



UNIVERSIDAD
C I E N F U E G O S

Carlos Rafael Rodríguez

“CARLOS RAFAEL RODRÍGUEZ”

Facultad de Ciencias Económicas y Empresariales

Departamento de Ingeniería Industrial

Trabajo de Diploma

Titulo: Procedimiento para la gestión de los puntos de control críticos del plan (HACCP). En el proceso de producción del Queso Azul de Cuba de la Empresa Productos Lácteos Escambray.

Autor: Edison Suárez Colinas.

Tutor: - Ing. Fidel E Almeida González.

Cienfuegos 2008
“Año 50 de la Revolución”

UNIVERSIDAD DE CIENFUEGOS

Hago contar que el presente trabajo fue realizado por la Universidad de Cienfuegos, como parte de la culminación de los estudios de la especialidad de Ingeniería Industrial, autorizando a que el mismo sea utilizado para los fines que estime conveniente: tanto de forma parcial como total y que además no podrá ser presentado en eventos, ni publicado sin la aprobación de la Universidad.

Firma del Autor

Los abajo firmantes certificamos que el presente trabajo ha sido realizado según el acuerdo de la dirección de nuestro centro y el mismo cumple con los requerimientos que debe tener en cuenta un trabajo de esta envergadura, refiriendo la temática señalada.

Información Científico Técnica
Nombre, Apellidos y firma

Computación
Nombre, Apellidos y firma

Tutor: Ing. Fidel E Almeida González
Firma

Oponente
Nombre, apellidos y Firma

Resumen

La investigación que se realiza lleva por título “Procedimiento para la definición y control de puntos críticos de control en la elaboración de un plan (HACCP) en el proceso de producción de Queso Azul de Cuba de la Empresa Productos Lácteos Escambray”.

Se cumple con el objetivo de diseñar y desarrollar un procedimiento con enfoque científico y sistémico para identificar peligros y estimar riesgos que puedan afectar la inocuidad del Queso Azul de Cuba elaborado en La Empresa de Productos Lácteos Escambray, a fin de establecer medidas correctivas que permitan eliminarlos o reducirlos a niveles que no constituyan un riesgo para la salud del cliente final.

En la investigación se describe el estado actual de la ciencia y el arte con respecto a la inocuidad de los alimentos y las ETAS, posteriormente se desarrolla el procedimiento a seguir para el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, este se realiza en todas las etapas definidas del proceso y sus ingredientes determinándose como críticas la de Recepción de la leche fresca, Tratamiento Térmico, Coagulación, Maduración y Distribución y ventas, definiendo los límites críticos para cada una de ellas además de sus medidas correctivas. Se deja plasmado el procedimiento de Auditoria para el sistema luego de su implantación por la alta dirección de la EPLE. Se concluye que uno de los problemas que más afectan la calidad de el producto, es el no cumplimiento con las Buenas Prácticas de Manufactura. Para cumplir los objetivos trazados se requirió de las técnicas de Ciclo de Mejora de Edgard Deming, Análisis de Modo y Efecto de Fallas (AMFE), Diagramas de Procesos (SIPOC, OTIDA), Entrevistas, Pareto, etc.

Índice.

Resumen

Índice

Introducción.

Capítulo 1. Marco teórico referencial de la investigación.	5
1.1 Introducción.	5
1.2 La gestión por procesos.	5
1.2.1 Concepto de Proceso, elementos que se identifican.	5
1.2.2 - Gestión por Procesos.	6
1.2.3 Características Evolución y estado actual de la Gestión por Procesos.	8
1.3. Orientación a la gestión de los procesos de negocio en la industria de alimentos, los sistemas HACCP.	12
1.3.1 Sistemas de gestión de la Inocuidad de los Alimentos.	12
1.3.2 La certificación de los Sistemas de Gestión de la Inocuidad Alimentaria.	13
1.3.3 Naturaleza de los Peligros en los productos alimenticios.	15
1.3.4 La Gestión de la seguridad alimentaria en Cuba.	17
1.4 Los programas de prerrequisitos como base para la producción segura de alimentos.	19
1.4.1 Prerrequisitos asociados a la operatividad misma de los procesos.	20
1.4.2- Prerrequisitos que están vinculados al diseño y construcción de las instalaciones y medios que formarán parte de los procesos.	22
1.4.3- Prerrequisitos que están vinculados al diseño y construcción de las instalaciones y medios que formarán parte de los procesos para la elaboración de quesos.	24
1.5 Enfoque (HACCP) para controlar la inocuidad de los alimentos.	25
1.6 Conclusiones parciales del capítulo.	29
Capítulo 2. “Procedimiento para la Gestión de los Puntos de Control Críticos de un Plan HACCP”	30
2.1. Introducción.	30
2.2. Generalidades.	30
2.3. Etapa I. etapa de pasos preliminares.	34
2.3.1. Formación del equipo de trabajo.	34
2.3.2. Definición de los términos referenciales	36
2.3.3. Identificación de los procesos	37
2.3.4. Caracterización de los procesos	38
2.3.4.1 Elaborar mapa de proceso	38
2.3.4.2. Describir el alimento, método de su distribución e intención de uso	39
2.3.4.3. Identificación del uso esperado y los consumidores del alimento	39
2.3.4.4. Desarrollar un diagrama de flujo con la descripción de los procesos. Su verificación	39
2.3.4.5. Conducción del análisis de peligro	39
2.4. Etapa ii. Programa de Puntos Críticos de Control	41
2.4.1. Determinar etapas críticas para la inocuidad de los alimentos (PCC)	41
2.4.2. Definir criterios de Control (Límites Críticos).	46
2.4.3. Monitoreo de los PCC (Límites Críticos).	48
2.4.3.1. Establecer medidas correctivas.	50
2.5. Herramientas básicas.	51
2.5.1-Diagrama SIPOC.	51
2.5.2. Matriz Causa – Efecto.	52
2.5.3. Análisis de los Modos de Fallos y sus Efectos (FMEA).	53
2.5.4. Tormenta de ideas.	54
2.5.5. Técnica UTI (Urgencia, Tendencia e Impacto).	55
2.5.6. Diagrama de Pareto.	56
2.5.7. Diagrama de flujo (OTIDA).	56
2.5.8. Diagrama causas – efecto tipo por qué y cómo.	57

2.6. Conclusiones parciales del capítulo.	59
Capítulo 3. Aplicación del procedimiento para la Gestión de Puntos de Control Críticos de un Plan HACCP.	60
3.1 introducción	60
3.2. Caracterización general de la Empresa de Productos Lácteos Escambray	60
3.2.1. Caracterización de la Planta de Quesos	65
3.2.1.1. Quesos. Antecedentes.	66
3.3. Aplicación del procedimiento.	67
3.3.1. Etapa I. Etapa de pasos preliminares.	67
3.3.1.1 Formación del equipo de trabajo.	67
3.3.2. Definición de los términos referenciales	68
3.3.3. Identificación de los procesos.	68
3.3.4. Caracterización de los procesos.	69
3.3.5. Elaborar mapa de proceso.	72
3.3.6 describir el alimento, método de su distribución e intención de uso.	72
3.3.7. Conducción del análisis de peligro.	75
3.4. Etapa II. Programa de Puntos Críticos de Control.	75
3.4.1. Determinar etapas críticas para la inocuidad de los alimentos (PCC).	75
3.4.2. Definir criterios de Control (Límites Críticos).	78
3.4.3. Monitoreo de los PCC (Límites Críticos)	83
3.4.4. Establecer medidas correctivas.	83
3.5. Conclusiones parciales del capítulo.	90
Conclusiones Generales.	91
Recomendaciones.	92
Bibliografía.	93
Anexos.	

Introducción.

Tres fuerzas están impulsando a los negocios a penetrar en un territorio que para la mayoría de los ejecutivos y administradores es atterradoramente desconocido: Clientes, Competencia y Cambio. Sus nombres no son nuevos pero sus características son muy distintas de lo que fueron en el pasado.

Hoy con los cambios en las actitudes de los consumidores, los estilos de vida, las preferencias de alimentos y demográficas. Nuevas técnicas de proceso y envasado, los cambios en las prácticas de preparación de alimentos y el riesgo potencial de brotes de enfermedades transmitidas por alimentos se han incrementado (Gravani, 1989). Normalmente, hay de 400 a 500 brotes transmitidos por alimentos reportados en los Estados Unidos anualmente y éstos involucran de 10,000 a 20,000 personas. Las enfermedades causan malestar, sufrimiento y debilidad y en algunos casos, la muerte. La verdadera incidencia de brotes se considera mayor que las actuales cantidades reportadas.

Esta baja estimación de los brotes transmitidos por alimentos refleja varios factores; aquellos afectados con enfermedades transmitidas por alimentos que no buscan asistencia médica, la común fuente de alimentos no es obvia, las enfermedades son erróneamente diagnosticadas o el brote se investiga muy pobremente. Aunque los números actuales de individuos afectados por enfermedades transmitidas por alimentos en los Estados Unidos son desconocidos, se estiman que ocurren cada año entre 6,5 a 8,1 millones de casos (Bennett, et al., 1987; Archer & Krenberg, 1985). El costo de las enfermedades transmitidas por alimentos ha sido estimado entre 7700 a 8400 millones de dólares anuales (Krenberg & Archer, 1985; Todd, 1989), sólo en los Estados Unidos. Los reportes de cantidades de enfermedades transmitidas por alimentos de los países alrededor del mundo confirman la tendencia de que las enfermedades transmitidas por alimentos continúan siendo el mayor problema de la seguridad de los alimentos.

Cuando consideramos la seguridad de los alimentos, es importante entender los riesgos potenciales que pueden causar daño si se encuentran en los alimentos. En este sentido el comité de Codex Alimentarius, desde 1986, recomienda a las empresas alimentarias la aplicación de sistemas de autocontrol basado en el principio de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, caracterizado por un enfoque preventivo de los riesgos sanitarios de los alimentos, ya que este es un método sistemático, dirigido a la identificación, evaluación y control de los peligros asociados con las materias primas, ingredientes, procesos, ambiente, comercialización y su uso por el consumidor, por lo que el sistema HACCP se convierte en una garantía para que el mercado reciba con seguridad los productos manejados bajo las normas de dicho procedimiento.

El sistema HACCP trae beneficios para quien produce, transporta y comercializa basados en una reducción de los reclamos, devoluciones, reproceso o rechazo a otros usos o destinos para lo cual el producto inicial no estaba previsto, para el que inspecciona da una necesidad de inspección menos frecuente y de ahorro de recursos.

HACCP es compatible con sistemas de control total de la calidad, lo cual significa que la inocuidad, calidad y productividad pueden ser manejados juntos con los beneficios de una mayor confianza del consumidor, mayor rentabilidad para la industria y mejores relaciones entre quienes trabajan para el objetivo común de mejorar la inocuidad y calidad de los alimentos, todo lo cual se expresa en un evidente beneficio para la salud y la economía de los países.

El actual control de la calidad es utilizado para mejorar la calidad y reducir los costos de manufactura y es en sí un método genérico cuyo propósito apunta al aseguramiento de condiciones de calidad pactadas contractualmente, entre dos partes, de manera que se asegura, en especial al comprador; en cambio el Sistema HACCP es un procedimiento que tiene como propósito mejorar la inocuidad de los alimentos, ayudando a evitar que peligros microbiológicos o de otro tipo pongan en riesgo la salud de la población.

La presente investigación se realiza en la fábrica de queso del Combinado Lácteo Escambray.

La misma lleva por título:

Procedimiento para la Gestión de los Puntos Críticos de Control del plan (HACCP) en el proceso de producción de Queso Azul de Cuba de la Empresa Productos Lácteos Escambray.

En la etapa inicial de diagnóstico se identificó el siguiente problema:

Problema científico: La carencia de un procedimiento para la Gestión de los Puntos Críticos de Control del Plan HACCP, alineado a la estrategia de inocuidad trazada impide garantizar la entrega segura de el producto Queso Azul de Cuba elaborado por Empresa de Productos Lácteos Escambray (EPLA).

Hipótesis: Si se diseña y aplica un procedimiento para la Gestión de los puntos críticos de control del Plan HACCP del Queso Azul de Cuba, elaborado por Empresa de Productos Lácteos Escambray, hará posible garantizar la entrega de un producto seguro (inocuidad) acorde a las exigencias actuales de los clientes.

Justamente hacia esta dirección es que se realiza la siguiente investigación, que tiene como objeto de estudio el proceso de producción de Queso azul de Cuba de la Empresa Productos Lácteos Escambray.

Se propone el siguiente **objetivo general:**

- Elaborar un procedimiento para la Gestión de los Puntos Críticos de Control (PCCs) del plan HACCP en la fabricación de Queso Azul de Cuba en la Empresa de Productos Lácteos Escambray.

- **Campo de acción:** Gestión de Puntos Críticos de Control en el proceso de Fabricación de Queso Azul de Cuba.

Para llegar a este objetivo general fue necesario realizar un estudio minucioso de la literatura existente sobre las diferentes teorías acerca de la Gestión por proceso, la gestión de la inocuidad de los alimentos, los programas de prerrequisitos, así como los Sistemas de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP). De ahí que en lo **específico** se establecieron los siguientes **objetivos de trabajo**:

1. Elaborar el marco teórico referencial de la investigación.
2. Elaborar un procedimiento para la Gestión de los Puntos Críticos de Control del plan HACCP que asegure la inocuidad en el proceso objeto de estudio seleccionado.
3. Aplicar el procedimiento para la Gestión de los Puntos Críticos de Control en la Línea de Producción de Queso Azul de Cuba.

