia de iluminación artificial suficiente para realizar labores de forma higiénica.
15. No se realiza la inspección higiénica del proceso de almidón teniendo en cuenta los programas de limpieza y desinfección por áreas, y se omiten generalmente incidencias en áreas u objetos claves del proceso
16. No existen las condiciones de los locales, ni evidencias de la selección y entrenamiento de evaluadores según NC ISO 8586 –1

3.2. Determinación de causas de los problemas

Del análisis anterior se pudo constatar que los mayores problemas se centran en el incumplimiento de requisitos referidos a la NC 512: 2018 Proyecto y construcción de establecimientos de alimentos- Requisitos Sanitarios Generales. Estos problemas listados anteriormente fueron analizados por equipos de especialistas y determinadas sus causas, estableciendo en Diagrama Ishikawa algunos de los más trabajosos, a continuación, se muestran dos ejemplos estratificados entre las dos primeras clasificaciones: Problemas de construcción y mantenimiento, y Problemas de construcción (que requieren de inversión) Ver figuras No 10 y 11

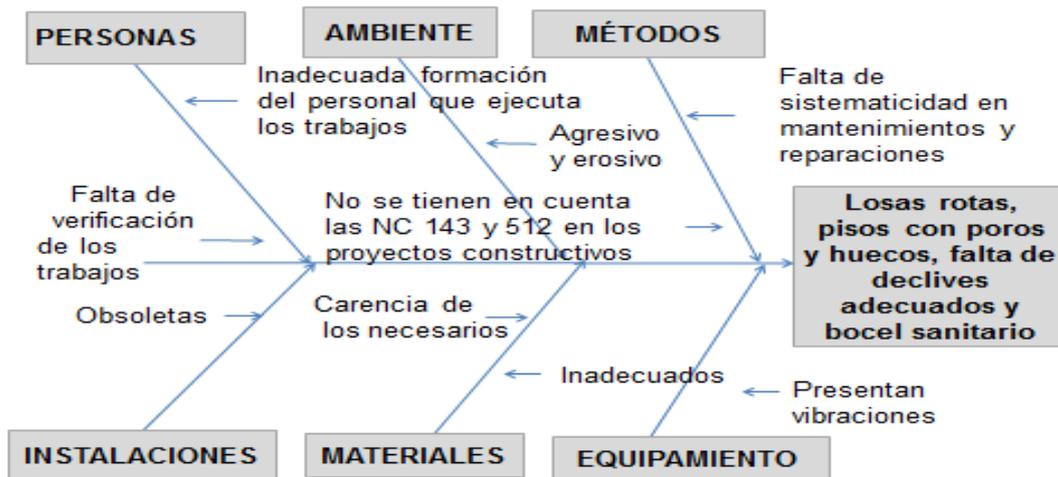


Figura No 10. Diagrama Ishikawa Problemas de construcción y mantenimiento

Fuente: Elaboración propia

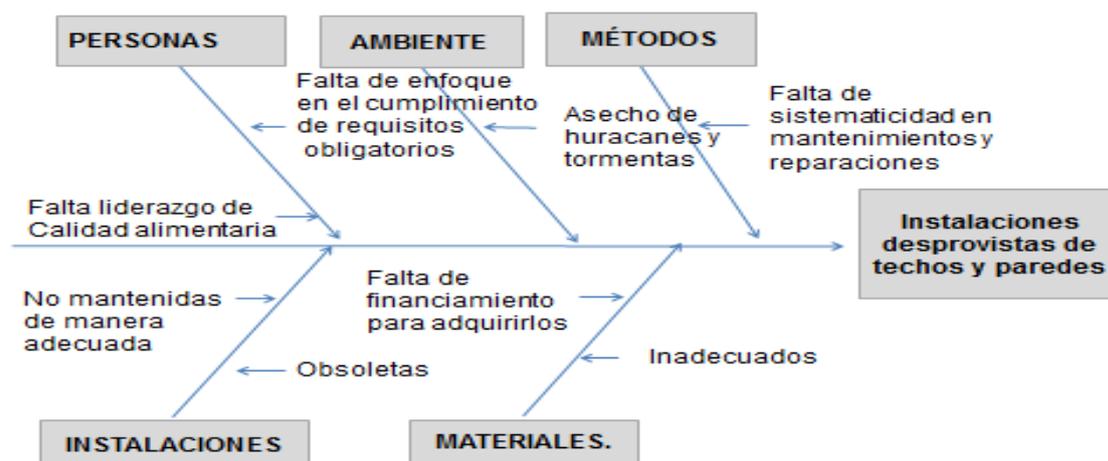


Figura No 11. Diagrama Ishikawa Problemas de construcción que requiere inversión

Fuente: Elaboración propia

Las restantes causas de los problemas identificados se reflejarán en el plan de acciones, columna (por qué) de la técnica 5W2H) a continuación, se listan las más comunes:

- Obsolescencia tecnológica (en este caso no se dictaron acciones, se buscaron otras causas que puedan tener solución mas inmediata)
- Inadecuada formación del personal y desconocimiento de normas

- Falta de verificación del Cumplimiento normativo
- Falta de sistematicidad en el seguimiento del plan de mantenimiento construtivo
- Deterioro por condiciones ambientales adversas y falta de recursos financieros.

3.4. Propuesta de acciones correctivas

La matriz ponderada apoya la definición de los tiempos de solución de las acciones el (Cuándo). Los resultados de esta se muestran en la Tabla No 9.

Las acciones correctivas (cómo) resultantes del diagnóstico, luego del análisis de causas se muestra en la Tabla No 10, que además resume todo los resultados desde el problema (Qué).

Tabla No 9. Matriz ponderada

Problema	Especialistas															Suma
	1			2			3			4			5			
	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	
1			x		x			x				x		x		12
2		x			x		x					x		x		10
3		x			x			x		x				x		9
4		x			x			x		x				x		9
5	x				x		x			x				x		7
6	x				x		x			x				x		7
7	x			x			x			x			x			5
8	x			x				x		x			x			6
9	x			x			x			x			x			5
10			x		x				x			x			x	14
11		x		x				x			x		x			8
12		x			x			x		x				x		9
13			x		x				x			x			x	14
14			x		x				x			x			x	14
15			x		x				x			x			x	14
16		x			x			x				x		x		11
17			x		x				x			x		x		13

Fuente: Elaboración propia.

Tabla No 10

Asunto (Qué)	Propósito (Por qué)	Ubicación (Dónde)	Secuencia (Cuándo)	Personas (Quién)	Método (Cómo)	Costo (Cuánto)
Losas rotas, pisos con poros y huecos, falta de declives adecuados y de bocel sanitario	Falta de sistematicidad en el seguimiento del plan de mantenimiento constructivo	Áreas de producción de almidón maceración, prensas	Según Plan de mantenimiento constructivo (menos 90 días)	Director Técnico (Esp. Inv.)	Realizar seguimiento del plan de mantenimiento constructivo en los consejos de dirección	Bajo
	Inadecuada formación del personal y desconocimiento de normas		Según plan de formación	Director capital humano	Talleres internos de formación con frecuencia semestral	Bajo
					Seminarios con entidades externas especializadas bianual	Medio
Silo de almacenamiento de maíz no idóneo.	Obsolescencia No disponibilidad de personal especializado para reparación	Área de almacenamiento maíz	Según contrato proveedor	Director UEB logística	Contratación de personal especializado EMCE. Seguimiento adecuado del contrato	Alto
Paredes y ventanas carentes de pintura o sin los colores establecidos.	Falta de sistematicidad en el seguimiento del plan constructivo	Áreas de producción de almidón	Hasta 30 días.	Director Técnico (Esp. Inv.)	Ejecutar labores de pintura establecidas en el plan y que presentan atraso en su cumplimiento	Bajo
Puertas y ventanas sin	Falta de sistematicidad en el	Áreas de producción	Hasta 90 días, según	Director UEB	Adquirir los recursos	medio

superficie plana, lisa y lavables y/o de materiales no resistentes e inabsorbentes, que no garantizan protección contra los insectos y roedores.	seguimiento del plan de mantenimiento constructivo Deterioro por condiciones ambientales adversas	de almidón	ajuste de plan	logística Director Técnico (Esp. Inv.)	necesarios para ejecutar los trabajos según defectación de especialistas. Ejecutar los trabajos según ajuste del plan	
Sistema de extracción y de tratamiento y/o disposición de los desechos y residuales líquidos no adecuado	Obsolescencia Deterioro del sistema por la falta de reparación y mantenimiento	Área de limpieza del maíz	Depende aprobación en plan de inversiones	Director general	Incluir en el próximo plan de inversiones. Hacer presión con OSDE de la necesidad de estas inversiones por incumplimiento de prerrequisitos de inocuidad	alto
Instalaciones desprovistas de techos y paredes	Deterioro por condiciones ambientales adversas y falta de recursos financieros	Áreas de producción de almidón	Depende aprobación en plan de inversiones	Director general		
Instalaciones de almacenamiento de agua potable sin la protección adecuada para evitar la	Falta de verificación del Cumplimiento normativo Falta de recursos	Áreas de digestores	Depende aprobación en plan de inversiones		Incluir en el próximo plan de inversiones. Hacer presión con OSDE	Alto

contaminación del agua y facilitar su limpieza	financieros.		Más de 90 días	Director general	de la necesidad de estas inversiones por incumplimiento de prerequisites de inocuidad	
Los tubos de desagüe del techo sin capacidad necesaria para impedir inundaciones dentro de la planta cuando llueve.	Error de diseño y montaje de la instalación	Techos de la planta en general				
Los locales de taquilla y de cambio de ropa para los manipuladores del área de empaque no cumplen lo establecido	Diseño inadecuado de la instalación de alimentos	Planta de almidón	30-90 días	Director técnico (Esp. Inv.)	Realizar proyecto de vestuarios o aseos adecuados. Incluir proyecto en plan de mantenimiento constructivo y ejecutar proyecto	Medio
Falta del envase adecuado (valvulados o multicapas) y etiquetado apropiado (sin la información necesaria) para el almidón que no es de exportación.	Falta de verificación del Cumplimiento normativo	Área de empaque	30 días	Director UEB logística y almidón	Adquirir los envases y etiquetas adecuadas y necesarias según demanda productiva. Chequear que el envase y etiquetado cumpla con los requisitos establecidos.	Medio
Almacenamiento	Falta de verificación	Área de	30 días	Jefe de	Implementar en el control	Bajo

indebido de parlet que atentan contra su integridad y limpieza.	del Cumplimiento normativo	empaques		planta	del proceso el seguimiento diario de este aspecto.	
Transportes externos de los clientes no tienen o no presentan (en algunos casos) para cargar la licencia sanitaria expedida por la ANR, ni en todos los casos cumplen con los requisitos establecidos para la transportación de alimentos.	Falta de verificación del Cumplimiento normativo	UEB Alimentos Planta de Sirope	30 días.	Director de Comercialización y Negocios	Enviar información a directores comerciales y de calidad sobre la necesidad de que sus transportes posean la licencia sanitaria expedida por la ANR. Exigir en un plazo adecuado la presentación de la misma en nuestra entidad	Bajo
Productos alimenticios listos para el consumo (parlet de almidón en el almacén central) que no están claramente separados de los alimentos sin elaborar	Falta de verificación del Cumplimiento normativo	Almacén Central	30 días	Director UEB logística	Ubicar en las áreas destinadas del almacén de productos terminados o reorganizar área del almacén central con este fin	Bajo
Carencia de iluminación artificial suficiente para realizar labores de forma	Falta de verificación del Cumplimiento normativo	Áreas de producción	30 días.	Director UEB Mtto.	Colocar lámparas con protección necesaria. Formación interna del	Bajo Medio

higiénica	Inadecuada formación del personal y desconocimiento de norma NC ISO 8995				personal directivo en NC ISO 8995 Planificación de formación externa con personal especializado	
No se realiza la inspección higiénica del proceso de almidón teniendo en cuenta los programas de limpieza y desinfección por áreas...	Falta de verificación del Cumplimiento normativo	Áreas de producción	30 días.	Jefe de laboratorio	Incluir en la rutina de laboratorio de los químicos. Chequear diario por parte del jefe de laboratorio y jefe de brigada.	Bajo
No existen las condiciones de los locales, ni evidencias de la selección y entrenamiento ...	Falta de verificación del Cumplimiento normativo Aplazamiento en la Formación del grupo sensorial por situación epidemiológica	Laboratorio	30-60 días.	Director Técnico	Habilitar instalación para análisis sensoriales, cumpliendo lo establecido. Reprogramar con la ONIE para la formación del personal	Medio

Fuente: Elaboración propia.

Conclusiones

1. Se alcanzó un 82,72% de cumplimiento de los prerrequisitos verificados, listándose todos los problemas relacionados al incumplimiento.
2. Se determinaron las principales causas que originan los problemas en el proceso productivo, para tomar acciones correctivas eficaces.
3. Las acciones propuestas para el cumplimiento de los prerrequisitos de inocuidad se presentaron en la técnica 5W2H.

Recomendaciones

- Empezar un seguimiento eficaz del plan de acciones para poder implementar en el momento deseado el sistema de gestión de calidad e inocuidad alimentaria que cumpla con los estándares: NC ISO 9001:2015 y NC 136:2017.
- Insistir en la resolución de los problemas que llevan inversión, sin los que sería imposible establecer el sistema de gestión deseado.

Bibliografía

- Alfonso, C. F. A., & González, A. G. (2023). Impacto de la gestión integrada calidad e inocuidad en una organización agroindustrial. *Ingeniería Industrial*, 44(2), 1-14.
- Alfonso, C. F. A., González, A. G., & Rodríguez, L. L. (2023). Calidad e inocuidad para la salud de los alimentos en la agroindustria cubana. *Revista Cubana de Medicina Militar*, 52(3), 02302813.
- Bernal, L. (2015). Lineamientos para la implementación de FSSC22000-1; Sistema de Certificación en inocuidad de alimentos en una organización. *Revista Ciencia Agroalimentaria*, 2.
- Bryan, F. L., Organization, W. H., & others. (1992). *Evaluaciones por análisis de peligros en puntos críticos de control: Guía para identificar peligros y evaluar riesgos relacionados con la preparación y la conservación de alimentos*. Ginebra: Organización Mundial de la Salud.
- Chaves Bonilla, R. E., Solis Sánchez, G., & Montesinos Montoya, V. C. (2018). *Optimización de los procedimientos de autorización sanitaria para garantizar la inocuidad de los alimentos industrializados destinados al consumo humano en el Perú*.
- Cobo García, C. A., & Alcívar Arteaga, P. J. (2016). *Elaboración de un sistema de calidad HACCP mediante un diagnóstico funcional en el área de producción de la empresa Sumerco SA* (Bachelor's thesis,) Calceta: Espam.
- Cruz Medina, F. L., López Díaz, A. del P., & Ruiz Cardenas, C. (2017). Sistema de gestión ISO 9001:2015. *Técnicas y herramientas de Ingeniería de calidad para su implementación*, 17.
- Cuba. NC ISO 9000 (2015a). *SISTEMAS DE GESTION DE LA CALIDAD-FUNDAMENTOS Y VOCABULARIOS*.
- Cuba. NC ISO 9001 (2015b). *SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD — REQUISITOS*.
- Cuba. NC 136 (2017). *SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (APPCC/HACCP) REQUISITOS*.
www.nc.cubaindustria.cu

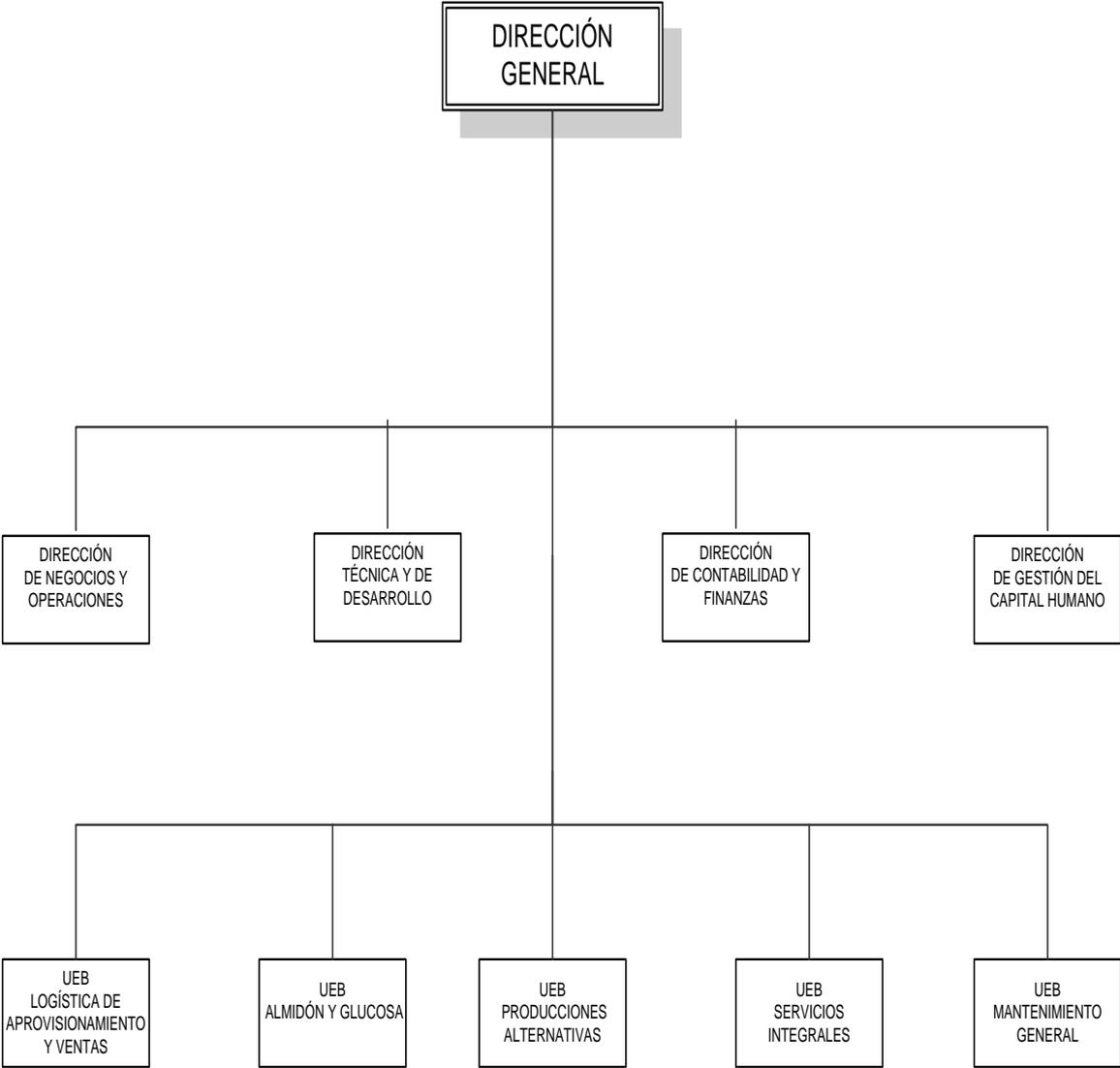
- Cuba. NC ISO 22000. (2018). *SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS-REQUISITOS PARA CUALQUIER ORGANIZACIÓN EN LA CADENA ALIMENTARIA*.
- Cuba. NC 143 (2021). *CÓDIGO DE PRÁCTICAS - PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS*.
- Delgado Carrasco, D. M., & Cervantes Tejada, C. C. (2019). *Optimización de la inocuidad alimentaria mediante la implementación de un sistema de aseguramiento de la calidad en la empresa agroindustrias MACOOR SAC*.
- Delgado, A.C.G. (2021). *Diseño para una propuesta de un sistema de gestión de calidad en una planta de embutidos ubicada en Puerto Príncipe, Haití en la era covid-19* (Tesis doctoral dissertation) Universidad para la cooperación Internacional).
- Durand Cerna, G. B. (2021). *Implementación del SGC en el proceso de Capsicum seco entero en la empresa ADB International S.A.C*. Universidad Nacional de Barranca.
- Escuela Europea de Excelencia. (2016). *¿Cuál va a ser el papel del responsable de la gestión de la calidad en la nueva ISO 9001:2015* <https://www.escuelaeuropeaexcelencia.com/2016/02/papel-del-responsable-delagestion-de-la-calidadiso-9001-2015/?c=335bc28f5f19>.
- Estigarribia, G., Aguilar, G., Ríos, P., & Ortíz, A. (2019). Conocimientos, actitudes y prácticas sobre buenas prácticas de manufactura de manipuladores de alimentos en Caaguazú, Paraguay. *Revista de salud pública de Paraguay*, 22-28.
- Fernández, S., Marcía, J., Bu, J., Baca, Y., Chavez, V., Montoya, H., & Ore, F. (2021). Enfermedades transmitidas por Alimentos (Etas); Una Alerta para el consumidor. *Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar*, 5(2), 2284-2298.
- Garrido Montenegro, M. S. (2023). *Propuesta para la implementación de un sistema de gestión de la Inocuidad de los alimentos según la NTC ISO 22000: 2018 en la línea de galletería de la Empresa Panadería Arenas CA* (Masters tesis), Universidad Técnica de Cotopaxi (UTC)).
- Gorotiza Vélez, L. G., & Romero Vélez, M. R. (2021). El sistema de gestión de calidad con ISO 9001: 2015 como estrategia para el mejoramiento de los procesos de la Comercializadora ITM. Polo del Conocimiento: *Revista científico-profesional*, 6(4), 270-294.