Como resultado el trabajo quedó estructurado en tres capítulos:

Capítulo 1. Marco teórico y referencial de la investigación.

En este capítulo se hará referencia a algunos aspectos de importancia que sirven de base para la realización de la presente investigación. Abarca desde un enfoque teórico, la evolución de los sistemas socio-técnicos y la necesidad actual de enfocar la organización hacia la gestión por procesos. Además se tiene en cuenta que existe un conjunto de modelos y técnicas que dependen del tipo de proceso y de las características particulares de la industria objeto de estudio. Tal es el caso de la Industria de elaboración de Alimentos destinados al consumo Humano, donde los sistemas más eficaces en materia de inocuidad de alimentos están establecidos, ejecutados y actualizados dentro del marco de trabajo de un sistema de gestión estructurado e incorporado al conjunto de actividades globales de gestión de la organización.

Capítulo 2: “Procedimiento para la Gestión de los Puntos de Control Críticos de un Plan HACCP”.

El presente capítulo tiene como objetivo diseñar un procedimiento de gestión para el programa de los Puntos Críticos de Control (PCCs) de un Plan HACCP, a partir del marco teórico referencial descrito en el capítulo anterior.

Capítulo 3. Aplicación del procedimiento para la Gestión de Puntos de Control Críticos de un Plan HACCP.

El presente capítulo tiene como objetivo aplicar el procedimiento expuesto en el anterior capítulo, en un proceso seleccionado en la Empresa de Productos Lácteos “Escambray” a partir de su estrategia para la aplicación del sistema de Gestión de la Inocuidad.

Se aplica específicamente en la Línea de Quesos Azules de la Unidad Empresarial de Base (UEB) “Quesos”. haciendo uso de algunas herramientas de la Gestión por Procesos ya

mencionadas, así como técnicas de calidad y del Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (HACCP) que posibilitan un mejoramiento en la gestión de los Puntos Críticos de Control (PCC).

Capítulo 1. Marco teórico y referencial de la investigación.

1.1. Introducción.

En este capítulo se hará referencia a algunos aspectos de importancia que sirven de base para la realización de la presente investigación. Abarca desde un enfoque teórico, la evolución de los sistemas socio-técnicos y la necesidad actual de enfocar la organización hacia la gestión por procesos. Además se tiene en cuenta que existe un conjunto de modelos y técnicas que dependen del tipo de proceso y de las características particulares de la industria objeto de estudio. Tal es el caso de la Industria de elaboración de Alimentos destinados al consumo Humano, donde los sistemas más eficaces en materia de inocuidad de alimentos están establecidos, ejecutados y actualizados dentro del marco de trabajo de un sistema de gestión estructurado e incorporado al conjunto de actividades globales de gestión de la organización.

1.2. La gestión por procesos.

1.2.1 Concepto de Proceso, elementos que se identifican.

Un proceso puede ser definido como un conjunto de actividades enlazadas entre sí, que partiendo de uno o más inputs (entradas) los transforma, generando un output (resultado), Figura 1.1.

Aunque existen muchas definiciones de proceso, otra definición de proceso, muy aceptada para la presente investigación, es la siguiente.

Un conjunto de actividades destinadas a generar valor añadido sobre las entradas para conseguir un resultado que satisfaga plenamente los requerimientos de los clientes.

Elementos de un proceso: de manera general en todos los procesos se identifican los mismos elementos: Elemento procesador, secuencia de actividades, entradas (Inputs), salidas (Outputs), recursos, clientes del proceso, indicador, responsable del proceso.

Las actividades de cualquier organización pueden ser concebidas como elementos componentes de un proceso determinado. De esta manera, cuando un cliente entra en un comercio para efectuar una compra, cuando se solicita una línea telefónica, un certificado de calificaciones o la inscripción de una patente en el registro correspondiente, se están activando procesos cuyos resultados deberán ir encaminados a satisfacer una demanda. Desde este punto de vista, una organización cualquiera puede ser considerada como un sistema de procesos, relacionados entre sí, en los que buena parte de las entradas serán generados por proveedores internos, y cuyos resultados irán frecuentemente dirigidos hacia clientes también internos. Esta situación hará que el ámbito y alcance de los procesos no sea homogéneo, debiendo ser definido en cada caso cuando se aborda desde una de las distintas estrategias propias de la gestión de procesos. Quiere esto decir que, a veces, no es tan evidente dónde se

inicia y dónde finaliza un proceso, siendo necesario establecer una delimitación a efectos operativos, de dirección y control del proceso.



Fig. 1.1 Definición de Proceso. Fuente (Villa, Eulalia y Pons, R., 2006).

Un proceso puede ser realizado por una sola persona, o dentro de un mismo departamento. Sin embargo, los más complejos fluyen en la organización a través de diferentes áreas funcionales y departamentos, que se implican en aquél en mayor o menor medida.

El hecho de que en un proceso intervengan distintos departamentos dificulta su control y gestión, diluyendo la responsabilidad que esos departamentos tienen sobre el mismo. En una palabra, cada área se responsabilizará del conjunto de actividades que desarrolla, pero la responsabilidad y compromiso con la totalidad del proceso tenderá a no ser tomada por nadie en concreto.

Evidentemente, la organización funcional no va a ser eliminada. Una organización posee como característica básica precisamente la división y especialización del trabajo, así como la coordinación de sus diferentes actividades, pero una visión de la misma centrada en sus procesos permite el mejor desenvolvimiento de los mismos, así como la posibilidad de centrarse en los receptores de las salidas (output) de dichos procesos, es decir, en los clientes. Por ello, la gestión por procesos es un elemento clave en la Gestión de la Calidad.

1.2.2 - Gestión por Procesos.

Actualmente, las organizaciones, independientemente de su tamaño y del sector de actividad, han de hacer frente a mercados competitivos en los que han de conciliar la satisfacción de sus clientes con la eficiencia económica de sus actividades.

Tradicionalmente, las organizaciones se han estructurado sobre la base de departamentos funcionales que dificultan la orientación hacia el cliente. La Gestión por Procesos percibe la organización como un sistema interrelacionado de procesos que contribuyen conjuntamente a incrementar la satisfacción del cliente. Supone una visión alternativa a la tradicional, caracterizada por estructuras organizativas de corte jerárquico - funcional, que pervive desde la

mitad del siglo XIX, y que en buena medida dificulta la orientación de las empresas hacia el cliente.

La Gestión por Procesos coexiste con la administración funcional, asignando "propietarios" a los procesos clave, haciendo posible una gestión interfuncional generadora de valor para el cliente y que, por tanto, procura su satisfacción. Determina qué procesos necesitan ser mejorados o rediseñados, establece prioridades y provee de un contexto para iniciar y mantener planes de mejora que permitan alcanzar objetivos establecidos. Hace posible la comprensión del modo en que están configurados los procesos de negocio, de sus fortalezas y debilidades.

La Gestión por Procesos: es la diligencia en sistema, de variables organizacionales tales como estrategia, tecnología, estructura, cultura organizacional, estilo de dirección, métodos y herramientas, en interacción con el entorno, encaminada al logro de la efectividad, la eficacia y adaptabilidad de los procesos, para ofrecer un valor agregado al cliente. (Villa, Eulalia y Pons, R., 2006).

Mapas de Procesos.

Los Mapas de Procesos constituyen una aproximación para definir la organización como un sistema de procesos interrelacionados. El mapa de procesos impulsa a la organización a poseer una visión más allá de sus límites geográficos y funcionales, mostrando cómo sus actividades están relacionadas con los clientes externos, proveedores y grupos de interés. Tales "mapas" dan la oportunidad de mejorar la coordinación entre los elementos clave de la organización. Asimismo dan la oportunidad de distinguir entre procesos clave, estratégicos y de soporte, constituyendo el primer paso para seleccionar los procesos sobre los que se debe actuar, *Figura 1.2.*



Figura 1.2: Tipos de procesos. Fuente (Villa, Eulalia y Pons, R., 2006).

Modelado de Procesos.

Un modelo es una representación de una realidad compleja. Realizar el modelado de un proceso es sintetizar las relaciones dinámicas que en él existen, probar sus premisas y predecir sus efectos en el cliente.

Documentación de procesos.

Es un método estructurado que utiliza un manual preciso para comprender el contexto y los detalles de los procesos clave. Siempre que un proceso vaya a ser rediseñado o mejorado, su documentación es esencial como punto de partida. Lo habitual en las organizaciones es que los procesos no estén identificados y, por consiguiente, no se documenten ni se delimiten. Los procesos fluyen a través de distintos departamentos y puestos de la organización funcional, que no suele percibirlos en su totalidad y como conjuntos diferenciados, y en muchos casos, interrelacionados.

Equipos de proceso.

La configuración, entrenamiento y facilitación de equipos de procesos es esencial para la gestión de los procesos y la orientación de estos hacia el cliente. Los equipos han de ser liderados por el "propietario del proceso", y han de desarrollar los sistemas de revisión y control.

Rediseño y mejora de procesos.

El análisis de un proceso puede dar lugar a acciones de rediseño para incrementar la eficacia, reducir costes, mejorar la calidad y acortar los tiempos de ciclo, reduciendo con ello los plazos de producción y entrega del producto o servicio.

Indicadores de gestión.

La Gestión por Procesos implicará contar con un cuadro de indicadores relacionados con la calidad y otras variables significativas. Este es el modo en que verdaderamente la organización puede conocer, controlar y mejorar su gestión.

1.2.3. Características Evolución y estado actual de la Gestión por Procesos.

La gestión está caracterizada por una visión más amplia de las posibilidades reales de una organización para resolver determinada situación o arribar a un fin determinado. Puede asumirse, como la disposición y organización de los recursos de un individuo o grupo para obtener los resultados esperados. Pudiera generalizarse como una forma de alinear los esfuerzos y recursos para alcanzar un fin determinado.

Tal vez sean los objetivos que pueden plantearse, la principal característica de la Gestión por Procesos:

- Incrementar la eficacia.
- Reducir costes.
- Mejorar la calidad.

- Acortar los tiempos de ciclo y reducir así, los plazos de producción y entrega del producto o servicio.

Estos objetivos suelen ser abordados selectivamente, pero también pueden acometerse conjuntamente dada la relación existente entre ellos. Por ejemplo, si se acortan los tiempos es probable que mejore la calidad.

Además están presentes, en la gestión por procesos, otras características que le confieren una personalidad bien diferenciada de otras estrategias y que suponen, en algunos casos, puntos de vista radicalmente novedosos en relación con los tradicionales. Así, podemos aproximar las siguientes:

- **Identificación y documentación.** Lo habitual en las organizaciones es que los procesos no estén identificados y, por consiguiente, no se documenten ni se delimiten. Tal y como se expuso anteriormente, los procesos fluyen a través de distintos departamentos y puestos de la organización funcional, que no suele percibirlos en su totalidad y como conjuntos diferenciados y, en muchos casos, interrelacionados.
- **Definición de objetivos.** La descripción y definición operativa de los objetivos es una actividad propia de la gestión. La característica del enfoque que nos ocupa es definir explícitamente esos objetivos en términos del cliente. Esto permitirá orientar los procesos hacia la Calidad, es decir hacia la satisfacción de necesidades y expectativas.
- **Especificación de los responsables de los procesos.** Al estar, por lo común, distribuidas las actividades de un proceso entre diferentes áreas funcionales, lo habitual es que nadie se responsabilice con el mismo, ni con sus resultados finales. La gestión por procesos introduce la figura esencial de **propietario del proceso**. Esta es una persona que participa en sus actividades. Será esta persona la responsable última, teniendo control sobre el mismo desde el principio hasta el final. Generalmente este papel es asignado a un directivo.
El propietario del proceso puede delegar este liderazgo en un equipo o en otra persona que tenga un conocimiento importante sobre el proceso. En este caso, es vital que el dueño del proceso esté informado de las acciones y decisiones que afectan al proceso.
- **Reducción de etapas y tiempos.** Generalmente existe una sustancial diferencia entre los tiempos de proceso y de ciclo. La gestión por procesos incide en los

tiempos de ciclo, y en la reducción de las etapas, de manera que el tiempo total del proceso disminuya.

- **Simplificación.** Reducir el número de personas y departamentos implicados es un ejercicio de simplificación característico de esta estrategia de gestión.
- **Reducción y eliminación de actividades sin valor añadido.** Es frecuente encontrar que buena parte de las actividades de un proceso no aportan nada al resultado final. Puede tratarse de actividades de control, duplicadas o, simplemente, que se llevan a cabo porque surgieron, por alguna razón más o menos operativa en principio, pero que no han justificado su presencia en la actualidad. La gestión por procesos cuestiona estas actividades dejando perdurar las estrictamente necesarias, por ejemplo, aquéllas de evaluación imprescindibles para controlar el proceso o las que deban realizarse por cumplimiento de la legalidad y la normativa vigentes.
- **Reducción de burocracia.**
- **Ampliación de las funciones y responsabilidades del personal.** Con frecuencia es necesario dotar de más funciones y de mayor responsabilidad al personal que interviene en el proceso, como medio para reducir etapas y acortar tiempos de ciclo. La implantación de estos cambios afecta fuertemente al personal, por lo que ha de ser cuidadosamente llevada a cabo para reducir la resistencia que pudiera darse en las personas implicadas.
- **Inclusión de actividades de valor añadido.** Que incrementen la satisfacción del cliente del proceso.

Modelado de Procesos.

Frecuentemente los sistemas (conjuntos de procesos y subprocesos integrados en una organización) son difíciles de comprender, son amplios, complejos y confusos, con múltiples puntos de contacto entre sí y con un buen número de áreas funcionales, departamentos y puestos implicados. Un modelo puede dar la oportunidad de organizar y documentar la información sobre un sistema. Pero, ¿qué es un modelo? Un modelo es una representación de una realidad compleja. Modelar es desarrollar una descripción lo más exacta posible de un sistema y de las actividades llevadas a cabo en él.