- Guerrero, A. M., & Fuentes, A. F. (2020). Plan HACCP para el aseguramiento de la inocuidad del agua potable tratada y envasada en presentación de 360 ml. @ limentech, *Ciencia y Tecnología Alimentaria*, 16(1), 66-85.
- Lloyd's Register Quality Assurance. (2017). *NC ISO 9001 Sistemas de Gestión de la Calidad*. <http://www.lrqa.es/certificaciones/iso-9001-norma-calidad/>.
- Lucero, M. (2019). Criterios de implementación ISO 22000:2018 Caso Estudio *Sector AGRICOLA*
- Méndez, L. L. P., Mena, D. D., Ávila, A., & Serrano, M. D. (2019). *De la NC 136: 2017 hacia la NC-ISO 22000:2018*. 25.
- Neira Pulido, R. F. (2020). *Plan de Auditoría Interna Dirigido al Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad ISO 22000: 2018 de la Empresa Productos Alimenticios Estrella Gourmet*.
- Oficina Nacional de Estadísticas e Información, (ONEI) (2023). *Directorio de unidades institucionales y establecimientos*. <http://www.onei.gob.cu/registros-estadisticos>
- Oficina Nacional de Normalización. (2023). *Registro de certificación de SG, certificación*. <http://www.ncnorma.cu/index.php/servicios/certificación>
- Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS). (2021). Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP).
- Ortiz González, Y. C., & Ramírez Moya, L. C. (2017). Avances De Las Certificaciones ISO 9001 E ISO 14001. *Revista chilena de economía y sociedad*, 11(1), Artículo 1.
- Parra, G. M., De la Ossa, J. J., & Ruiz, S. del C. (2021). *Diagnóstico de la situación actual de una empresa de servicios de alimentación con respecto al cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 para un SGC*. 11(Signos).
- Pérez Méndez, L. L., Ayala Ávila, I., Felipe Fernández, L., Medina Pérez, J.F. & Díaz Mena, D. (2020). *Boletín Páginas Sueltas | Centro de Gestión y Desarrollo de la Calidad. Novedades de la nueva versión de la NC 143 Código de prácticas*.
- Placeres Cañas, S., & Anzardo Pérez, L. (2021). *Análisis de peligro y puntos críticos de control del sirope GydeMa y su armonización al SGC de la organización*. Universidad de Cienfuegos.
- Ramírez Martínez, E. (2017). *Gestión de los riesgos en el proceso de manipulación y elaboración de los alimentos en el restaurante buffet "1514" en el hotel "Brisas Trinidad del Mar"* [PhD Thesis]. Universidad Central de Las Villas.

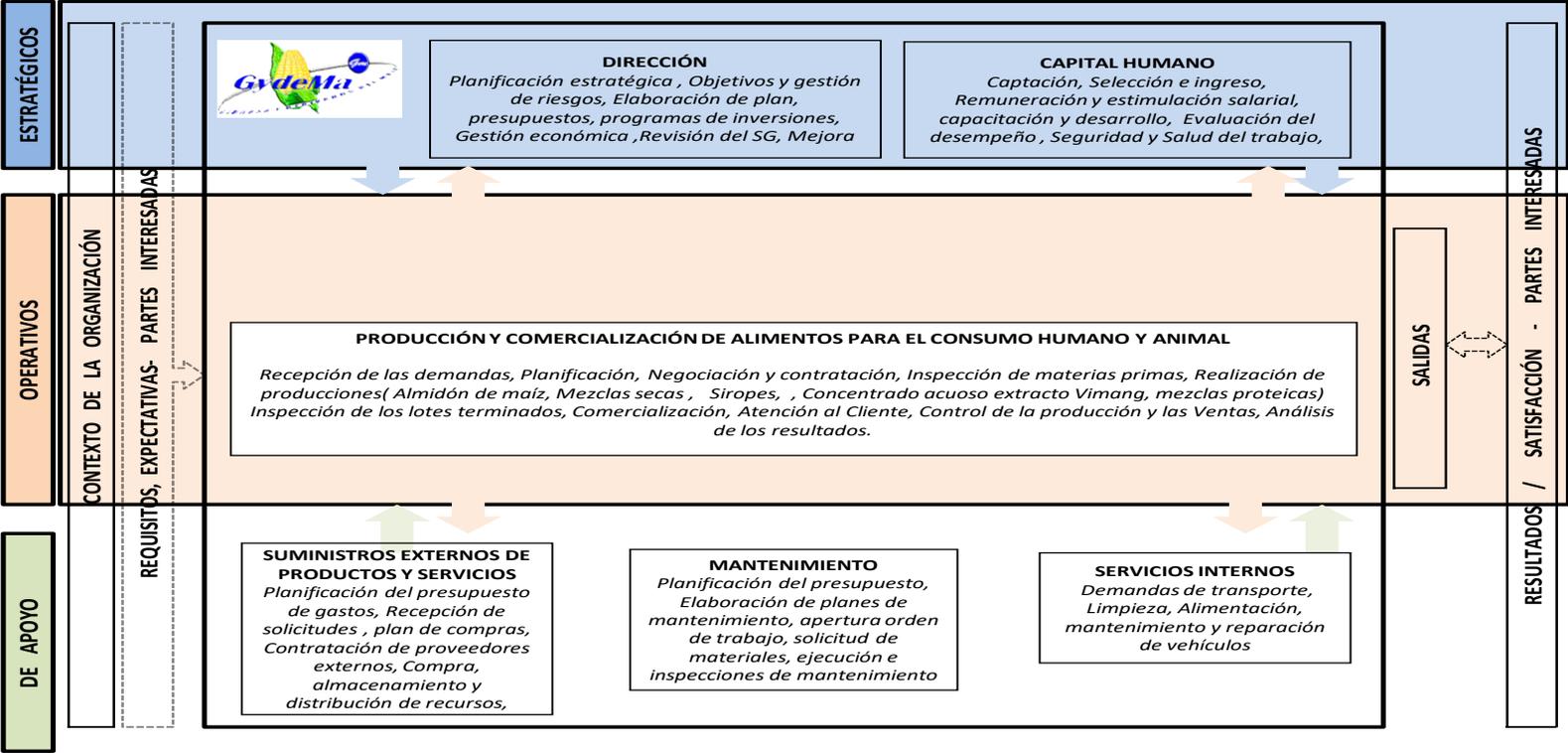
- Ramírez Silva, J. L. (2016). *Diagnóstico del sistema de gestión de inocuidad alimentaria del hotel Brisas Guardalavaca según la norma ISO 22000:2015*. Universidad de Holguín.
- Rangel Gómez, H. Y. (2022). *Modelo de integración tecnológica en la implementación de sistemas de gestión de inocuidad y seguridad alimentaria en empresas del sector Agro alimentos*.
- Real Academia Española. (2021). *Reproducción*. En *Diccionario de la lengua española (edición de tricentenario)*.
- Reascos Pardo, J. L., & Castillo Criollo, F. (2019). Buenas prácticas agrícolas. Unlvers Ecuador, *Revista observatorio de la Economía latinoamericana*.
- Rodríguez Jiménez, L., & Soto Pacheco, J. M. (2022). Gestión de calidad e inocuidad de los alimentos en matadero de Aves de Villa Clara. *Revista El Directivo al Día*, 21(4).
- Rojas-Renjifo, K. A. T. E. R. I. N. E., & Urrego-Restrepo, L. M. (2021). Enfermedades transmitidas por alimentos: Diarrea. *Revista RECITEIA*, 19(2), 25-40.
- Ruesta Ramos, H. A., & Vergara Sullon, J. J. (2021). *Implementación de un sistema HACCP para el aseguramiento de la inocuidad de los alimentos en la producción de helados en la Empresa el Chalan SAC-Piura*.
- Ruiz Melo Nelson Eduardo (2017). Diagnóstico inicial para la implementación de la NORMA ISO 9001:2015 en REMARQ S.A.S
- Sánchez, R-Tembleque Montero. (2016). *Proyecto de implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001 en la empresa Pinatar Arena Football Center S.L*.
- Tello Revilla, B. N. (2022). *Evaluación de la implementación de sistemas de gestión de la inocuidad alimentaria en la región Amazonas*.
- Ygnacio Santa Cruz, A. G. (2021). *Diseño de un sistema de gestión basado en la norma ISO 22000: 2005 para garantizar la seguridad alimentaria en una empresa de producción de queso fresco*.

Anexos

ANEXO No 1. Estructura Organizativa GydeMa.