Cuando un proceso es modelado, con la ayuda de una representación gráfica (diagrama de proceso), se pueden apreciar con facilidad las interrelaciones existentes entre distintas actividades, analizar cada actividad, definir los puntos de contacto con otros procesos, así como identificar los subprocesos comprendidos. Al mismo tiempo, los problemas existentes pueden ponerse de manifiesto claramente dando la oportunidad al inicio de acciones de mejora.

Diagramar es establecer una representación visual de los procesos y subprocesos, lo que permite obtener una información preliminar sobre la amplitud de los mismos, sus tiempos de ciclo y los tiempos de sus actividades.

La representación gráfica facilita el análisis, uno de cuyos objetivos es la descomposición de los procesos de trabajo en actividades discretas. También hace posible la distinción entre aquellas que aportan valor añadido de las que no lo hacen, es decir, que no proveen directamente nada al cliente del proceso o al resultado deseado. En este último sentido cabe hacer una precisión, ya que no todas las actividades que no proveen valor añadido han de ser innecesarias; éstas pueden ser actividades de apoyo y ser requeridas para hacer más eficaces las funciones de dirección y control, por razones de seguridad o por motivos normativos y de legislación. Diagramar es una actividad íntimamente ligada al hecho de modelar un proceso, que es por sí mismo un componente esencial en la gestión por procesos.

Rediseño y Mejora de Procesos.

Rediseñar un proceso es hacerlo más eficiente y eficaz. Es conseguir que rinda en un grado superior al que tenía anteriormente, y ello gracias a una acción sistemática sobre el proceso que hará posible que los cambios sean estables.

Se trata de conocer el proceso, sus causas asignables (imputables) de variación, eliminar actividades sin valor añadido y aumentar la satisfacción del cliente. El rediseño de procesos incluye una actividad de mejora permanente, ya que al rediseño en sí ha de seguir la aplicación del ciclo Planear-Hacer-Verificar-Actuar (PDCA, en inglés) de mejora continua.

Un primer paso, esencial para acometer la mejora de procesos, es contar con el liderazgo de la Alta Dirección de la organización. Este liderazgo ha de ser asumido decididamente e ir acompañado de un intenso compromiso, mientras es comunicado explícitamente de manera que se genere un estado de opinión y actitud favorables hacia las actividades de mejora y sus resultados. Igualmente, los líderes deben asegurar que los equipos de mejora tengan a su disposición todos los recursos necesarios y la capacitación precisa para emprender y cumplir su misión.

La mejora de un proceso implica una serie de actividades ordenadas, que constituyen en sí mismas un proceso, y cuyas fases principales están contenidas en el (Anexo 1). En el se puede observar la presencia de un subproceso (A) que no es otro que el correspondiente al de la mejora continua.

Evolución y situación actual de la Gestión por Procesos.

Los procesos que inicialmente eran actividades intuitivas, fueron perfeccionándose gradualmente y con el tiempo evolucionaron a modelos que reforzarían su carácter racional y, por lo tanto, han ido profundizando y refinando sus mecanismos de funcionamiento y formas de ejecución, hasta convertirse en sistemas que, adaptados a características concretas y

particulares, han pasado a formar parte elemental y punto de atención de cualquier organización.

Con el desarrollo de la sociedad y de los sistemas de producción influenciados por el desarrollo científico técnico y las revoluciones industriales, la forma de enfrentar situaciones objetivas ha exigido una mayor profundidad de análisis y conceptos para asumir funciones o desempeñar papeles determinados y mantener al menos un nivel de competencia que permita sobrevivir. Derivados de este proceso surgen ideas y términos como la gestión y todo lo que ella representa.

Los sistemas de gestión han tenido que irse modificando para dar respuesta a la extraordinaria complejidad de los sistemas organizativos que se han ido adoptando, así como a la forma en que el comportamiento del entorno ha ido modificando la manera en que incide sobre las organizaciones.

Para lograr definir, por tanto, lo que se ha dado en llamar “Control de Gestión”, sería imprescindible la fusión de lo antes expuesto con todo un grupo de consideraciones y análisis correspondientes sobre el control.

En todo este desarrollo, el control ha ido reforzando una serie de etapas que lo caracterizan como un proceso en el cual las organizaciones deben definir la información y hacerla fluir e interpretarla acorde con sus necesidades para tomar decisiones.

1.3. Orientación a la gestión de los procesos de negocio en la industria de alimentos, los sistemas HACCP.

1.3.1. Sistemas de gestión de la Inocuidad de los Alimentos.

Tanto en Cuba como en el mundo la orientación actual a la gestión de los procesos en las industrias de alimentos están regidas por la ISO-22000: 2005, norma que permite desarrollar e implantar Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos, en aquellas organizaciones cuya intención final sea demostrar su capacidad para controlar los peligros relacionados con la inocuidad y asegurar que el alimento es inocuo en el momento del consumo humano.

La ISO-22000 consigue una armonización entre las muchas normas internacionales existentes y sirve como herramienta para lograr la mejora continua de la seguridad alimentaria a lo largo de la cadena de suministro de los productos alimenticios, y puede ser usada por todas las organizaciones, sin importar su tamaño, involucradas en cualquier aspecto de la cadena alimentaria y deseen establecer sistemas de gestión que garanticen de forma coherente productos inocuos.

Entre los objetivos que se persiguen con la nueva norma se puede destacar,

- Reforzar la seguridad alimentaria

- Fomentar la cooperación entre las industrias agroalimentarias, los gobiernos nacionales y organismos transnacionales.
- Asegurar la protección del consumidor y fortalecer su confianza.
- Establecer requisitos de referencia “elementos claves” para los sistemas de seguridad alimentaria.
- Mejorar el rendimiento de los costes a lo largo de la cadena de suministros alimentario.

En la NC 22000: 2005 se especifica los requisitos para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos que combina los siguientes elementos claves generalmente reconocidos, para asegurar la inocuidad de los alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaría, hasta el punto de consumo final:

- Comunicación interactiva.
- Gestión de sistema.
- Programa de prerrequisitos.
- Principios del HACCP.

La comunicación interactiva a lo largo de toda la cadena alimentaría es esencial para asegurar que todos los peligros pertinentes a la inocuidad de los alimentos sean identificados y controlados adecuadamente en cada punto, esto implica la comunicación entre organizaciones en ambos sentidos, es decir la comunicación entre clientes y proveedores de los peligros identificados y las medidas de control, lo que ayuda a clasificar los requisitos del cliente y del proveedor, a través de establecer los llamados modelos cliente proveedor..

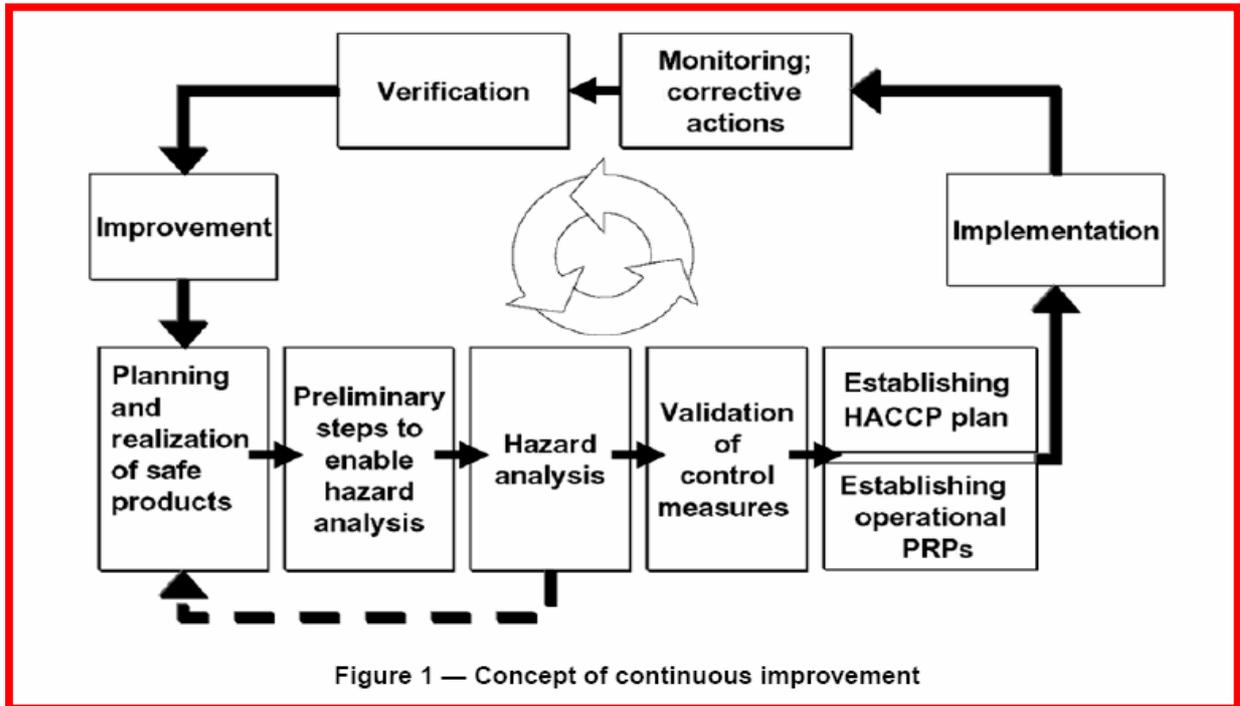
En esta Norma Internacional se integran los principios del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) y las etapas de aplicación desarrolladas por la comisión del Codex Alimentarius. Por medios de requisitos auditables, combina el plan HACCP con programa de prerrequisitos (PPR). El análisis de peligros es la clave para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos eficaz, ya que llevarlo a cavo ayuda a organizar los conocimientos requeridos para establecer una combinación eficaz de medidas de control. Esta Norma Internacional requiere que se identifique y evalúe todos los peligros que razonablemente se puede esperar que ocurran en la cadena alimentaría, incluyendo peligros que pueden estar asociados con el tipo de proceso e instalaciones utilizadas.

1.3.2. La certificación de los Sistemas de Gestión de la Inocuidad Alimentaria.

- La certificación por NC-ISO 22000 no rebasa la definición de inocuidad alimentaria según el CODEX y no incluye la certificación de NC-ISO 9001, tan solo busca una alineación de sus requisitos con los principios del análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP). (Anexo 2), Referencia cruzada entre HACCP y NC – ISO 22000: 2055).

- Brinda la facilidad de implantación de un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria en aquellas entidades que cuentan con un Sistema de Gestión de la Calidad implantado según NC-ISO 9001 y viceversa, por la compatibilidad lograda de esta alineación, (Figura 1.3).

Figura 1.3. Relación entre la norma ISO 22000 y la ISO 9001.



La ISO 22000 recoge los “elementos claves” que cubren por completo los requisitos de seguridad alimentaria, constituyendo la base de cualquier norma de seguridad alimentaria aprobada, estos requisitos que en ningún momento pretenden sustituir los requisitos legales y reglamentarios son:

1. Requisitos para desarrollar un Sistema HACCP de acuerdo a los principios HACCP enunciados en el Codex Alimentarius.
2. Requisitos para buenas prácticas de fabricación ó programa de prerrequisitos
3. Requisitos para un Sistema de Gestión

La norma incluye en su “Ámbito de aplicación” a todas aquellas organizaciones directamente involucradas en uno o más pasos de la cadena alimenticia de suministro alimentario como productores de piensos, agricultores, ganaderos, productores de materias primas y aditivos para uso alimentario, fabricantes de productos alimentarios, cadenas de distribución, catering, organizaciones que proporcionan servicios de limpieza, transporte, almacenamiento y distribución de productos alimentarios y otras organizaciones indirectamente involucrado con la cadena alimenticia como proveedores de equipamientos, agentes de limpieza, material de

envase y embalaje y productores de cualquier otro material que entre en contacto con los alimentos.

Los consumidores esperan alimentos seguros y los sistemas de servicio tienen la responsabilidad de cumplir con esas expectativas. Para cumplir con estos requisitos muchas empresas han venido utilizando lo que se conoce como HACCP (Análisis de Peligro y Control de Puntos Críticos).

1.3.3. Naturaleza de los Peligros en los productos alimenticios.

Actualmente son las enfermedades alimentarias las que más aqueja a los seres humanos, debido a que cada año se registran más de mil millones de casos a nivel mundial con un saldo de muerte superior a los cinco millones. Esta situación generalizada se hace particularmente compleja en los países del tercer mundo, debido fundamentalmente al poco acceso que tienen muchas de sus empresas (principalmente las PYMES) para acometer inversiones de relativa envergadura. Sin embargo, de esta situación no están exentos los países de alto nivel de desarrollo.

El origen de estas enfermedades está dado por la incidencia de factores presentes en los productos y que constituyen un peligro para la salud humana. Un peligro es una cualidad biológica, química o física que puede hacer que un alimento no sea seguro para el consumo.

El concepto anterior permite llegar a una primera conclusión: existen tres tipos de peligros que provocan las enfermedades alimentarias, estos son:

- Peligros físicos o de naturaleza física.
- Peligros químicos o de naturaleza química.
- Peligros biológicos o de naturaleza biológica.

Según Sara Mortimore y otros, cualquier materia extraña resulta un peligro físico si puede provocar la asfixia en el consumidor. En el criterio del autor de este trabajo no es sólo la asfixia la consecuencia directa de la acción de cualquier materia extraña; también pueden ocurrir lesiones graves, provocadas por desgarramientos dentro del aparato buco – estómago – intestinal, las que igualmente producen la muerte del consumidor.

Las formas de peligros físicos en productos alimenticios son múltiples, sin embargo, estos pueden ser agrupados en cinco grandes grupos explicados en el anexo 3.

Los efectos de los contaminantes químicos (peligros químicos) en el consumidor pueden ser a largo plazo (crónicos), como los producidos por productos carcinogénicos o acumulativos (el mercurio por ejemplo) que se pueden acumular en el organismo durante muchos años, o pueden ser a corto plazo (agudos) como los producidos por los alimentos alergénicos.

Los peligros químicos más importantes y comunes en los alimentos se muestran en el anexo 4.

Los peligros biológicos, por su parte, son provocados por microorganismos patógenos causante de la contaminación de los alimentos. Estos microorganismos causan tres variantes de enfermedades alimentarias: la infección alimentaria, la intoxicación alimentaria y la infección causada por toxinas.

La infección alimentaria se produce cuando se consumen alimentos con patógenos vivos, los cuales crecen dentro del intestino. La intoxicación alimentaria ocurre cuando se consumen alimentos que contienen toxinas venenosas. Las infecciones causadas por toxinas aparecen cuando se ingiere alimentos con patógenos vivos, los cuales crecen dentro del intestino y producen una toxina en éste.

Existen cuatro clases de microorganismos patógenos: bacterias, virus, parásitos y hongos.

Las bacterias, son los causantes de algo más del 85% de las enfermedades alimentarias a nivel mundial. Estas se dividen en dos grandes grupos las Gram – positivas y las Gram – negativas. Como norma general, las primeras se caracterizan por enfermar a través de una toxina preformada, es decir, generalmente provocan intoxicaciones alimentarias. Las Gram negativas, como norma, producen sus efectos mediante invasión directa del organismo vivo, o lo que es lo mismo, provocan infecciones alimentarias.

Los virus son los más pequeños de los microorganismos contaminantes y al mismo tiempos responsables de varias enfermedades alimentarias, como la hepatitis A.

En cuanto a los parásitos puede decirse que son los organismos que necesitan de un ser vivo (hospedero) para alimentarse y vivir. Muchas veces crecen de forma natural en gatos, cerdo, roedores y pueden trasmitirse de estos a las personas por contacto directo o por los alimentos y el agua. Existe la ventaja de que pueden morir por congelamiento o por la acción de altas temperaturas durante la cocción y la pasteurización.

Por último están los hongos, los cuales abarcan desde organismos unicelulares microscópicos hasta los multicelulares visibles macroscópicamente. Se encuentran de forma natural en el aire, la tierra, las plantas, los animales, el agua y algunos alimentos. Una variante muy difundida de ellos son los mohos, dañinos y beneficiosos para el hombre.

Todos estos microorganismos, a pesar de poseer diferencias significativas entre sí, tienen algo en común; necesitan de la existencia de un conjunto de factores para crecer o desarrollarse. Estos factores son: 1) la presencia de alimentos, 2) un rango de acidez favorable, 3) un determinado tiempo de exposición de los alimentos en un entorno propio, 4) un rango de temperatura favorable, 5) la presencia de oxígeno (no en todos los casos), y 6) un determinado rango de húmeda o actividad de agua.

En el caso de la presencia de los alimentos, son importantes porque proveen a los microorganismos de los nutrientes necesarios para su desarrollo (excepto los virus); además,

en este caso los alimentos constituyen la vía que utilizan los patógenos para enfermar a los consumidores.

La acidez juega un papel activo en la multiplicación de los microorganismos, estando el rango óptimo de pH entre 4,6 y 7,5, es decir ácido – neutro por excelencia.

El tiempo de exposición igualmente es de suma importancia, sobre todo para las bacterias, las que se multiplican rápidamente en breves periodos de tiempo anexo 5. Por otra parte, el rango de temperatura ideal para el crecimiento de patógenos de este tipo debe oscilar entre los 5 °C (41 °F) – 60 °C (140 °F), rango éste denominado zona de temperatura peligrosa.

La presencia del oxígeno es vital para los microorganismos aerobios, no así para los anaerobios, los cuales prescinden de éste para su reproducción.

La cantidad de humedad o actividad de agua es una medida de la disponibilidad de agua en el alimento y se determina a partir de la relación existente entre la presión de vapor de agua del alimento y la del agua pura a la misma temperatura.

Partiendo de que los microorganismos sólo pueden crecer en presencia de la mayor cantidad de agua disponible para su uso, el valor ideal de la humedad en este caso es del 100%; no obstante, hasta niveles mínimos el 85% resulta favorable la multiplicación de microorganismos en alimentos potencialmente peligrosos como la carne, pescado y marisco, productos lácteos, huevos, frutas secas, entre otros.

A partir de todos los elementos estudiados hasta aquí, puede llegarse a la siguiente conclusión, de los tres tipos de peligros que originan las enfermedades alimentarias, los biológicos son los más letales para el consumidor, pues son causados por microorganismos vivos que se desarrollan bajo condiciones muy similares al medio de convivencia del hombre y con velocidades de multiplicación muy altas en tiempos relativamente cortos. Sin embargo, los peligros físicos y químicos están más asociados a problemas de negligencia en el cumplimiento de las normas elementales de manipulación de alimentos.

1.3.4. La Gestión de la seguridad alimentaria en Cuba.

La temática de la seguridad alimentaria en los procesos de las cadenas de suministros de alimentos es relativamente nueva a nivel mundial. Esta es la razón por la cual un reducido grupo de países de alto nivel de desarrollo sean los que hoy centran los principales estudios e investigaciones sobre el tema. Sin embargo, a pesar de esto, Cuba dentro de los esfuerzos que realiza por salvaguardar los niveles de salud que hoy muestra su población, ha desarrollado, dentro de diferentes sectores de su industria de alimentos, estudios y aplicaciones sobre el tema.

Sobre este último aspecto es necesario destacar que, aunque para el país el problema de la seguridad alimentaría no es algo crítico de emergencia nacional, si existen problemas reales que obligan al mantenimiento de sistemas de prevención.

Según el Sistema de Información Regional para la Vigilancia Epidemiológica de las ETAs (SIRVETA), entre los años 1998 y 2002, han sido reportados en el país más de mil quinientos brotes determinados por diferentes causas, estos han afectado a casi sesenta mil personas de diferentes edades, de los cuales aproximadamente el ciento por ciento enfermaron y alrededor de veinte personas fallecieron, las que representan menos del 0,03% de las enfermas (ver tabla 1.1). Los principales agentes etiológicos causante de estos brotes fueron las bacterias (Figura 1.4) y el lugar donde mayor incidencia de brotes hubo fue en las escuelas, aunque más del ochenta por ciento de los casos fatales se registraron por brotes en viviendas (Tabla 1.2). A la situación anteriormente expuesta, debe añadirse que la ocurrencia de estos brotes trae importantes pérdidas a la economía nacional por diferentes conceptos de gastos.

Tabla 1.1. Incidencias de las enfermedades alimentarias en Cuba por tipos de alimento involucrado, entre 1998 y el 2002.

Alimentos involucrados	Brotos	Afectados	Enfermos	Fallecidos
	Número (%)	Cantidad (%)	Cantidad (%)	Cantidad (%)
Agua	470---31,00	18635-31,91	18634-31,92	1-----5,88
Pescados	363---23,94	3143---5,38	3143---5,38	0-----0,00
Carnes rajas	288---19,00	21234---36,3	21233--6,37	1-----5,88
Otros	108---7,12	3848---6,59	3841---6,58	7-----41,18
Mixtos	81---5,34	3760---6,44	3758---6,44	2-----11,76
Lácteos	55---3,63	1168---2,00	1168---2,00	0-----0,00
Carnes de aves	49---3,23	3408---5,84	3408---5,84	0-----0,00
Huevo - Mayonesa	22---1,45	743---1,27	743---1,27	2-----11,76
Hortalizas-Legumbres	22---1,45	812---1,39	810---1,39	1-----5,88
Farináceos	18---1,19	496---0,85	495---0,85	0-----0,00
Bebidas	15---0,99	491---0,84	491---0,84	1-----5,88
Frutas	13---0,86	380---0,65	379---0,65	2-----11,76
Postres	12---0,79	279---0,48	277---0,47	0-----0,00

Figura 1.4. Porcentaje de brotes de enfermedades alimentaria por tipo de agente etiológico en Cuba, entre 1998 y el 2002.

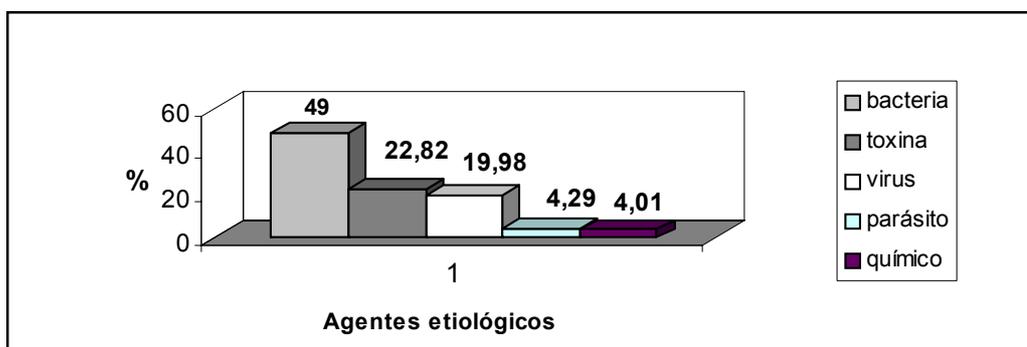


Tabla 1.2. Locales de ocurrencia de los brotes de las enfermedades alimentarias en Cuba, entre 1998 y el 2002.

Local involucrados	Brotos	Afectados	Enfermos	Fallecidos
	Número (%)	Cantidad (%)	Cantidad (%)	Cantidad (%)
Escuela	447---29,20	23134---39,42	23134---39,33	0---0,00
Vivienda	431---28,15	2142---3,64	2128---3,62	14---82,35
Otros	353---23,06	19740---33,55	19739---33,56	1---5,88
Comedor	172---11,23	9450---16,06	9450---16,07	0---0,00
Restaurante	82---5,36	2620---4,45	2618---4,45	2---11,76
Unidades de salud	46---3,00	1744---2,96	1744---2,97	0---0,00

1.4. Los programas de prerrequisitos como base para la producción segura de alimentos.

Antes de desarrollar un HACCP se hace necesario contar con edificaciones, instalaciones y equipos que permitan la adopción de las Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM) y cumplir un programa de prerrequisitos que incluye pasos procedimientos que controlan las condiciones ambientales internas de la planta que proveen una base para la producción segura de alimentos, que garantizarán el posterior buen desenvolvimiento de dicho sistema, una vez que sea implantado; Los programas de prerrequisitos incluyen: Buenas prácticas de manufacturas, especificaciones de compras y cartas de garantías, mantenimiento preventivo y calibración de

equipos, formación del personal, rastreabilidad y retiro del producto, controles de temperaturas de conservación de materias primas y productos en los casos que se requiera.

Los prerrequisitos se orientan hacia la creación, en toda la cadena de suministro, de las condiciones sanitarias necesarias para posteriormente implantar el HACCP. Estos, en sentido general, están asociados al desarrollo de los principios generales de higiene de los alimentos y se pueden dividir para facilitar su estudio en dos grupos, aquellos que están vinculados al diseño y construcción de las instalaciones y medios que formarán parte de los procesos, y los asociados a la operatividad misma de los procesos.

1.4.1. Prerrequisitos asociados a la operatividad misma de los procesos.

Para controlar los peligros alimentarios mediante el uso de sistemas como el HACCP se deben identificar todas las actividades de sus procesos donde resulta fundamental mantener la inocuidad de los alimentos, aplicar procedimientos eficaces de control a estas actividades, vigilar periódicamente los procedimientos de control para asegurar su eficacia y reexaminar los procedimientos de control siempre que cambie algunas de las actividades en los procesos. [3].

Para mantener la inocuidad en el proceso de fabricación de alimentos, debe existir: 1) inocuidad sanitaria de la materia prima utilizada para la confección de los productos alimenticios; 2) buenas condiciones constructivas y de higiene en el local de fabricación; 3) fuerza de trabajo saludable; 4) fuerza de trabajo calificada para la labor que realiza, la cual cumpla con las normas de manipulación requeridas; 5) el equipamiento necesario para producir los niveles de fabricación fijados, sin dejar de cumplir con las normas existente acerca de las buenas prácticas de manufactura en alimentos y; 6) un envase adecuado que garantice la inocuidad sanitaria del producto (entre otras funciones), así como la trazabilidad del mismo.

En lo referente a garantizar una materia prima segura desde el punto de vista sanitario, debe evitarse aceptar materias primas o ingredientes en un establecimiento si se sabe que contienen parásitos, microorganismos indeseables, plaguicidas, medicamentos veterinarios, o sustancias tóxicas, descompuestas o extrañas que no se puedan reducir a niveles aceptable mediante una clasificación y/o elaboración normales. En función de ello, cuando proceda, deberán determinarse y aplicarse especificaciones para las materias primas.

Adicionalmente, las materias primas o ingredientes deberán inspeccionarse y clasificarse antes de la elaboración, luego de pasado el período de almacenamiento en el propio establecimiento. En caso necesario, deberán efectuarse pruebas de laboratorios para establecer si son idóneos para el uso. Solamente se utilizarán materias primas o ingredientes sanos y adecuados. Una vía para disminuir el nivel de mercancías desechadas luego de la inspección post almacenamiento es, rotar de manera efectiva los inventarios.