Anexo No 2 Mapa de procesos de GydeMa



Anexo No 3. Lista de verificación aspectos NC 143

NC 143: 2021 CÓDIGO DE PRÁCTICAS — PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS				
	Cuestionario	C		Observaciones
		s	n	
7. BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE				
7.1 INTRODUCCIÓN Y CONTROL DE LOS PELIGROS ALIMENTARIOS				
	Se conocen y entienden los peligros asociados a las actividades, así como las medidas de control para gestionarlos.		X	No existe.
	Las medidas de control se pueden determinar en una o varias fases del proceso de producción.		X	Aun no se controlan las BPH
7.2 PRODUCCIÓN PRIMARIA				
7.2.1 Control del medio ambiente				
	Se tienen en cuenta las posibles fuentes de contaminación del medio ambiente.	X		
7.2.2	Producción higiénica Los productores deberán aplicar medidas para:			
	Controlar la contaminación procedente del suelo, los piensos, los fertilizantes (incluidos los fertilizantes naturales), los plaguicidas, los medicamentos veterinarios o cualquier otro agente utilizado en la producción primaria		X	
	Proteger las materias primas alimentarias de la contaminación fecal y de otra índole.		X	
	Gestionar los residuos y almacenar las sustancias perjudiciales de forma adecuada.		X	
7.2.3	Manipulación, almacenamiento y transporte Se deben establecer procedimientos para:			
	Clasificar los alimentos para eliminar el material que no debe utilizarse para el consumo humano;		X	
	Eliminar de forma higiénica cualquier material que haya sido rechazado		X	
	Proteger los alimentos de la contaminación procedente de plagas, de contaminantes químicos, físicos o microbiológicos o de otras sustancias objetables durante la manipulación (por ejemplo, clasificación, incluso por calidades o tamaños, lavado), el almacenamiento y el transporte.		X	

	Se debe tener cuidado para evitar el deterioro a través de las medidas adecuadas, entre las que se puede incluir el control de la temperatura, la humedad u otros controles como los sistemas de tratamiento y/o disposición de los desechos, tanto industriales como domésticos que se produzcan, que deben aprobarse por la ANR correspondiente.	X		No están aprobados por la ANR(CITMA)
7.2.4	Limpieza, mantenimiento e higiene del personal Se dispondrá de instalaciones y procedimientos para garantizar que:			
	La limpieza y el mantenimiento se lleven a cabo de forma eficaz y no comprometan la inocuidad de los alimentos (por ejemplo, asegurarse que el equipo utilizado para cosechar no es fuente de contaminación);	X		
	Se mantiene un nivel adecuado de higiene personal para asegurarse de que el personal no es una fuente de contaminación (por ejemplo, a través de las heces humanas).	X		
8 ESTABLECIMIENTO. DISEÑO DE LAS INSTALACIONES				
8.1 Ubicación y estructura				
8.1.1	Los establecimientos alimentarios deben contar con la licencia sanitaria y en el caso de los de alimento de origen animal con la licencia sanitaria veterinaria; autorizaciones expedidas por las ANR.	X		
8.1.2	El diseño y la disposición de los establecimientos alimentarios deben permitir su mantenimiento y limpieza adecuados. La disposición de las instalaciones y el flujo de las operaciones, incluidos los movimientos del personal y del material en el interior de los edificios, deben ser de tales características que reduzcan al mínimo o prevengan la contaminación cruzada.	X		
8.1.3	Estructuras internas y accesorios			
Se deben cumplir las siguientes condiciones específicas, cuando sea necesario, para proteger la inocuidad y la idoneidad de los alimentos:				
	Las superficies de las paredes, divisiones y suelos deben estar hechos de materiales impermeables de fácil limpieza y cuando sea necesario fácil de desinfectar;	X		
	las paredes y los tabiques tendrán una superficie lisa hasta una altura según lo descrito en la NC 512 según las actividades que se realicen;	X		
	Los suelos deben estar contruidos de manera que permitan un drenaje y una limpieza según lo descrito en la NC 488;		X	
	Los techos y los elementos suspendidos (por ejemplo, la iluminación) deben estar contruidos de modo que no se rompan en fragmentos, y acabados de manera que reduzcan al mínimo la acumulación de suciedad y de condensación, así como el desprendimiento de partículas;	X		
	Las ventanas deben ser fáciles de limpiar, estar contruidas de modo que se reduzca al mínimo la acumulación de suciedad y cuando sea necesario, estar provistas de una malla contra insectos fácil de desmontar y limpiar;		X	

Las puertas deben tener una superficie lisa y no absorbente y ser fáciles de limpiar y cuando sea necesario fáciles de desinfectar.		X	
Las superficies de trabajo que vayan a estar en contacto directo con los alimentos deben estar en buenas condiciones, ser duraderas y fáciles de limpiar, mantener y desinfectar. Deben estar hechas de materiales lisos, no absorbentes e inertes a los alimentos, detergentes y desinfectantes en condiciones normales de funcionamiento.	X		
las áreas circundantes a las edificaciones no deberán ofrecer riesgos higiénicos a las actividades de las mismas y las edificaciones se proyectarán de forma tal que se tenga el espacio suficiente para cumplir de forma satisfactoria todas las operaciones y que permitan separar por partición, ubicación y otros medios eficaces, las operaciones susceptibles de causar contaminaciones	X		
Las edificaciones e instalaciones se mantendrán pintadas con colores que no enmascaren la suciedad y en la zona de manipulación de los alimentos, todas las estructuras y accesorios serán construidos e instalados de forma tal que impidan la contaminación del alimento por condensación, goteo u otros riesgos higiénicos.		X	Carencia de pintura
9.INSTALACIONES 9.1Drenaje y eliminación de residuos			
El drenaje no fluye de zonas muy contaminadas (como los servicios sanitarios o las zonas de producción de alimentos crudos) a zonas en las que los alimentos terminados estén expuestos al ambiente	X		
Los residuos deben ser recogidos y eliminados por personal capacitado; deben mantenerse registros de eliminación de residuos en las inspecciones diarias realizadas al establecimiento.	X		
El lugar de eliminación de los residuos debe estar situado lejos del establecimiento alimentario para evitar la infestación por plagas.	X		
9.3 Instalaciones para la higiene personal y servicios sanitarios			
Se debe disponer de instalaciones de servicios sanitarios y de lavado a fin de mantener un nivel correcto de higiene personal y de evitar que el personal contamine los alimentos. Estas instalaciones deben estar adecuadamente ubicadas y no se utilizará para otros fines, tales como el almacenamiento de alimentos o de artículos que entran en contacto con ellos. Deben comprender:		X	
Medios adecuados para lavarse y secarse las manos, con jabón (preferiblemente jabón líquido), lavabos y, cuando proceda, suministro de agua caliente y fría (o con la temperatura debidamente controlada);	X		
Lavamanos con un diseño higiénico, idealmente con grifos no accionables con la mano; cuando esto no sea posible, deben existir medidas para reducir al mínimo la contaminación procedente de los grifos;		X	

Vestuarios sanitarios correctos para el personal. Dichas instalaciones deben estar debidamente situadas y señaladas. El número de inodoros, lavamanos, urinarios, duchas y taquillas se ajustará a las regulaciones establecidas por la ANR.	X	No se cuenta con un área de vestuario
9.6 Iluminación		
Se debe disponer de iluminación natural o artificial que permita al establecimiento realizar las actividades alimentarias de manera higiénica. La iluminación debe ser tal que no afecte de forma negativa a la capacidad de detectar defectos o contaminantes en los alimentos, o de examinar las instalaciones y el equipo para comprobar su limpieza. La intensidad debe ser suficiente para la naturaleza de la actividad que se realice.	X	
Las lámparas deben estar protegidas y limpias, para garantizar que los alimentos no se contaminen en caso de rotura de los elementos de iluminación o por suciedades de éstas. Debe tenerse en cuenta la NC-ISO 8995.	X	
9.7 Almacenamiento		
Se debe contar con instalaciones separadas para el almacenamiento inocuo e higiénico de los alimentos, de sus ingredientes, de los materiales de envasado de alimentos y de los productos químicos no alimentarios, como productos de limpieza, lubricantes y combustibles. El almacenamiento debe permitir la separación de alimentos crudos y cocinados, alergénicos y no alergénicos.	X	Productos terminados con mp
En el almacenamiento de desechos sólidos, se dispondrá de instalaciones para el almacenamiento de los mismos, con dispositivos para su limpieza y con condiciones tales que impidan el acceso de vectores, la contaminación de los alimentos, del agua potable o del ambiente.	X	Contenedores con tapas
10. Equipo		
10.1 Consideraciones generales El equipo y los recipientes que vayan a estar en contacto con los alimentos deben ser diseñados, fabricados y ubicados de manera que se puedan limpiar adecuadamente (excepto los recipientes de un solo uso) y, de ser necesario se puedan desinfectar, mantener o descartar para evitar la contaminación de los alimentos, de conformidad con principios de diseño higiénicos.	X	
El equipo y los recipientes se deben fabricar con materiales que no tengan efectos tóxicos para el uso al que se destinan, debe ser duradero y móvil o desmontable, para permitir su mantenimiento, la limpieza y desinfección, facilite las buenas prácticas de higiene, funcione de conformidad con el uso al que está destinado, y para facilitar la inspección a fin de detectar la presencia de plagas.	X	
10.2 Equipo de control y vigilancia de los alimentos		

<p>Cuando sea necesario el equipo debe tener también un diseño que permita vigilar y controlar las temperaturas. Se debe calibrar el dispositivo de vigilancia para garantizar que las temperaturas de los procesos de los alimentos sean exactas.</p>	X		
11. CAPACITACIÓN Y COMPETENCIA			
11.1	<p>Conocimiento, competencia y responsabilidades La capacitación en higiene de los alimentos es fundamental para el sector alimentario. Todo el personal debe tener conocimiento y competencia para la función que realiza y responsabilidad en cuanto a la protección de los alimentos contra la contaminación o el deterioro.</p>	X	
	<p>También debe contar con los conocimientos y las capacidades necesarias para poder manipular los alimentos en condiciones higiénicas y además se debe enseñar el uso adecuado al personal que manipule productos químicos de limpieza u otras sustancias químicas potencialmente peligrosas para evitar la contaminación de los mismos</p>	X	
11.2	<p>Programas de capacitación Entre los elementos que se deben considerar a la hora de determinar el alcance de capacitación necesaria, figuran los siguientes:</p>		
	X		
La naturaleza de los peligros asociados con los alimentos, por ejemplo, su capacidad para favorecer la proliferación de microorganismos patógenos o que causen deterioro, la existencia de posibles contaminantes físicos o alérgenos conocidos;	X		
La manera en que se producen, elabora, manipulan y envasan los alimentos, incluida la probabilidad de contaminación;	X		
El alcance y naturaleza de la elaboración o preparación posterior antes del consumo del alimento	X		
Las condiciones en las que se van a almacenar los alimentos			
El tiempo que se prevé que transcurra antes del consumo del alimento	X		
El uso y el mantenimiento de los instrumentos y el equipo relacionados con los alimentos	X		
Los programas de capacitación también deben considerar el grado de conocimiento y habilidades del personal al que se capacita. Los temas que hay que considerar para los programas de capacitación podrán incluir los siguientes, según corresponda a las funciones de la persona:	X		
Los principios de higiene de los alimentos aplicables al establecimiento de alimentos	X		
Las medidas pertinentes para el establecimiento de alimentos que se utilizan para evitar la presencia de contaminantes en los alimentos	X		