Respecto al local de fabricación, es necesario garantizar que éste sea diseñado de forma tal que su ordenamiento espacial garantice la continuidad del flujo, de manera tal que se cumpla el principio de marcha adelante, esto evitará el contacto de materias primas y/o productos que se encuentran en diferentes estadios del proceso de fabricación.

El local, igualmente, no debe estar construido con materiales que eviten o dificulten su higienización; al mismo tiempo sobre el debe mantenerse un sistema periódico de limpieza, que disminuya la probabilidad de existencia de microorganismos patógenos en el ambiente.

El aspecto que se refiere a la fuerza de trabajo es sumamente crítico, por un lado es vital que todas las personas que manipulan alimentos sean sanas, para ello, en primer lugar, debe controlarse el estado de salud a través de chequeos médicos periódicos, así como extremar el control diario ante la posibilidad de aparición de patologías inesperadas que ya muestran ciertos síntomas. Por otro lado, es indispensable que la fuerza de trabajo conozca la actividad que realiza, de lo contrario incurrirá involuntariamente en violaciones tecnológicas y sanitarias que traen consigo la no consecución de productos inocuos.

En este último punto debe señalarse además que, el conocimiento de la actividad por parte del personal no significa que las cosas siempre se harán según está estipulado, por lo tanto, es importante que se establezcan controles sorpresivos para verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de manipulación y fabricación, sin olvidar el papel de la educación diaria como principal herramienta de trabajo.

El equipamiento debe adquirirse aquel que garantice el cumplimiento de los niveles de fabricación fijados, sin que ello implique el incumplimiento de las normas existente acerca de las buenas prácticas de manufactura en alimentos. Este es un elemento generalmente susceptible a discusión en muchas empresas productoras de alimentos, pues en ocasiones los ejecutivos consideran que si con sus equipos puede cumplirse la producción planeada, no existe razón para incurrir en gastos de mejora o emplazamiento tecnológico, que no impliquen un aumento de la capacidad de fabricación o una reducción de costos convencionales. El error de esta concepción estriba en considerarlos alimentos una mercancía más, sin tomar en cuenta el factor inocuidad sanitaria.

Por último, está el caso del envase, el cual, como bien se conoce en el campo de la logística empresarial, tiene la triple función de proteger al producto, brindar información sobre su manipulación y uso, y racionalizar el costo total de éste. La primera función resulta importante para el logro de productos alimenticios seguros, debido a que evita la contaminación de los mismos al final de los procesos de fabricación y luego durante la distribución; la segunda función posibilita (para el aspecto que se analiza) informar al cliente las posibilidades de consumo del mismo (según la fecha de vencimiento) y permite además su trazabilidad en caso de ser necesario (según la fecha y el lote de fabricación).

Se habla de eje primario porque, de todos los requisitos analizados, éste es el único que está condicionado por una decisión que en la mayor parte de las ocasiones es a largo plazo en el horizonte de planeación: el diseño de plantas o instalaciones, debido al monto financiero de ésta respecto al total de la inversión o a las utilidades anuales del negocio. Por lo tanto, un proceso de fabricación de alimentos que no sea capaz de elaborar productos inocuos y esta situación esté dada por el incumplimiento total de los requisitos antes mencionados, debe comenzar cualquier acción de mejora enfocada hacia el rediseño espacial de su área productiva física, de lo contrario se estarán perdiendo recursos inútilmente.

1.4.2. Prerrequisitos que están vinculados al diseño y construcción de las instalaciones y medios que formarán parte de los procesos.

Al decir el emplazamiento de los establecimientos alimentarios, es necesario tener presente las posibles fuentes de contaminación, así como la eficacia de cualquiera medida razonable que hayan de adoptarse para proteger los alimentos.

Los establecimientos no deberán ubicarse en un lugar donde, tras considerar tales medidas protectoras, sea evidente que seguirá existiendo una amenaza para la inocuidad o la aptitud de los alimentos. La disposición interna de las instalaciones alimentarias deberán permitir el cumplimiento del principio de marcha hacia delante, evitando con éste la contaminación por entrecruzamiento, así como la adopción de unas buenas practicas de higiene de los alimentos, incluidas medidas protectoras contra la contaminación por productos alimenticios entre y durante las operaciones.

Las estructuras del interior de las instalaciones alimentarias deberán estar sólidamente construidas con materiales duraderos y ser fáciles de mantener, limpiar y, cuando proceda, desinfectar.

Los equipos y los recipientes (excepto los recipientes y el material de envasado de un solo uso) que vayan a estar en contacto con los alimentos deberán proyectarse y fabricarse de manera que se asegure que, en caso necesario, puedan limpiarse, desinfectarse y mantenerse de manera adecuada para evitar la contaminación de los alimentos. El equipo y los materiales deberán fabricarse con materiales que no tengan efectos tóxicos para el uso al que se destinan. En caso necesario, el equipo deberá ser duradero y móvil o desmontable, para permitir el mantenimiento, la limpieza, la desinfección y la vigilancia y para facilitar, por ejemplo, la inspección en relación con la posible presencia de plagas.

El equipamiento utilizado para cocinar, aplicar tratamiento térmico, enfriar, almacenar o congelar alimentos debe estar proyectado de modo que se alcancen las temperaturas que se requieren de los alimentos con la rapidez necesaria para proteger la inocuidad y la aptitud de los mismos, y se mantengan también las temperaturas con eficacia. Estos equipos deben estar

preparados para controlar las temperaturas. En caso de ser necesario, el equipo debe disponer de un sistema eficaz de control y vigilancia de la humedad, la corriente de aire y cualquier otro factor que pueda tener un efecto perjudicial sobre la inocuidad o la aptitud de los alimentos. Estos requisitos tienen por objeto que se eliminen o reduzcan a niveles inocuos los microorganismos perjudiciales o indeseables o sus toxinas, o bien se puedan controlar eficazmente su supervivencia y proliferación; cuando proceda, se puedan vigilar los límites críticos establecidos en planes basados en el sistema HACCP; y se puedan alcanzar rápidamente, y mantener, las temperaturas y otras condiciones microambientales necesarias para la inocuidad y aptitud de los alimentos.

Los recipientes para los desechos, los subproductos y las sustancias no comestibles o peligrosas, deben ser identificables de manera específica, estar adecuadamente fabricado y, cuando proceda, hecho de material impermeable. Los recipientes utilizados para contener sustancias peligrosas deben identificarse y tenerse bajo llave, a fin de impedir la contaminación malintencionada o accidental de los alimentos.

Debe disponerse de un abastecimiento suficiente de agua potable, con instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control de su temperatura, a fin de asegurar, en caso necesario, la inocuidad y la aptitud de los alimentos. Así como garantizar sistemas e instalaciones adecuados de desagües eliminación de desechos; estos estarán proyectados y contruidos de manera que se evite el riesgo de contaminación de los alimentos o del abastecimiento de agua potable. Igualmente deben preverse instalaciones adecuadas, debidamente proyectadas, para la limpieza de los alimentos, utensilios y equipos. Tales instalaciones deben disponer, cuando proceda, de un abastecimiento suficiente de agua potable caliente y fría.

Un factor muy importante es el servicio de higiene adecuado para el personal, a fin de asegurar el mantenimiento de un grado apropiado de higiene personal y evitar el riesgo de contaminación de los alimentos.

En función de la naturaleza de las operaciones que hayan de llevarse a cabo con los alimentos, deben existir instalaciones adecuadas para su calentamiento, enfriamiento, cocción, refrigeración y congelación, para el almacenamiento de alimentos refrigerados o congelados, la vigilancia de las temperaturas de los alimentos y, en caso necesario, para el control de la temperatura ambiente con objeto de asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

No se puede obviar la disposición de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, en particular para: 1) reducir al mínimo la contaminación de los alimentos transmitida por el aire; por ejemplo, por los aerosoles o las gotitas de condensación; 2) controlar la temperatura ambiente, 3) controlar los olores que puedan afectar a la aptitud de los alimentos; 4) controlar la humedad, cuando sea necesario, para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

Un último aspecto a priorizar es la iluminación, la misma será natural o artificial, ubicada de una forma adecuada para permitir la realización de las operaciones de manera higiénica. En caso necesario, la iluminación no deberá dar lugar a colores falseados. La intensidad deberá ser suficiente para el tipo de operación que se lleve a cabo. Las lámparas deberán estar protegidas, cuando proceda, a fin de asegurar que los alimentos no se contaminen en caso de rotura.

1.4.3. Prerrequisitos que están vinculados al diseño y construcción de las instalaciones y medios que formarán parte de los procesos para la elaboración de quesos.

Según el criterio de varios autores que se han dedicado al estudio de los procesos de fabricación de quesos estos como cualquier producto alimenticio no están exentos de sufrir una contaminación.

El queso es un alimento sólido elaborado a partir de la leche cuajada de vaca, cabra, oveja, búfala, camella u otros mamíferos. La leche es inducida a cuajarse usando una combinación de cuajo (o algún sustituto) y acidificación. Las bacterias se encargan de acidificar la leche, jugando también un papel importante en la definición de la textura y el sabor de la mayoría de los quesos. Algunos también contienen mohos, tanto en la superficie exterior como en el interior.

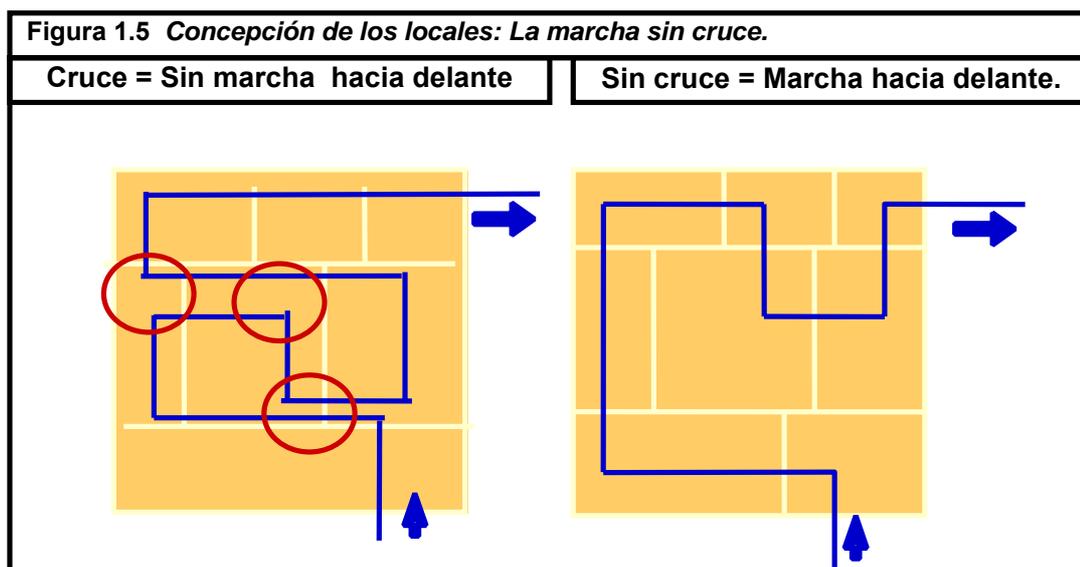
Hay centenares de variedades de queso. Sus diferentes estilos y sabores son el resultado del uso de distintas especies de bacterias y mohos, diferentes niveles de nata en la leche, variaciones en el tiempo de curación, diferentes tratamientos en su proceso y diferentes razas de vacas, cabras o el mamífero cuya leche se use. Otros factores incluyen la dieta del ganado y la adición de agentes saborizantes tales como hierbas, especias o ahumado. Que la leche este o no pasteurizada también puede afectar el sabor.

Una organización que se dedique a la fabricación de estos productos debe tener en cuenta que estos pueden contaminarse en cualquier momento de su elaboración, pues van a contener materias primas que son susceptibles a estos. Una mala selección o manipulación de ellas, un tratamiento térmico inadecuado, una pasteurización incorrecta o una operación en la elaboración inadecuada son errores que no pueden ser permisibles en este proceso fabril.

Entre los factores que pueden incidir negativamente en el logro de la inocuidad sanitaria en los productos, sin dudas uno que reviste gran importancia es la distribución espacial del local donde se elabore. Debe recordarse que un entrecruzamiento de productos en diferentes etapas de elaboración que afecte la marcha hacia delante del proceso es crítico para la seguridad de los alimentos y son los productos frescos, alimentos que se procesan con materiales que sufren diferentes etapas de elaboración, de los más susceptibles a ello; es una adecuada distribución espacial, entre otros factores, la que garantiza que no se crucen los procesos. La disposición de las zonas garantizará que cada operación a la que se somete el alimento, desde que se recibe

como materia prima hasta que se sirve transformado en comida fluya progresivamente sin retroceso (figura 1.5). Esto implica disponer, de modo secuencial en este orden, de las zonas de recepción de materias primas, almacenamiento de alimentos, cuartos fríos, elaboración y/o cocción y pase al cliente final.

Una vez que estos productos son sometidos a un tratamiento térmico, una pasteurización o un enfriamiento no pueden tener contacto alguno con sustancias que lo puedan contaminar y aún luego de que son envasados y sellados deben ser almacenados bajo condiciones específicas de conservación como por ejemplo, temperatura y humedad.



Con el cumplimiento de los prerequisites las condiciones están creadas para el desarrollo de HACCP. Ahora bien, cualquier sistema HACCP conlleva la aplicación de un conjunto de principios de trabajo, basados en la gestión de los procesos (anexo 6) y enfocados hacia el logro de la inocuidad alimentaria.