La importancia de una buena higiene personal, incluido el correcto lavado de las manos y vestir, cuando sea necesario, la ropa prevista para garantizar la inocuidad alimentaria;	X		
Las buenas prácticas de higiene aplicables al establecimiento de alimentos;	X		
Las medidas que deben tomarse cuando se observan problemas de higiene de los alimentos.	X		
11.3 Instrucción y supervisión			
El tipo de instrucción y supervisión necesarias dependerá del tamaño del establecimiento de alimentos, de la naturaleza de sus actividades y de los tipos de alimentos implicados.	X		
Los directores, supervisores, operadores y trabajadores deben contar con los conocimientos suficientes sobre los principios y prácticas de higiene de los alimentos para poder identificar las desviaciones y adoptar las medidas necesarias que correspondan a su puesto	X		
Se debe realizar una evaluación anual de la eficacia de los programas de capacitación e instrucción, así como una supervisión y verificación de tres meses como mínimo, para garantizar que los procedimientos se estén realizando de forma eficaz. El personal encargado de realizar cualquier actividad utilizada para el control de los alimentos debe estar capacitado para garantizar que es competente para realizar su labor y ser consciente del impacto que esta tiene en la inocuidad e idoneidad de los alimentos.	X		
11.4 Capacitación de actualización			
Los programas de capacitación se deben revisar de forma rutinaria y se actualizan cuando sea necesario. Se debe contar con sistemas que garanticen que los manipuladores de alimentos y el personal vinculado al establecimiento de alimentos, como el personal de mantenimiento, conozcan todas las normas de requisitos higiénicos sanitarios y los procedimientos necesarios para mantener la inocuidad y la idoneidad de los alimentos, manteniéndose registros de las actividades de capacitación. Además, los manipuladores y productores deben evidenciar su capacitación mediante una certificación emitida por entidades reconocidas al efecto.	X		
12. MANTENIMIENTO, LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y CONTROL DE PLAGAS EN EL ESTABLECIMIENTO			
12.1 Mantenimiento y limpieza			
12.1.1 Consideraciones generales			
Los establecimientos y el equipo se deben mantener en condiciones óptimas para:			
Facilitar todos los procedimientos de limpieza y desinfección	X		
Funcionar como está previsto que lo hagan	X		

Impedir la contaminación de los alimentos procedente de plagas, fragmentos metálicos, desprendimientos de yeso, escombros, químicos, madera, plástico, vidrio, papel	X		
La limpieza debe eliminar los residuos de alimentos y la suciedad que puedan ser fuente de contaminación, entre ellos los alérgenos. Los métodos y los materiales de limpieza necesarios dependerán de la naturaleza del establecimiento de alimentos de la que se trate, del tipo de alimento y de la superficie a limpiar. Es posible que sea necesario desinfectar después de limpiar, especialmente las superficies que entran en contacto con los alimentos.	X		
La limpieza de los silos de granos se debe limpiar con la frecuencia prevista en el Programa de Limpieza y desinfección, además la limpieza de cisternas de agua debe ser como mínimo 2 veces al año. Se debe cumplir con la NC 597 y la NC 827.		X	No hay evidencia de la limpieza de cisternas u otro almacenamiento de agua
Se debe prestar atención a la higiene durante las actividades de limpieza y mantenimiento, de modo que no se comprometa la inocuidad y la idoneidad de los alimentos. En las zonas de preparación y almacenamiento de alimentos se deben utilizar productos de limpieza adecuados para superficies que entran en contacto con los alimentos.	X		
Los productos químicos para limpieza y desinfección se deben manejar y utilizar con precaución, según las instrucciones de los fabricantes, por ejemplo, utilizando las diluciones y el tiempo de contacto correctos, y se deben almacenar separados de los alimentos, en recipientes claramente identificados para evitar la contaminación de los alimentos.	X		Se supervisa por el laboratorio
Se debe utilizar un equipo de limpieza y utensilios de limpieza diferentes, adecuadamente diseñados, para las diferentes áreas de higiene, por ejemplo, superficies que entran en contacto con los alimentos y las que no.	X		
El equipo de limpieza se debe almacenar en un lugar que se evite la contaminación y debe conservarse limpio, recibir mantenimiento y sustituirse periódicamente a fin de que no se convierta en una fuente de contaminación para las superficies o los alimentos.	X		
12.1.2 Métodos y procedimientos de limpieza y desinfección			
Los procedimientos de limpieza en húmedo consistirán, cuando corresponda en lo siguiente:			
Eliminación de las superficies los desechos gruesos visibles;			
Aplicación de una solución detergente adecuada para desprender la capa de suciedad;	X		
Enjuague con agua (agua caliente cuando proceda), para eliminar el material suspendido y los residuos de detergente.	X		

Cuando sea necesario, después de la limpieza se debe realizar una desinfección química con un enjuague posterior, a menos que las instrucciones del fabricante indiquen, con fundamento científico, que no se requiere enjuague.	X		
La concentración y el tiempo de aplicación de los productos químicos utilizados para la desinfección deben ser adecuados para su utilización y estos se emplearán según las instrucciones del fabricante para una eficacia óptima. Si la limpieza no se realiza eficazmente para eliminar la suciedad y permitir que el desinfectante entre en contacto con los microorganismos o si se utilizan concentraciones del desinfectante inferiores a las letales, es posible que los microorganismos persistan.	X		
Los procedimientos de limpieza y desinfección deben garantizar que todas las partes del establecimiento estén limpias y elaborar programas previa consulta con los expertos que corresponda. Se utilizarán procedimientos escritos de limpieza y desinfección que indiquen:	X		
Las zonas, elementos del equipo y utensilios que se han de limpiar y, cuando proceda, de desinfectar;	X		
La responsabilidad de las tareas particulares;	X		
El método y la frecuencia de la limpieza y, cuando proceda, de la desinfección;	X		
Las actividades de vigilancia y verificación	X		
12.1.3 Control de la eficacia			
Se debe vigilar la eficacia de la aplicación de los procedimientos de limpieza y desinfección y se verificará periódicamente, mediante inspecciones visuales y auditorías, que se han aplicado adecuadamente.	X		
El tipo de vigilancia dependerá de la naturaleza de los procedimientos, pero podría incluir el pH, la temperatura del agua, la conductividad, la concentración de los agentes de limpieza, la concentración de los desinfectantes y otros parámetros de importancia para garantizar que el programa de limpieza y desinfección se aplica tal como fue concebido y se debe verificar su eficacia.	X		
13. SISTEMAS DE CONTROL DE PLAGAS			
13.1 Consideraciones generales Las plagas (como los pájaros, roedores, insectos, etc.) suponen una importante amenaza para la inocuidad y la idoneidad de los alimentos. Las infestaciones por plagas pueden ocurrir cuando existen lugares de reproducción y una fuente de alimento. Se deben aplicar BPH para evitar que se genere un entorno que dé lugar a la presencia de plagas. Un buen diseño de construcción, disposición, mantenimiento y ubicación del edificio, junto con la limpieza, la inspección de los materiales entrantes y una vigilancia efectiva pueden minimizar la posibilidad de infestación y, por tanto, reducir la necesidad de plaguicidas	X		Existen programas contra plagas y registros de control de los proveedores contratados a estos efectos

<p>13.2 Prevención</p> <p>Los establecimientos se deben mantener en buenas condiciones, con las reparaciones necesarias para impedir el acceso de las plagas y eliminar los posibles lugares de reproducción. Los agujeros, desagües y otros lugares por los que puedan penetrar las plagas se mantendrán cubiertos. Las puertas rígidas deben cerrarse bien y ajustarse al suelo. Se reducirá el problema de la entrada de plagas mediante redes metálicas, colocadas en las ventanas y puertas abiertas y en las aberturas de ventilación, por ejemplo. No se permitirá la entrada o tenencia de animales en los establecimientos de alimentos.</p>	X		
<p>Se debe aplicar un programa eficaz y continuo de control de insectos y roedores, estableciéndose las medidas permanentes de higiene.</p>	X		Tiene registros de autofocal y control de fumigación y desratización.
<p>Los tratamientos con plaguicidas solo se realizarán cuando no puedan aplicarse con eficacia otras medidas preventivas.</p>	X		
<p>La aplicación de agentes químicos, físicos o biológicos en la lucha contra las plagas, se efectuará por el personal capacitado para ello y los agentes utilizados serán los aprobados por las ANR.</p>	X		Están contratados proveedores (Empresa Semilla y LABIOFAM Cienfuegos)
<p>Se tendrá especial cuidado en evitar la contaminación de los alimentos, equipos y utensilios por la aplicación de plaguicidas, así como de mantener los límites máximos de residuos establecidos.</p>	X		
<p>Las sustancias químico tóxicas que puedan representar riesgos para la salud, tendrán debidamente rotulados sus envases y se almacenarán en lugares separados de las áreas de manipulación, en locales o armarios con cierre de seguridad.</p>	X		
<p>No se permitirá en las áreas de manipulación de alimentos ninguna sustancia química extraña que pueda contaminarlos.</p>	X		
<p>13.3 Anidamiento e infestación</p>			
<p>La disponibilidad de alimento y de agua favorece el anidamiento y las infestaciones de plagas.</p>			
<p>Las posibles fuentes de alimentos se deben conservar en recipientes a prueba de plagas o almacenar por encima del nivel del suelo, lejos de las paredes y techos.</p>	X		registros de inspecciones autofocal
<p>Tanto el interior como el exterior de las instalaciones se deben mantener limpios y libres de residuos.</p>	X		
<p>Los desechos se almacenarán en recipientes cubiertos a prueba de plagas</p>	X		