1.5. Enfoque HACCP para controlar la inocuidad de los alimentos.

El sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP), es un enfoque sistemático para identificar Riesgos y estimar los riesgos que pueden afectar la inocuidad de un alimento, a fin de establecer las medidas para controlarlos.

El HACCP es un sistema basado en la prevención. Identificando los puntos donde probablemente aparecerán los peligros durante los procesos de cualquier miembro de la cadena, se tendrá la oportunidad de aplicar las medidas necesarias para evitar que los citados peligros sean una realidad. Esto permitirá a la empresa evolucionar hacia un enfoque preventivo de trabajo en función de la calidad, reduciendo la tradicional aplicación de la inspección del producto final.

El HACCP dicho de otra forma es un sistema lógico de evaluación sistemática de todos los aspectos relacionado con la seguridad de los alimentos, desde la elección de materias primas, pasando por la producción y distribución, y finalizando con el uso final por parte del consumidor. Todo peligro para la seguridad de los alimentos es considerado una parte del sistema HACCP. Por tanto el uso del sistema HACCP debe dar a productores, distribuidores y vendedores, la confianza de que los productos vendidos son seguros. Un sistema HACCP eficaz incluye a todo el personal de una empresa y cada empleado de la misma tiene su papel. El sistema de trabajo que fluye de este enfoque, hace mucho más simple el desarrollo posterior de programas adicionales tales como: mejora de la calidad, productividad y reducción de costos.

El Sistema HACCP, por su parte, es indudablemente un procedimiento que tiene como propósito **mejorar la inocuidad de los alimentos**, ayudando a evitar que Riesgos microbiológicos o de otro tipo, pongan en riesgo la salud del consumidor, lo que configura un propósito muy específico que tiene que ver con la salud de la población.

El sistema HACCP se fundamenta en siete principios los cuales se relacionan a continuación:

- 1) Realizar un análisis de peligros, incluye estimación de los riesgos y establecer medidas para controlarlos.
- 2) Determinar los puntos críticos de control (PCC), puntos donde el control es crítico para el manejo de la inocuidad de los alimentos.
- 3) Establecer un límite o límites críticos (criterios de control) a cumplir en los puntos críticos.
- 4) Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC, mediante el monitoreo de los criterios de control en cada PCC.
- 5) Establecer medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.
- 6) Establecer procedimiento de comprobación para confirmar que el sistema HACCP funciona eficazmente.
- 7) Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

A partir de los principios de trabajo, las organizaciones conforman los procedimientos HACCP que han de aplicar sobre sus procesos, estos procedimientos se diseñan en función de las características específicas de cada entidad, apoyándose en una secuencia lógica de pasos que garantice la aplicación del Sistema HACCP (anexo 7).

Un análisis general de los principios y el procedimiento de trabajo permiten deducir que el elemento fundamental de estos sistemas lo constituye, sin lugar a dudas, los puntos críticos de control. Según el criterio de diferentes fuentes cualquier estudio de la seguridad sanitaria en procesos de alimentos debe hacerse a partir de los llamados puntos críticos de control (PCCs).

En función de ellos, es de suma importancia definir los principales aspectos relacionados con estos.

Sobre la definición de lo que es un PCCs existen diferentes criterios en la bibliografía (anexo 8). Cada una de éstas, en sentido general, expresan una misma idea.

Probablemente existan muchos puntos de control en la empresa, algunos de los cuales controlan los peligros que por sus diferentes naturaleza pueden aparecer en los productos alimenticios afectándolos en su inocuidad o seguridad y otros no están relacionado directamente con el control de la seguridad, es decir no son PCCs. Probablemente éstos serán puntos en los que se controla la calidad o los atributos legales del producto y normalmente son llamados puntos de control del proceso o de la producción. En estos puntos se realiza el control de igual modo que en los puntos críticos de control (PCCs), pero la diferencia importante es que si no inciden sobre la seguridad no son realmente críticos.

Resulta importante que los puntos críticos de control se limiten a aquellos puntos que sean realmente críticos para la seguridad del producto, es decir una vez contaminado el producto aquí resulte imposible eliminarla. Esto implica, centrarse exclusivamente en aquellos factores esenciales para el control, reduciendo al mínimo los mismos.

La determinación de un PCC se puede facilitar con la aplicación de un árbol de decisiones, en el que se indique un enfoque de razonamiento lógico. El árbol de decisiones deberá aplicarse de manera flexible, considerando a qué etapa del proceso de producción se refiere, utilizándose con carácter orientativo en la determinación de los PCCs. No obstante, existen modelos ampliamente utilizados por su sencillez y flexibilidad al aplicarse (Anexo 9).

Los métodos de control estadísticos de la calidad son de vital importancia en el control permanente de los PCCs. La vigilancia es la medida u observación, efectuada en un PCC, que muestra que el proceso esta funcionando dentro de los Límites Críticos y garantiza que el producto se elabora de manera segura continuamente.

De gran utilidad en la determinación de los límites críticos, es también el Control Estadístico de Procesos, que mediante mediciones repetidas permite establecer sobre bases estadísticas los valores a utilizar como tales y a la vez facilita la actividad siguiente de vigilancia para asegurar que el alimento cumple consistentemente con los criterios de control especificados en cada PCC.

Los criterios microbiológicos no cumplen con la característica necesaria de que el resultado sea inmediato para la toma de decisiones sobre el proceso, es decir carecen de operatividad, por lo que poca utilidad tiene llevarlos como límites críticos a un Plan HACCP y deben ser reservados como método de análisis en el producto terminado y de esta forma comprobar y/o verificar el correcto funcionamiento del sistema.

El sistema de vigilancia específico para cada PCC dependerá de los Límites Críticos y también del método o dispositivo de vigilancia. Es esencial que el sistema de vigilancia elegido sea capaz de detectar una pérdida de control en un PCC (es decir, cuando el PCC se salga de los Límites Críticos), ya que el fundamento de la vigilancia es que, depende de sus resultados se tomen las decisiones y se ejecuten las acciones correspondientes.

Existen dos tipos básicos de sistemas de vigilancia:

Sistema en línea (on – line), en los que los factores críticos se miden durante el proceso. Este sistema puede ser continuo en el que los datos se registran de manera continua, o discontinuo en el que las observaciones se hacen a determinados intervalos de tiempo durante el proceso. Ejemplo de ello es el Control Estadístico de Procesos.

1. Sistemas fuera de línea (off – line), en los que se toman muestras al objeto de medir los factores críticos en otro lugar. Ejemplo de ello son los muestreos para la aceptación.

El mejor sistema de vigilancia es un sistema continuo en línea que pueda calibrarse para detectar desviaciones en el proceso y efectuar modificaciones con vista a evitar que se pierda el control en el PCC. En otras palabras, un sistema diseñado para detectar y corregir desviaciones que ocurran alrededor de los niveles objetivos y que de este modo evite salirse de los Límites Críticos.

Al llegar a este punto se habrá comprobado que la mayoría de los sistemas de vigilancia, es decir aquellos que no son en líneas continuas, se basan en algún tipo de inspección (no siendo así para el Diseño de Experimentos). A pesar de que la inspección del producto final y los análisis tienen serias limitaciones, si son los únicos criterios de control (medidas preventivas), Los mismos debe formar parte del sistema de vigilancia, pues es en este apartado donde son centrados en los factores críticos del proceso y utilizados estadísticamente.

Es vital que los programas de inspección y análisis usados para vigilar los PCCs sean validos estadísticamente y estos programas serán más beneficiosos si se establecen siguiendo las técnicas del Control Estadístico de Procesos.

1.6. Conclusiones parciales del capítulo.

1. Los peligros biológicos son los más letales para el consumidor, pues se desarrollan bajo condiciones muy similares al medio de convivencia del hombre, poseen una alta velocidad de multiplicación en periodos de tiempo relativamente cortos. Sin embargo, los peligros físicos y químicos están más asociados a problemas de negligencia en el cumplimiento de las normas elementales de manipulación de alimentos.

2. La NC ISO 22000: 2005 especifica requisitos para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos esta ha sido alineada con la norma ISO 9001 y en ella se integran los

principios del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) y las etapas de aplicación desarrollados por la comisión del Codex Alimentarius con un alcance de cadena de suministro.

3. El enfoque basado en procesos permite eliminar barreras interfuncionales integrando los procesos dentro de la organización así como su clasificación.

4. Las buenas condiciones constructivas y de higiene en el local de fabricación constituyen la base para alcanzar la inocuidad de los alimentos en el proceso de producción.

5. En la distribución espacial del local donde se elabore, se debe recordar que un entrecruzamiento de productos en diferentes etapas de elaboración que afecte la marcha hacia delante del proceso, es crítico para el logro de la inocuidad.

Capítulo 2. “Procedimiento para la Gestión de los Puntos de Control Críticos de un Plan HACCP”.

2.1. Introducción.

El presente capítulo tiene como objetivo diseñar un procedimiento de gestión para el programa de los Puntos Críticos de Control (PCCs) de un Plan HACCP, a partir del marco teórico referencial descrito en el capítulo anterior.

2.2. Generalidades.

Se presenta un procedimiento que al igual que muchos procedimientos para la Gestión de los Procesos considera la mejora continua y el trabajo en equipo condiciones necesarias par lograr la concepción y la aplicación del mismo y está basado en el ciclo Gerencial Básico de Deming (Figura 2.1) para ser aplicado en la presente investigación. Para su desarrollo se ha tenido en cuenta el procedimiento propuesto por Villa, Eulalia y Pons, R., 2006 que a su vez es el resultado de las experiencias y recomendaciones de prestigiosos autores en esta esfera, tales como; Juran (2001), Cantú (2001) y Cosette Ramos (1996).

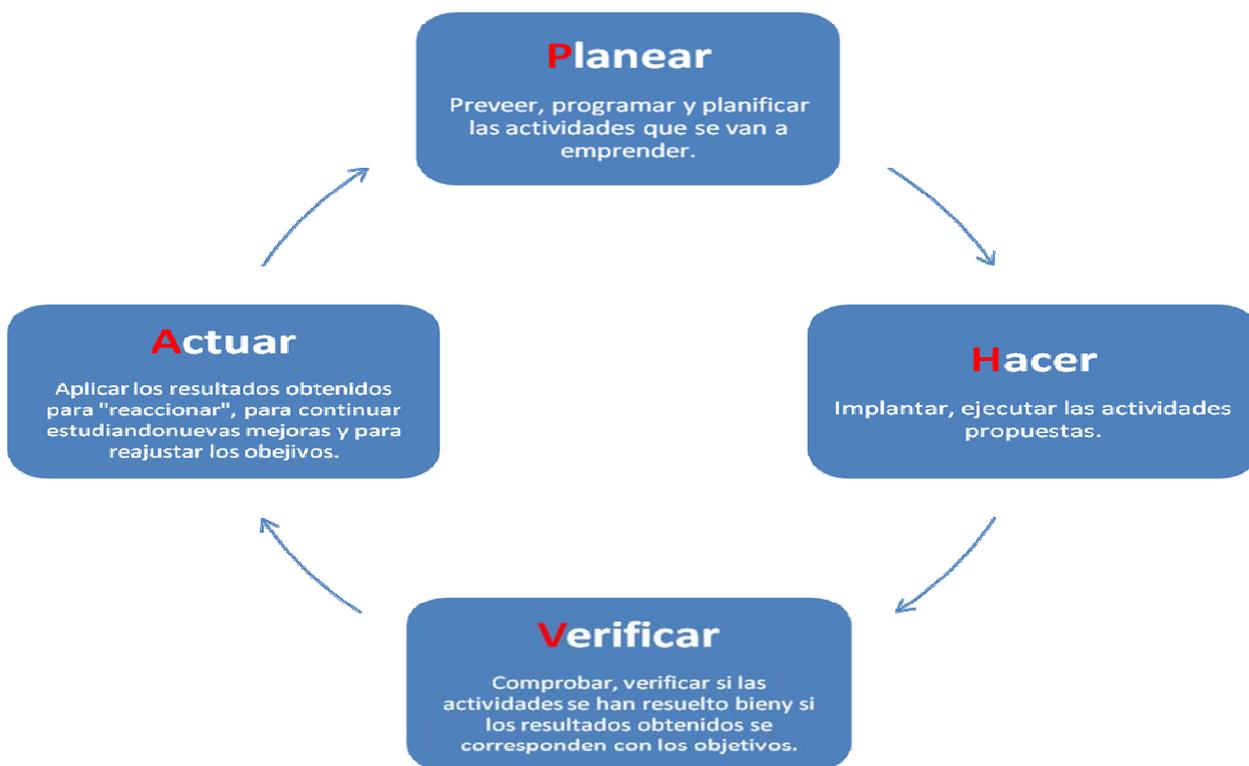


Figura 2.1: Ciclo Gerencial de Deming (Planear, Hacer, Verificar, Actuar)

Fuente: Tomada Deming (1982).

Se toma como base el enfoque de proceso para prever el sistema en cuestión, de su mecanismo de actuación sobre los procesos y en busca de la mejora continua en cada etapa, actividad, práctica, procedimiento, proceso o fase en la cual la pérdida del control puede traducirse en un riesgo para la salud humana. Se apoya en un conjunto de técnicas, herramientas de calidad, gerenciales, y del sistema HACCP.