Debe retirarse cualquier posible lugar de anidamiento, como los equipos viejos o que no se utilicen.	X		
El paisaje que rodea a un establecimiento alimentario se debe diseñar para reducir al mínimo los elementos que atraigan plagas y su anidamiento.	X		
13.4 Vigilancia y detección Los establecimientos y las áreas circundantes se deben inspeccionar de forma regular para detectar indicios de infestación.	X		
Los detectores y las trampas (como las trampas de luz para insectos, los puntos de cebo) se deben diseñar y ubicar para impedir una posible contaminación de las materias primas, productos o instalaciones	X		
Aunque se externalicen la vigilancia y la detección, los OEA deben examinar los informes de vigilancia y garantizar que los operadores de control de plagas que hayan designado tomen medidas correctivas (por ejemplo, erradicación de plagas, eliminación de sitios de anidamiento o de rutas de invasión).	X		
13.5 Control de la infestación por plagas Una persona o establecimiento cualificado se debe ocupar inmediatamente de las infestaciones de plagas y tomar las medidas correctivas adecuadas.			
Se debe llevar a cabo un tratamiento con agentes químicos, físicos o biológicos que no supongan una amenaza para la inocuidad o la idoneidad de los alimentos.	X		
Se debe determinar la causa de la infestación y tomar medidas correctivas para impedir que el problema vuelva a ocurrir.	X		
Se deben mantener registros de infestación, vigilancia y erradicación	X		
14. MANEJO DE DESECHOS/RESIDUOS			
14.1 Consideraciones generales Se deben tomar las disposiciones adecuadas para la eliminación y el almacenamiento de desechos/residuos. Estos, en la medida de lo posible, se deben recopilar y almacenar en recipientes cubiertos y no se debe permitir que se acumulen ni que se desborden en las áreas de manipulación y de almacenamiento de alimentos o en otras áreas de trabajo ni en zonas circundantes, de un modo que comprometa la inocuidad y la idoneidad de los alimentos.	X		
El personal responsable de la eliminación de desechos/residuos (incluidos los residuos peligrosos) debe estar adecuadamente capacitado a fin de que no se convierta en una fuente de contaminación cruzada.	X		
Las zonas de almacenamiento de residuos deben ser fáciles de identificar, se deben mantener debidamente limpias y deben ser resistentes a la infestación por plagas. También deben estar ubicadas lejos de las áreas de elaboración.	X		
15. HIGIENE PERSONAL			

15.1 Estado de salud El manipulador de alimentos se someterá a exámenes médicos pre-empleo y periódicos, acorde con lo establecido por la ANR (Ministerio de Salud Pública).	X		
El personal del que se sepa o se sospeche que padece o es portador de alguna enfermedad que probablemente se transmita por medio de los alimentos no deberá ingresar a ninguna área de manipulación de alimentos, siempre que exista alguna posibilidad de que los contamine. Toda persona afectada debe comunicar inmediatamente a la dirección la enfermedad o los síntomas que padece.	X		
Es correcto apartar al personal durante un tiempo limitado, hasta que desaparezcan los síntomas o, para algunas enfermedades, hasta obtener autorización médica para volver al trabajo.	X		
15.2 Enfermedades y lesiones Entre los síntomas de enfermedades que se deben comunicar a la dirección para que se examine la necesidad de una posible exclusión de la manipulación de alimentos o de someter al personal a un examen médico, cabe señalar las siguientes: Ictericia; Diarrea; Vómitos; Fiebre; Dolor de garganta y fiebre; Lesiones cutáneas visiblemente infectadas (forúnculos, cortes, etc.); Secreción de los oídos, ojos o nariz.			
Cuando sea necesario, se asignará al personal con cortes y heridas a trabajar en zonas en las que no tenga contacto directo con los alimentos.	X		
Cuando se permita al personal seguir trabajando, se deben cubrir los cortes y heridas con apósitos adecuados resistentes al agua y, en caso de ser necesario, con guantes.	X		
Deben aplicarse medidas para garantizar que los apósitos no se conviertan en una fuente de contaminación (por ejemplo, apósitos de un color que contraste con el alimento o detectables mediante un detector de metales o un detector de rayos X).	X		
15.3 Higiene personal			
El personal debe mantener un alto nivel de aseo personal, llevar ropa protectora, nasobuco con el debido cambio según lo establecido por los OEA, de acuerdo a la importancia para la inocuidad de los alimentos que produce el establecimiento y a la situación epidemiológica del país, cubrecabezas, cubrebarba y calzados correctos.	X		
Se deben aplicar medidas para evitar la contaminación cruzada por parte del personal, a través de un correcto lavado de manos y, cuando proceda, mediante el uso de guantes. Si se usan guantes, se deben aplicar las medidas necesarias para que los guantes no se conviertan en una fuente de contaminación.	x		

<p>El personal, incluso cuando utiliza guantes, se debe lavar las manos regularmente, especialmente cuando la limpieza personal pueda afectar a la inocuidad de los alimentos. Se deben lavar las manos especialmente: Al comenzar las actividades de manipulación de alimentos; Al regresar al trabajo después de los descansos; Inmediatamente después de usar el retrete; y después de manipular cualquier material contaminado como residuos o alimentos crudos no elaborados, cuando ello pudiera dar lugar a la contaminación de otros alimentos.</p>	X		
<p>Para no contaminar los alimentos, el personal debe lavarse las manos con agua y jabón y enjuagárselas y secárselas de manera que no se vuelvan a contaminar.</p>	X		
<p>Los desinfectantes de manos no deben reemplazar al lavado de manos y solo deben usarse después de dicho lavado.</p>	X		
<p>15.4 Conducta personal Cuando realice actividades de manipulación de los alimentos, el personal debe evitar conductas que puedan contaminar los alimentos, por ejemplo: fumar; escupir; masticar, comer o beber; tocarse la boca, la nariz u otras partes que puedan ser fuente de contaminación; estornudar o toser sobre alimentos no protegidos. Tener barbas y bigotes. (En caso, de no poderse evitar, estar justificado y usará el cubrebarba)</p>	X		
<p>En las zonas de manipulación de alimentos no se deben llevar puestos o introducir efectos personales tales como joyas, relojes, alfileres, celulares u otros objetos, como uñas o pestañas postizas, porque constituyen una amenaza para la inocuidad e idoneidad de los alimentos, así como no podrán depositarse ropas ni objetos personales de los trabajadores.</p>	X		
<p>Los manipuladores de alimentos podrán efectuar la limpieza de los locales o áreas sucias, solamente después de haber terminado su jornada de labor.</p>	X		
<p>15.5 Visitantes y otras personas ajenas al establecimiento Se debe dar instrucciones y supervisar, a quienes visitan el establecimiento de alimentos, incluidos los trabajadores de mantenimiento, en especial, las zonas de fabricación, elaboración o manipulación de alimentos y deben llevar, cuando corresponda ropa protectora, y cumplir el resto de las disposiciones de higiene para el personal.</p>	X		
<p>Se debe instruir a los visitantes en la política de higiene del establecimiento antes de realizar la visita y alentar a que informen de cualquier enfermedad o lesión que suponga riesgo de contaminación cruzada.</p>	X		
<p>El establecimiento debe suministrar la ropa a los visitantes y no se permitirá la entrada de personas ajenas a la actividad en los locales o áreas de alimentos, ni el cruce de personal que labore en áreas sucias hacia áreas limpias o viceversa, durante el proceso. Debe cumplirse con la NC 455.</p>	X		
<p>16. CONTROL DE LAS OPERACIONES</p>			
<p>16.1</p>	<p>Descripción de los productos y procesos se podrán considerar las siguientes disposiciones:</p>		

16.1.1	Descripción del producto Un OEA que produce, almacena o manipula alimentos debe contar con una descripción de estos y los productos alimenticios requieren para su comercialización del Certificado del Registro Sanitario.	X		
	Los productos se pueden describir de forma individual o en grupos, siempre que no se comprometa la concientización sobre los peligros u otros factores, como la idoneidad de los productos para el uso previsto. Cualquier agrupación de los productos alimentarios se debe basar en que tengan insumos, ingredientes, características de producto (como pH, actividad acuosa) fases de proceso o uso previsto similares.	X		
La descripción podrá incluir, según corresponda:				
	El uso previsto del alimento, por ejemplo, si se trata de un alimento listo para el consumo o si está destinado a una elaboración ulterior por parte del consumidor o de otro establecimiento, como los alimentos de origen marino crudos que se deben cocer;	X		
	Los productos destinados a grupos de consumidores vulnerables específicos, por ejemplo, los preparados para lactantes o los alimentos para usos médicos especiales;	X		
	Cualquier especificación pertinente, como la composición de los ingredientes, Aw, pH, tipo de método de conservación utilizado (en caso de que se utilice alguno) o características importantes asociadas al alimento, como la presencia de alérgenos;	X		
	Cualquier límite pertinente establecido para el alimento por la ANR o, en ausencia de esta, por el OEA;	X		
	Las instrucciones para su uso ulterior, por ejemplo, mantener congelado hasta el momento de cocinarlo, cocinar a una temperatura específica durante un tiempo determinado, vida útil del producto (fecha de caducidad);	X		
	Las condiciones necesarias de almacenamiento del producto (por ejemplo, refrigerado, congelado, no perecedero) y de transporte;	X		
	Los materiales de envasado de alimentos utilizados.	X		
16.1.2	Descripción del proceso El OEA debe tener en cuenta todas las fases de las actividades relativas a un producto concreto y elaborar un diagrama de flujo, que muestra la secuencia y la interacción de todas las fases de la operación, incluidos los momentos en que las materias primas, ingredientes y productos intermedios se incorporan al flujo y cuándo se liberan y retiran los productos intermedios, subproductos y residuos.	X		

<p>El diagrama de flujo se podrá utilizar para varios productos similares que se producen utilizando fases de fabricación o de elaboración similares, a fin de garantizar que se reflejan todas las fases. Se debe confirmar la exactitud de las fases mediante una comprobación in situ de las actividades o el proceso.</p>	X		
<p>Así, en el caso de restaurantes, el diagrama de flujo podrá estar basado en las actividades generales desde la recepción de los ingredientes o materias primas, el almacenamiento (refrigerado, congelado o a temperatura ambiente), la preparación antes del uso (lavado, descongelación), hasta la cocción o preparación del alimento</p>	X		
<p>16.1.3 Consideración de la eficacia de las BPH Una vez considerada la descripción de los productos y procesos, un OEA debe determinar (utilizando información pertinente a los peligros y controles, procedente de diversas fuentes, según proceda) si las BPH y otros programas que tenga implementados son suficientes para abordar la inocuidad e idoneidad de los alimentos o si algunas BPH requieren mayor atención.</p>	X		
<p>Cuando esa mayor atención a las BPH sea insuficiente para garantizar la inocuidad de los alimentos, será necesario aplicar un sistema de APPCC/HACCP.</p>		X	no se alcanza la madurez suficiente para demostrarlo
<p>16.1.4 Vigilancia y medidas correctivas El OEA debe vigilar los procedimientos y prácticas de higiene relevantes para el establecimiento y que sean de aplicación al peligro que se debe controlar. Los procedimientos pueden incluir la definición de los métodos de vigilancia (lo que incluye designar al personal responsable, el régimen y la frecuencia de toma de muestras, cuando proceda) así como los registros de vigilancia que se deben mantener. La frecuencia de la vigilancia debe garantizar un control sistemático del proceso.</p>	X		
<p>Cuando los resultados de la vigilancia indiquen una desviación, el OEA debe tomar medidas correctivas. Las cuales deben consistir en las siguientes acciones, según corresponda: Recuperar el control del proceso, por ejemplo, alterando la temperatura o el tiempo, o la concentración del desinfectante; Aislar cualquier producto afectado y evaluar su inocuidad o idoneidad; Establecer el destino correcto del producto afectado que no sea aceptable para el mercado; Identificar la causa que ha dado lugar a la desviación; y Tomar medidas para evitar que vuelva a ocurrir. Se deben conservar los registros de las medidas correctivas.</p>	X		

<p>16.1.5 Verificación</p> <p>Los OEA deben llevar a cabo actividades de verificación que resulten pertinentes para su actividad, a fin de comprobar que se han aplicado eficazmente las BPH, que se está llevando a cabo la vigilancia, cuando se haya planificado, y que se toman las medidas correctivas adecuadas cuando no se cumplen los requisitos. Algunos ejemplos de actividades de verificación podrían ser los siguientes, según proceda:</p> <p>El examen de los procedimientos de BPH, de vigilancia, las acciones correctivas y los registros;</p> <p>El examen cuando se produzca cualquier modificación en el producto, en el proceso o en otras operaciones asociadas con la actividad; y</p> <p>La evaluación de la eficacia de la limpieza.</p> <p>Se deben mantener registros de las actividades de verificación de las BPH.</p>	X		
<p>16.2 Aspectos fundamentales de las BPH</p> <p>Algunos aspectos claves de las BPH podrán considerarse medidas de control aplicadas en los PCC en el sistema de APPCC/HACCP.</p>		X	
<p>16.2.1 Control del tiempo y de la temperatura</p>			
<p>Los sistemas de control de tiempo y temperatura deben tener en cuenta:</p>			
<p>la naturaleza del alimento, por ejemplo, su actividad acuosa, su pH y el probable nivel inicial y tipos de microorganismos;</p>	X		
<p>El impacto sobre los microorganismos, por ejemplo, el tiempo en los valores de temperatura peligrosa o de proliferación</p>	X		
<p>La vida útil prevista del producto;</p>	X		
<p>Los métodos de envasado y elaboración;</p>	X		
<p>la modalidad de uso del producto, por ejemplo, con una cocción / elaboración ulterior o bien listo para el consumo.</p>	X		
<p>Dichos sistemas también deben indicar límites tolerables para las variaciones de tiempo y temperatura. Los sistemas de control de la temperatura deben validarse si repercuten en la inocuidad e idoneidad de los alimentos y, se les debe vigilar y registrar. Se debe comprobar la exactitud de los dispositivos de vigilancia y registro de la temperatura y se deben calibrar a intervalos regulares.</p>	X		
<p>16.2.2 Fases específicas del proceso</p>			
<p>Los subproductos y recortes que se originan durante el proceso de producción, se almacenarán de manera que no contaminen el alimento en proceso y se retirarán de las áreas de trabajo cuantas veces sean necesarios y no menos de una vez al día.</p>	X		

<p>Los desechos sólidos, orgánicos e inorgánicos se almacenarán adecuadamente en las áreas de trabajo, preferiblemente en depósitos pequeños, los que se mantendrán tapados y limpios; los mismos se retirarán cuantas veces sea necesaria y como mínimo una vez al día y solo se utilizarán para el traslado de los desperdicios fuera del área de elaboración.</p>	X		
<p>Una vez vaciados estos depósitos se limpiarán y desinfectarán, e igual procedimiento se seguirá con cualquier otro material o equipo que haya estado en contacto con los desechos</p>	X		
<p>16.2.3 Especificaciones microbiológicas, físicas, químicas y de alérgenos</p>			
<p>Los alimentos, de acuerdo a su naturaleza, estarán sujetos a las especificaciones de higiene, nutricionales, físicas, químicas y biológicas establecidas en los documentos normativos por productos, los cuales se acordarán con el Ministerio de Salud Pública</p>	X		
<p>Para la producción y comercialización de todo nuevo producto alimenticio o para las modificaciones de los ya existentes, se requerirá de la aprobación del Ministerio de Salud Pública de acuerdo con la tramitación oficialmente establecida al efecto</p>	X		
<p>16.2.4 Contaminación microbiológica</p>			
<p>Se debe contar con sistemas para impedir o reducir al mínimo la contaminación de los alimentos por microorganismos. La contaminación microbiológica se produce a través de una serie de mecanismos, entre ellos la transferencia de microorganismos de un alimento a otro, por ejemplo: Por contacto directo o indirectamente a través de los manipuladores de alimentos; Por contacto con las superficies; Procedente del equipo de limpieza; Por salpicaduras; o Por partículas transmitidas por el aire.</p>	x		
<p>Los alimentos crudos, sin elaborar, cuando no se consideren listos para el consumo, que podrían ser una fuente de contaminación, deben estar separados de forma eficaz de los alimentos listos para el consumo, bien en el espacio o en el tiempo, con una limpieza intermedia eficaz y, cuando proceda, una desinfección eficaz adecuada.</p>	X		
<p>Las superficies, los utensilios, el equipo, el material fijo y los accesorios se deben limpiar a fondo y, cuando sea necesario, se deben desinfectar tras la preparación de alimentos crudos, especialmente cuando se hayan manipulado o elaborado materias primas con una posible alta carga microbiológica, como la carne, las aves de corral y el pescado.</p>	X		
<p>En algunas actividades relacionadas con los alimentos, puede que sea necesario restringir o controlar el acceso a las áreas de elaboración por fines de inocuidad de los alimentos.</p>	X		

<p>Cuando exista una elevada probabilidad de contaminación del producto, se debe acceder a las áreas de elaboración a través de un vestuario correctamente diseñado. Se puede pedir al personal que se ponga ropa de protección limpia (que puede ser de un color que se diferencie del utilizado en otras partes de la instalación), entre otros, cubrecabello y cubrebarba, calzado, además de que se lave las manos y, se las desinfecte. Debe cumplirse con la NC 455.</p>			
<p>16.2.5 Contaminación física.</p>			
<p>Deben existir sistemas/métodos a lo largo de toda la cadena alimentaria para prevenir la contaminación de los alimentos con materias extrañas como fragmentos de vidrio o de metal de la maquinaria, polvo, humo nocivo y sustancias químicas indeseables como pertenencias del personal, especialmente objeto(s) duro(s) o afilado(s), por ejemplo, joyas, vidrio, fragmentos de metal, hueso(s), plástico, fragmentos de madera, que podrían provocar lesiones o suponer riesgo de asfixia.</p>	X		
<p>En la fabricación y elaboración deben aplicarse estrategias adecuadas de prevención, como el mantenimiento y la inspección periódica del equipo. Se deben utilizar dispositivos de detección o de exploración calibrados adecuadamente, (por ejemplo, detectores de metal, detectores de rayos X, de partículas), además se deben diseñar procedimientos alternativos en caso de ausencia de los dispositivos o por falla de los mismos, así como se controlan éstos. Se debe contar con procedimientos a seguir por el personal en caso de rotura (por ejemplo, la rotura de recipientes de vidrio o plástico).</p>	X		
<p>16.2.6 Contaminación química</p>			
<p>Deben existir sistemas/métodos para prevenir o reducir al mínimo la contaminación de los alimentos con químicos perjudiciales, por ejemplo, materiales de limpieza, lubricantes de uso no alimentario, residuos químicos de plaguicidas y medicamentos veterinarios como antibióticos. Los compuestos de limpieza tóxicos, desinfectantes y productos químicos plaguicidas se deben identificar, almacenar y utilizar de forma segura a fin de evitar la contaminación de los alimentos, las superficies de contacto con los alimentos y los materiales de envasado de alimentos. Se deben someter a control los aditivos alimentarios y los coadyuvantes de elaboración cuyo uso inadecuado pudiera resultar perjudicial, a fin de que se utilicen únicamente de la manera prevista. Ver la NC 277.</p>	X		
<p>16.2.7 Gestión de alérgenos</p>			
<p>Deben existir sistemas/métodos para tener en cuenta el carácter alérgico de algunos alimentos, según corresponda al establecimiento de alimentos.</p>	X		

	<p>Se debe identificar la presencia de alérgenos, por ejemplo, nueces de árbol, leche, huevos, crustáceos, pescado, maní (cacahuete), soja y trigo y otros cereales con gluten y sus derivados (esta lista no es exhaustiva, los alérgenos de interés pueden diferir dependiendo del país y de las poblaciones) en las materias primas, en el resto de ingredientes y en los productos.</p>	X	
	<p>Se debe establecer un sistema de manejo de alérgenos desde la recepción, durante la elaboración y durante el almacenamiento para abordar los alérgenos conocidos. Este sistema de manejo debe incluir controles establecidos para evitar la presencia de alérgenos en los alimentos cuando no figuren en el etiquetado</p>	X	Se necesita capacitación al respecto
	<p>Se deben establecer controles para evitar el contacto cruzado entre alimentos que contienen alérgenos, materias primas y otros alimentos, como la separación ya sea en espacio o en tiempo (con una limpieza eficaz entre alimentos con diferente perfil de alérgenos). Los alimentos deben protegerse contra el contacto cruzado involuntario de alérgenos mediante la limpieza y la práctica de cambio de línea o la secuenciación del producto. Si no se puede impedir el contacto cruzado a pesar de disponer de controles bien implementados, se debe informar a los consumidores</p>	X	
	<p>Cuando sea necesario, los manipuladores de alimentos deben recibir capacitación específica sobre sensibilización acerca de los alérgenos y las prácticas conexas de fabricación o elaboración de alimentos, así como sobre las medidas preventivas para reducir el riesgo para los consumidores alérgicos. Debe cumplirse con la NC 1363 de alérgenos</p>	X	
<p>16.2.8</p>	<p>Materiales primas y materiales</p>		
	<p>Únicamente se deben utilizar materias primas y otros ingredientes a su finalidad, no se aceptará ninguna materia prima o ingrediente en un establecimiento si se sabe que contiene parásitos, microorganismos indeseables, plaguicidas, medicamentos veterinarios o sustancias tóxicas, descompuestas o extrañas que no se puedan reducir a un nivel aceptable mediante una clasificación y/o elaboración normal.</p>	X	