Consideraciones generales para aplicar el para la Gestión de los Puntos de Control Críticos de un Plan HACCP:

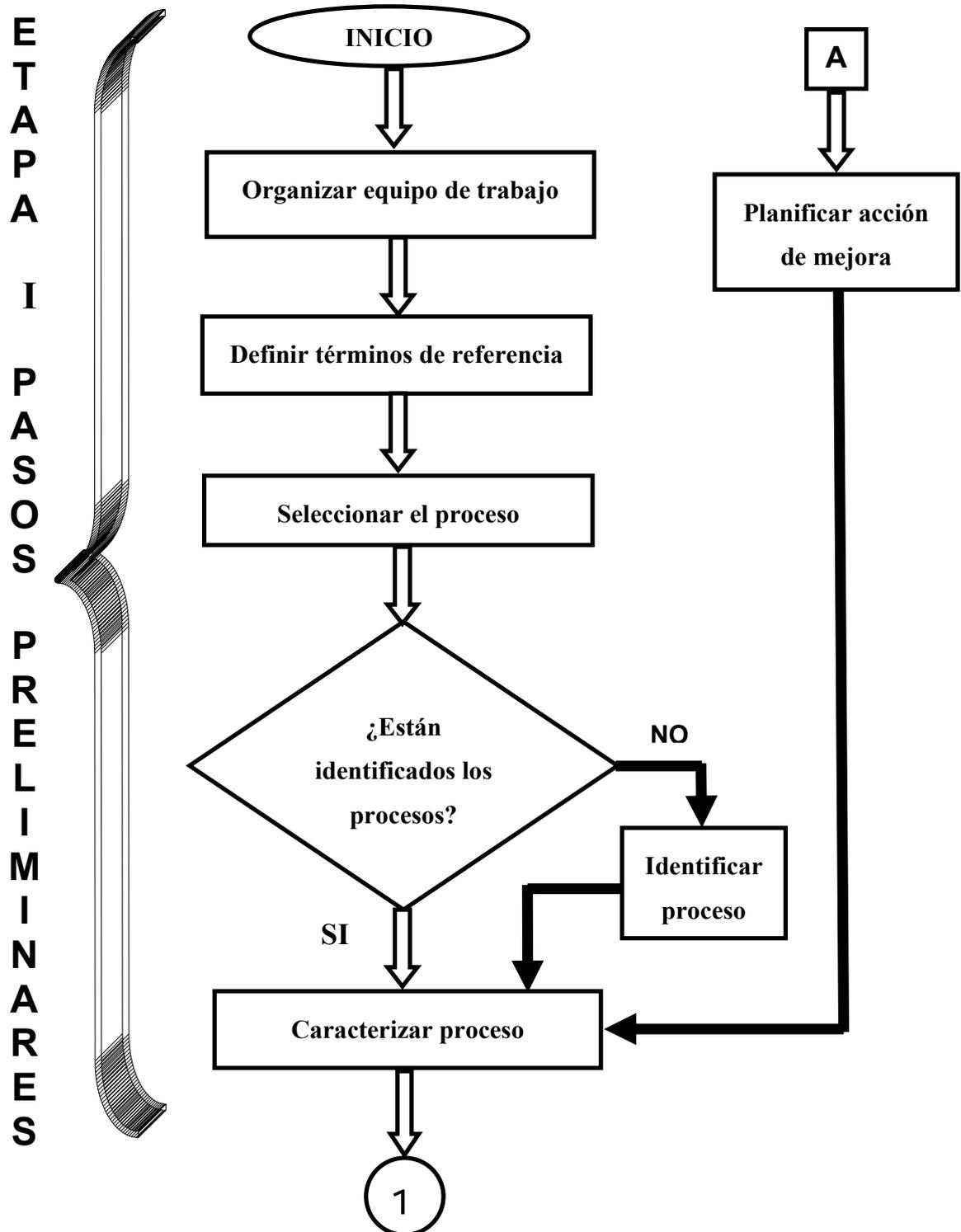
- Naturaleza de la actividad (¿Brinda valor agregado?)
- ¿Cuáles son las exigencias del cliente en relación con la actividad?
- ¿Cómo se realiza la actividad?
- ¿Cuáles son sus problemas?
- ¿Qué soluciones existen para tales problemas? ¿Cómo puede ser mejorada la actividad? ¿Que tipo de cambio se requiere?: ¿Incremental o radical?

La aplicación adecuada de este procedimiento exige tener en cuenta la concepción amplia de la gerencia para manejar el cambio y ser participes activos de él, lo que se logra con una coordinación perfecta y una alineación muy estrecha entre el pensamiento gerencial y la operación de la Empresa, es decir el día a día.

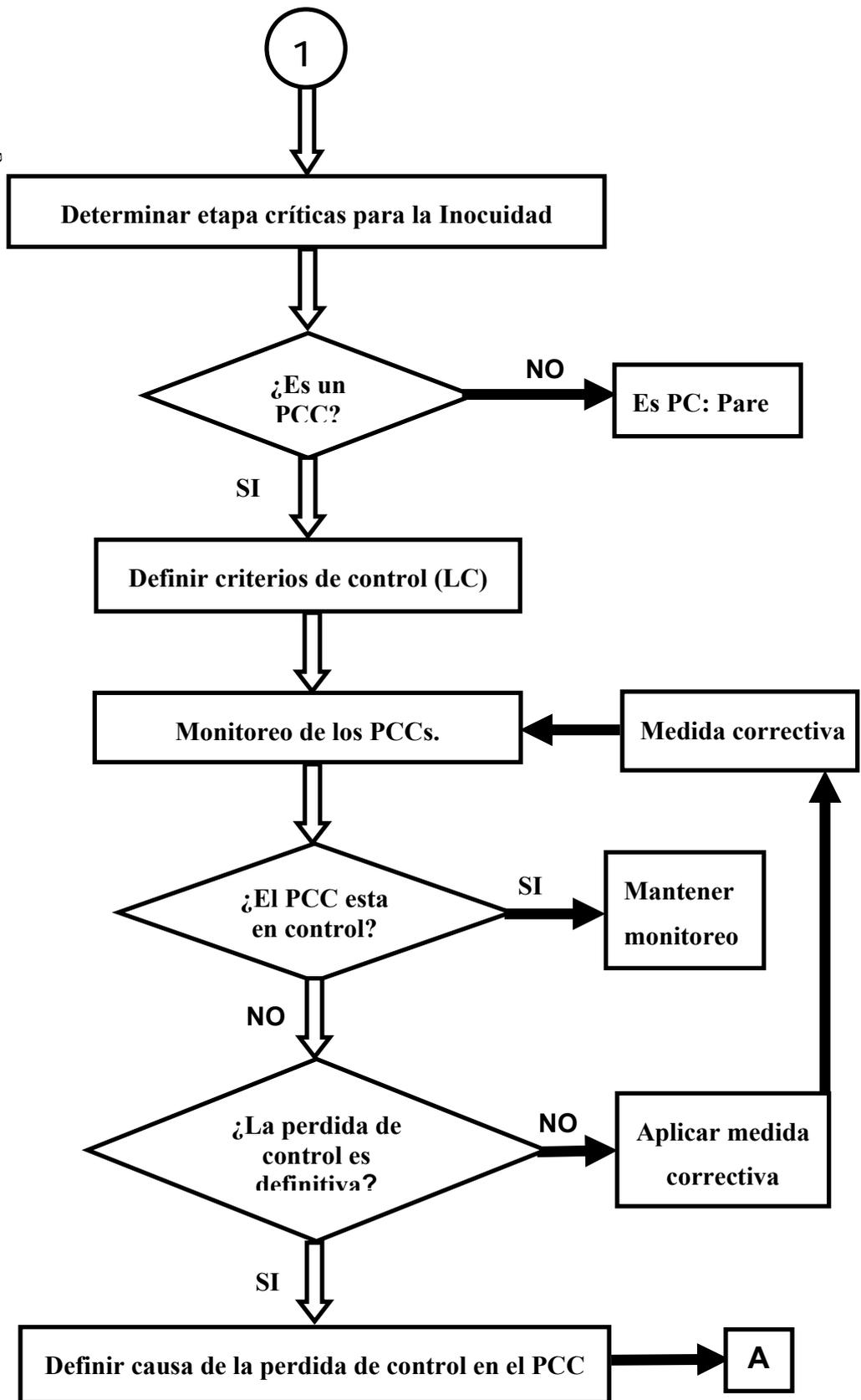
El procedimiento que se describe (figura 2.2) ve el enfoque de procesos como el único capaz de responder a las exigencias del direccionamiento estratégico en las organizaciones, porque sólo de esta forma es posible integrar el enfoque al cliente con las estrategias, valores, metas y proyectos. Estos “proyectos” son actividades diarias que están orientados a la mejora del desempeño y la eliminación de actividades que no incorporan valor en todos los procesos de la organización.

Se desarrolla en dos etapas (Figura 2.3) una primera etapa llamada etapa de pasos preliminares y una segunda etapa que es la etapa que llamaremos programa de los puntos críticos de control y se realizará en cuatro fases de trabajo, determinación de las etapas del proceso críticas para la inocuidad del producto, determinación de los criterios de control (Límites Críticos), diseño de un sistema de monitoreo de los Límites Críticos.

Figura 2.2. Flujograma que describe el procedimiento para la gestión de (PCCs) .

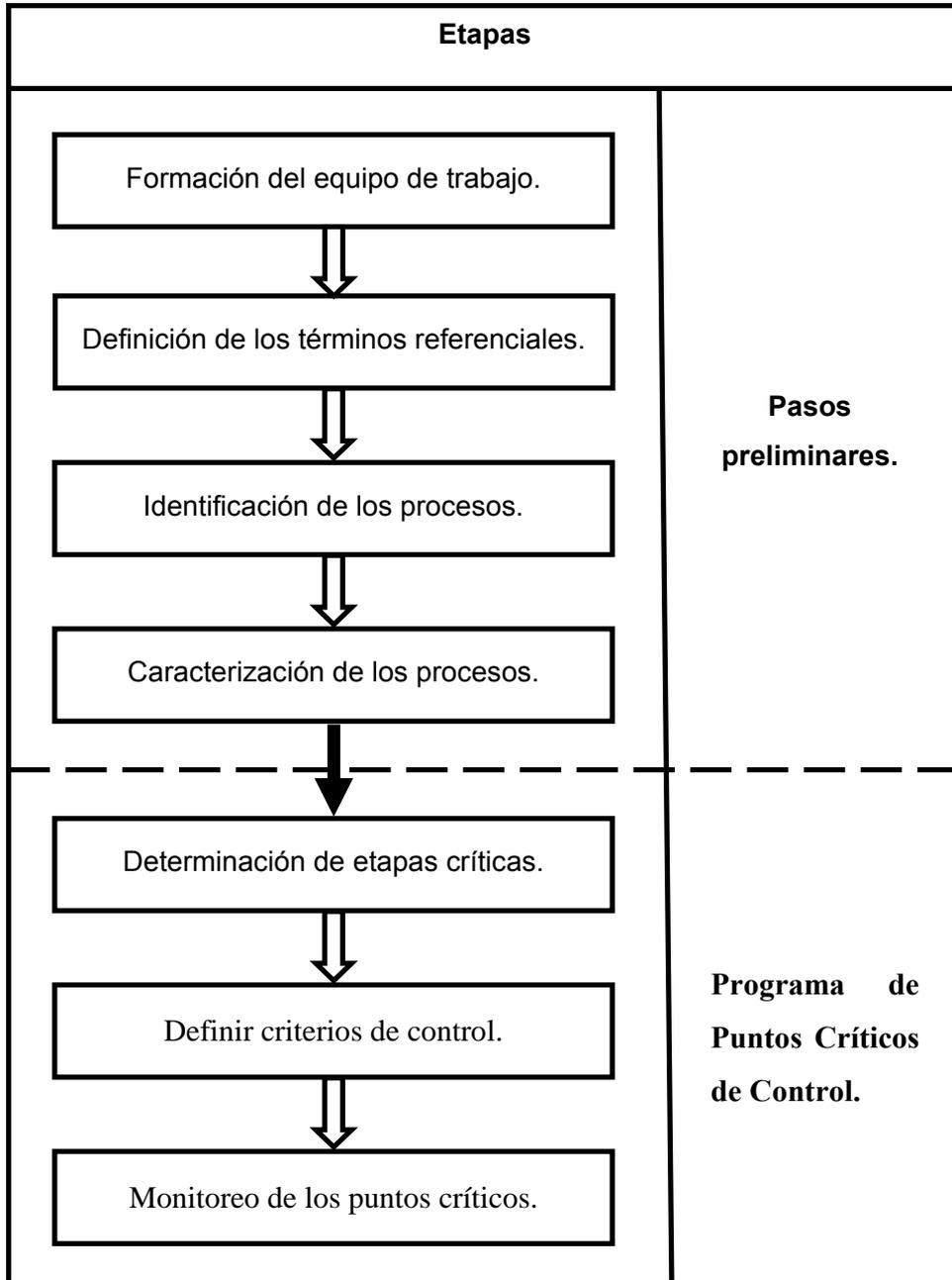


**E T A P A
II
P R O G R A M A D E
P C C**



Fuente: Elaboración Propia.

Figura 2.3 - Etapas del procedimiento.



Fuente: Elaboración Propia.

2.3. Etapa I. etapa de pasos preliminares.

2.3.1. Formación del equipo de trabajo.

La forma más común de organizarse para llevar a cabo el desarrollo, implementación y posterior evaluación del procedimiento será a partir de concebir el trabajo en Equipo, el cual permite controlar los factores humanos, técnicos y administrativos que puedan afectar el

desempeño de las actividades así como prevenir, reducir y eliminar las deficiencias en el trabajo. Además se evita el aislamiento de los llamados grupos de interés, constituidos por los denominados “participantes” en los procesos de la organización (implicados), cuyas opiniones se deben tener en cuenta en el análisis de los mismos. Conformados por los clientes, proveedores, directivos, empleados, acreedores, inversores, gobierno y la comunidad organizada. Los miembros del equipo pueden incluir:

- Personal del mayor número de áreas posibles que tienen repercusión sobre los procesos (facilitados por la variabilidad y límites de los procesos) e involucrados en las actividades del día a día de la organización.
- Personal que sea multidisciplinario (ingeniería, producción, saneamiento, aseguramiento, de la Calidad, microbiología de los alimentos, instrumentación, control, mantenimiento y mercado).
- Expertos externos reconocidos en temas de microbiología y otros sobre riesgos para la salud humana.