<p>Los materiales entrantes, incluidos los ingredientes alimentarios, se deben obtener de acuerdo con las especificaciones correspondientes y, se verificará su conformidad con las especificaciones de inocuidad e idoneidad de los alimentos. Las actividades de garantía de calidad por parte del proveedor, como las auditorías, pueden ser adecuadas para algunos ingredientes.</p>	X	
<p>Se deben inspeccionar las materias primas y otros ingredientes, (por ejemplo, mediante examen visual de los paquetes dañados en el transporte, fecha de caducidad y alérgenos declarados, o mediciones de temperatura para los alimentos refrigerados o congelados), para tomar las medidas adecuadas antes de la elaboración. Podrán realizarse pruebas de laboratorio para comprobar la inocuidad e idoneidad de las materias primas o ingredientes, las cuales pueden ser realizadas por un proveedor que emita un certificado de análisis, por el comprador o por ambos.</p>	X	Existe procedimiento para inspección de materias primas e insumos
<p>Ningún establecimiento debe aceptar materias primas si se sabe que este contiene contaminantes químicos, físicos o microbiológicos que no se reducirán hasta un nivel aceptable a través de los controles que se aplican durante los procesos de clasificación o de elaboración. Las reservas de materias primas y de otros ingredientes deben estar sujetas a una rotación efectiva de existencias y no deben utilizarse con fecha de vencimiento ya caducada.</p>	X	
<p>Se debe conservar la documentación que contiene la información clave sobre las materias primas (por ejemplo, información del proveedor, fecha de recepción, cantidad, etc.). Si una materia prima está por vencerse se debe analizar su uso por la ANR y se tendrá registro de su disposición.</p>	X	No en todos los casos se conserva la declaración del proveedor
<p>16.2.9 Envasado</p>		
<p>El diseño y los materiales de envasado deben ser inocuos y aptos para uso alimentario, ofrecer una protección adecuada de los productos para reducir al mínimo la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado correcto. Cuando se utilicen materiales o gases para el envasado, estos no deben contener contaminantes tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la idoneidad de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas.</p>	X	No todo el almidón se envasa adecuadamente, solo el de exportación cumple con la norma de especificaciones

<p>Los contenedores, casillas, envases, embalajes y medios auxiliares en contacto con los alimentos, deben ajustarse a las normas técnicas vigentes y ser aprobados para su utilización por las ANR. Deben cumplirse las NC 108 y la NC 452.</p>		X	<p>No todos los medios auxiliares (parlet) cumplen con las normas técnicas vigentes.</p>
<p>16.3 Agua</p>			
<p>El agua, así como el hielo y el vapor de agua, deben ser aptos para su uso previsto según un enfoque basado en el riesgo, no deben causar contaminación a los alimentos.</p>		X	<p>no siempre se recibe un agua apta para el uso</p>
<p>Deben almacenarse y manipularse de manera que no se contaminen, y la generación de vapor que entre en contacto con los alimentos no debe dar lugar a su contaminación.</p>	X		
<p>El agua que no es apta para el uso en contacto con los alimentos (por ejemplo, parte del agua utilizada para el control de incendios y para el vapor que no entra en contacto directo con los alimentos) debe tener un sistema separado que no se conecte con el sistema para el agua que entra en contacto con los alimentos y que no permita el reflujó hacia este último.</p>	X		
<p>El agua recirculada para su reutilización y el agua recuperada de las operaciones de elaboración de alimentos, por evaporación o por filtración, debe tratarse cuando corresponda para asegurar que el agua no comprometa la inocuidad e idoneidad de los alimentos.</p>			
<p>16.4 Documentación y registros</p>			
<p>Se deben conservar registros adecuados de la actividad del establecimiento de alimentos durante un período superior a la vida útil del producto o durante el tiempo que establezca la ANR y la autoridad competente.</p>	X		
<p>16.5 Procedimientos de retirada del mercado: retiro de alimentos no inocuos del mercado</p>			
<p>El OEA debe garantizar que se cuente con procedimientos eficaces para responder a cualquier fallo en el sistema de higiene de los alimentos. Se debe evaluar el impacto de las desviaciones en la inocuidad o en la idoneidad de los alimentos. Estos procedimientos deben permitir la identificación y el retiro completo, rápido y eficaz del mercado por parte de los OEA implicados, o la devolución a los OEA por parte de los consumidores, de cualquier alimento que pueda suponer un riesgo para la salud pública.</p>	X		

<p>Cuando se haya retirado un producto debido a la presencia probable de peligros que pueda suponer un riesgo inmediato para la salud, los demás productos elaborados en condiciones análogas que puedan representar un peligro parecido para la salud pública se deben evaluar para determinar su inocuidad y podrá ser necesario retirarlos.</p>	X		
<p>Se debe realizar un ejercicio de retirada de productos no inocuo al menos una vez al año y dejar evidencias de sus resultados y las mejoras del mismo.</p>	X		no hay reportes de lotes no conforme
17. INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DEL CONSUMIDOR			
17.1 Identificación y rastreabilidad del lote			
<p>La identificación de los lotes u otro tipo de estrategias de identificación es esencial para poder retirar los productos y también contribuye a mantener una rotación eficaz de las existencias. Cada envase de alimentos debe estar marcado de forma permanente, de manera que se identifiquen el productor y el lote. Se debe cumplir con la NC 108.</p>	X		
<p>Se debe diseñar y aplicar un sistema de rastreabilidad/rastreo de productos de conformidad con los Principios para la rastreabilidad/rastreo de productos en especial para permitir el retiro de los productos del mercado, cuando sea necesario. Se debe tener en cuenta la trazabilidad en la cadena alimentaria y los establecimientos implementarán un sistema de trazabilidad teniendo en cuenta la NC-ISO 22005 que facilite la implementación del Plan de Vigilancia Sanitaria a las ANR.</p>	X		
17.2 Información sobre los productos			
<p>Todos los productos alimenticios deben llevar o ir acompañados de información suficiente para que el siguiente OEA de la cadena alimentaria o el consumidor pueda manipular, preparar, exponer, almacenar o utilizar el producto de manera inocua y correcta. Además, debe estar acompañado del certificado de declaración de conformidad, cumpliendo la NC ISO/IEC 17050-1.</p>	X		
<p>Los OEA deben velar porque no se presente un Fraude Alimentario por el empleo, de forma deliberada, de ingredientes, empaque, etiquetado y alimentos e información de estos, mediante sustitución, adición o representación, o hacer falsas alegaciones a nombre del producto para obtener ganancias económicas, ocasionar perjuicio de la salud del consumidor o dañar la economía del país.</p>	X		
17.3 Etiquetado de los productos			
<p>Los alimentos preenvasados deben estar etiquetados con instrucciones claras que permitan al siguiente actor de la cadena alimentaria manipular, exponer, almacenar y utilizar el producto de manera inocua. Esto debe incluir también información que identifique los alérgenos alimentarios presentes en el producto como ingredientes o cuando no se pueda descartar un contacto cruzado. Se debe cumplir con la NC 108 y la NC 1363 de alérgenos.</p>		X	
17.4 Información a los consumidores			

Los programas de formación sobre salud deben abordar la higiene general de los alimentos. Este tipo de programas debe permitir a los consumidores comprender la importancia de la información de las etiquetas de los productos y seguir las instrucciones que los acompañan, eligiéndolos con conocimiento de causa.		X	
En particular, debe informarse a los consumidores de la relación entre el control del tiempo o temperatura, la contaminación cruzada y las enfermedades transmitidas por los alimentos, así como de la presencia de alérgenos.		X	
18. TRANSPORTE			
18.1	Consideraciones generales		
Los alimentos deben estar debidamente protegidos durante el transporte. El tipo de medios de transporte o de recipientes necesarios depende de la clase de alimentos y de las condiciones más adecuadas en que se deberían transportar. Estos transportes deben tener licencia sanitaria expedida por la ANR.		x	
18.2	Requisitos En caso necesario, los medios de transporte y los recipientes para productos a granel se deben diseñar y construir de manera que:		
No contaminen los alimentos o el envase;		X	
Se puedan limpiar eficazmente y, en caso necesario, desinfectar y secar;		X	
permitan una separación eficaz de los distintos alimentos o entre los alimentos y los artículos no alimentarios que podrían causar contaminación, durante el transporte;		X	
ofrezcan una protección eficaz contra la contaminación, incluidos el polvo y los humos;		X	
18.3	Utilización y mantenimiento		
Los medios y los recipientes para el transporte de alimentos se deben mantener en un estado óptimo de limpieza, reparación y funcionamiento.		X	
Cuando se utilice el mismo medio de transporte o recipiente para diferentes alimentos o para productos no alimentarios, este se debe limpiar a fondo y, se deberá desinfectar y secar entre cada carga.		X	
Los productos alimenticios terminados se almacenarán y transportarán en condiciones que impidan su contaminación, así como la proliferación de microorganismos		X	
Se garantizará además que estén protegidos de sufrir alteraciones, daños en el envase y de la acción de los insectos y roedores.		X	
Se ejercerá una inspección periódica de los alimentos almacenados y solo se expedirán productos en buen estado.		X	
En los locales y medios de almacenamiento, conservación y transportación de alimentos, no podrán existir productos deteriorados, en mal estado u otras sustancias que ofrezcan riesgo de contaminación para los mismos. Deben cumplirse las NC 454, NC 876 y la NC 492.		X	