El equipo de trabajo contará con un líder que debe reunir las siguientes características:

- Proactivo con motivación propia y disciplina.
- Que sea aceptado por el equipo como líder.
- Responsable y con autoridad de alto nivel.
- Dominar las reglas para el trabajo en equipo.

La designación de los miembros será documentada e instituida por la gerencia mediante resolución y el número de expertos estará sujeto:

- Se actualizará siempre que se vaya a realizar un nuevo estudio.
- Variará en función de la complejidad del proceso y/o naturaleza de las actividades.
- Puede ser el mismo equipo HACCP más personal de los llamados grupos de interés.

El número de expertos para la formación del equipo de trabajo se calcula a partir de la ecuación que aparece en el cuadro 2.1, con una precisión (i), una probabilidad de error (p) y donde (k) dependerá del nivel de confianza que sea asignado.

Para la selección de los expertos se establecieron un grupo de criterios de selección en función de las características que deben poseer los mismos, como son:

1. Conocimiento del tema a tratar.
2. Capacidad para trabajar en equipo y espíritu de colaboración.
3. Años de experiencias en el cargo.
4. Vinculación a la actividad lo más directamente posible.
5. Perfil profesional múltiple.

Cuadro 2.1. Ecuación para determinación del número de expertos

$$n = \frac{p(1-p)k}{i^2}$$

Donde: n – Número de Expertos. K – Constante que depende del nivel de Confianza.

P – Probabilidad de error. i – Precisión.

2.3.2. Definición de los términos referenciales.

Esta etapa del procedimiento constituye el punto donde establecerá el nivel de profundidad y de amplitud que tendrá el trabajo de Gestión de Puntos de Control Críticos.

Aquí el equipo HACCP previamente constituido, definirá si el trabajo se hará para cada uno de los productos que se fabrican en la instalación si se trabajará con algunos, para posteriormente y en función de los resultados obtenidos con esta muestra preliminar, continuar el trabajo con los restantes.

También existe la posibilidad de que el equipo decida no aplicar el procedimiento a todas las actividades que conforman los procesos, lo cual se hará paulatinamente en función de las posibilidades reales que tiene la organización en cuestión, siempre sobre la base que se establezcan los controles para determinar si los problemas de contaminación provienen de actividades o procesos anteriores.

Las dos posibles decisiones a tomar por el equipo HACCP anteriormente comentadas, posibilitan establecer el nivel de amplitud que tendrá la labor a realizar.

Por otra parte existe la posibilidad de que el equipo decida restringir el número y los tipos de peligros a analizar, en función de los intereses que tengan las instalaciones. Por ejemplo en instalaciones que trabajan a pedidos con productos de alta rotación generalmente preelaborados por proveedores, los cuales se envían ya envasado y dicho centros poseen certificaciones HACCP, puede descartarse del estudio en un primer momento el análisis de riesgos biológicos y centrar el trabajo en los riesgos físicos y químicos; incluso, si se trata de instalaciones que trabajan con utensilios desechables, puede limitarse aun más el estudio, analizando sólo los peligros físicos que pueden aparecer por descuidos en la elaboración. Las decisiones tomadas al respecto son las que determinan el nivel de profundidad del trabajo.

Sobre ambos tipo de decisiones a tomar por el equipo debe decirse que a éstas debe llegarse sobre la base de análisis reales, pues la selección errada de los términos de referencia significaría la obtención de resultados negativos, lo que se traduce en una mala gestión de la seguridad alimentaría en las instalaciones.

2.3.3. Identificación de los procesos.

Tiene este paso como objetivo fundamental identificar los procesos de la organización como punto de partida para su desarrollo y mejora. Dirigida fundamentalmente a aquellos que permiten generar el producto/ servicio que se entrega al cliente, y que inciden directamente en su satisfacción, conocidos como claves o críticos dependiendo de ellos la efectividad en el cumplimiento del propósito estratégico.

La selección de un proceso para trabajar es un paso muy importante en todo el ciclo de mejoramiento del proceso. Puede desperdiciarse gran cantidad de esfuerzo y el programa puede fracasar por falta de interés y retribución si se seleccionan los procesos equivocados. Los procesos seleccionados deben ser aquellos en los cuales la gerencia y/o los clientes no estén satisfechos con el statu quo. Según Villa, Eulalia y Pons, R., 2006, uno o más aspectos deben tenerse en cuenta para seleccionar procesos claves ó críticos y entre ellos se encuentran: su impacto en el cliente, su rendimiento, impacto sobre la empresa, así como sobre el trabajo propiamente.

Recomendamos justificar como fue seleccionado el proceso. Para ello es importante el empleo de técnicas que lleven el análisis desde la selección del grupo de expertos, que realizarán la votación, hasta un método que permita organizar los procesos encontrados bajo algún criterio previamente seleccionado por este grupo de expertos. Es conocido que en las organizaciones el estudio de sus procesos no se puede realizar al unísono, son varias las variables que dificulta esta feliz idea; pueden ser por ejemplo, el tiempo de ejecución, el costo de la mejora, la dependencia del sistema entre otras.

La identificación se establece a través de la aplicación del método Delphi. El procedimiento contempla además la posibilidad de que los procesos estén previamente seleccionados, clasificados y organizados secuencial para la mejora.

Criterios para organizar secuencialmente los procesos para la mejora:

- Repercusión en el cliente
- Cumplimiento de los niveles de calidad e inocuidad.
- Impacto en la estrategia empresarial.

2.3.4. Caracterización de los procesos.

El objetivo de la fase de caracterización es obtener un documento que permita ver y entender de manera general en que consiste el proceso y que permita la comunicación interactiva entre los responsables de la actividad, los clientes y los proveedores y de esta forma contribuir, facilitando la ejecución de los pasos correspondiente a la elaboración del programa de los puntos críticos de control y así lograr la satisfacción del cliente a través de la entrega de un producto inocuo.

2.3.4.1 Elaborar mapa de proceso.

El mapeo del proceso: permitirá visualizar cada una de las operaciones (subprocesos) involucradas, de manera aislada o interrelacionadas. Este flujo detallado dejará clara la trayectoria de la actividad desde su inicio hasta su conclusión. El grado de detalle al que debe llegarse (número de niveles de subprocesos a considerar), depende del tipo, tamaño, complejidad de la organización y objetivo a lograr. En la figura 2.4 se expone el mapeo de un proceso en tres niveles de precisión.

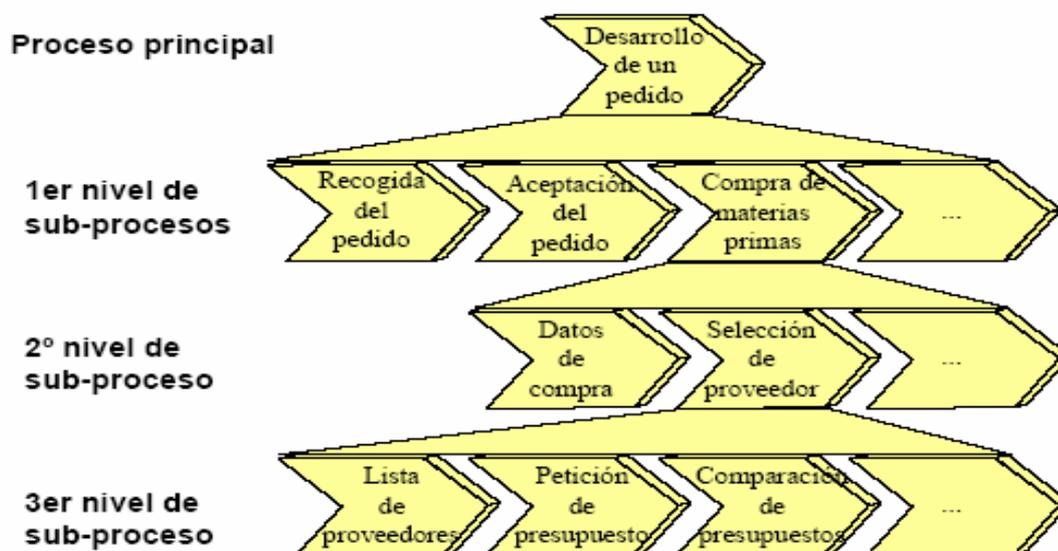


Figura 2.4. Descomposición de un proceso en sus niveles.

Fuente: Tomada: Villa, Eulalia y Pons, R., 2006).

Elementos que deben ser especificados para llegar a conocer un proceso en su totalidad y que deben ser especificados.

- La esencia de la actividad.
- Resultados esperados de la actividad.
- Los límites de la del proceso ¿donde comienza? Y ¿donde termina? (entras y salidas).
- Interfases con otros procesos.

- Los actores involucrados en la actividad (gerente, ejecutores, clientes internos y externos, proveedores).
- Los requisitos del cliente (exigencias de salida).
- Los requisitos para los proveedores (exigencias de entrada).

2.3.4.2. Describir el alimento, método de su distribución.

Debe ser desarrollado por cada producto alimenticio que se elabore en el proceso analizado, consiste en una descripción completa dando respuesta a las siguientes preguntas: ¿cuál el nombre común?, ¿cómo puede ser usado?, ¿tipo de envase más adecuado?, ¿Durabilidad?, ¿qué método de distribución debe ser usado?, ¿qué instrucciones son necesarias para el rotulado?

Se deben hacer consideraciones sobre el abuso potencial en la cadena de distribución y por los consumidores.

2.3.4.3. Identificación del uso esperado y los consumidores del alimento.

El uso esperado del alimento debe basarse en el uso normal por los usuarios o consumidores finales. Los consumidores destinados pueden ser los del público en general o algún sector específico de la población, tal como los bebés, ancianos. Debe contestar la pregunta ¿a qué cliente esté destinado el producto?

2.3.4.4. Desarrollar un diagrama de flujo con la descripción de los procesos. Su verificación.

El diagrama de flujo debe proporcionar una descripción clara y simple del proceso. Debe servir como guía futura a poder ser utilizada tanto por el equipo de trabajo como autoridades regulares y clientes. Tendrá un campo que brinde todos los pasos de proceso debiendo atizarse la simbología establecida.

El equipo de trabajo debe garantizar la veracidad del diagrama de flujo por tratarse de un elemento crítico para conducir el análisis de peligro, realizando un recorrido paso a paso lo descrito en el diagrama de flujo y así esclarecer si se omite pasos o elementos que puedan ser significativos como peligros.

2.3.4.5. Conducción del análisis de peligro.

Esta actividad incluye la identificación de los *peligros significativos* que pueden ocurrir en las etapas del proceso de un alimento, basada en la estimación de la severidad o sea las consecuencias para la salud del consumidor y en el *riesgo*, entendido como la probabilidad de contaminación crecimiento o supervivencia en el producto.

Se debe estar seguro de que todos los peligros potenciales, entendidos como tales agentes biológicos, químicos o físicos, que puedan contaminar un alimento han sido identificados. Lo

que permitirá determinar las medidas de control efectivas para reducirlos a niveles aceptables o eliminarlos.

El análisis de peligros cumple tres propósitos:

1. Identificación de riesgo: la identificación de las medidas de control (preventivas - correctivas) asociadas.
2. El análisis puede ser usado para modificar un proceso o producto.
3. El análisis proporciona una base para la determinación de los PCCs.

En el análisis de peligro se deben tener en cuenta el efecto de una serie de variables que pueden incidir sobre la seguridad alimentaria; tal es caso de los ingredientes, factores intrínsecos de los alimentos (A_w , pH, etc.), procedimientos usados en el procesado, contenido microbiano del alimento, diseño de las instalaciones, diseño de equipos, envasado y saneamiento.

Se enfocaran solo aquellos peligros que son significativos y que tienen la probabilidad de ocurrir y que puede resultar un problema para la seguridad alimentaria. Para decidirse cuales son los peligros potencialmente significativos considerando su probabilidad de ocurrencia (se basada usualmente en la experiencia de los expertos, datos epidemiológicos e información de la literatura) y la severidad (magnitud del peligro o grado de consecuencia que pueda resultar cuando exista).

Según Bryan habrá que reseñar tres categorías de peligros según la enfermedad que causan:

- Graves con amenaza para la vida.
- Severos o crónicos.
- Moderados o suaves.

Un peligro debe controlarse si:

- Es razonablemente que ocurra.
- Si no se controla apropiadamente es probable que resulte como un peligro inaceptable a la salud del consumidor.

El análisis de peligro o proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que lo originan para decidir cuales son importantes en la inocuidad de los alimentos y por tanto planeados en el programa de PCCs y el plan HACCP, debe hacerse a través del equipo de expertos apoyados en las fuentes de datos para la ejecución del trabajo de forma efectiva:

1. Información contenida en la bibliografía especializada en el tema. Esta posibilita conocer una importante cantidad de riesgos de contaminación asociados a los procesos de la cadena alimentaría (Anexo 10), desde los factores de diseño del proceso hasta los intrínsecos a los alimentos.

2. La propia información que se genere en el grupo de trabajo, la cual se logra obtener a partir del desarrollo de técnicas de trabajo en grupo, las que permiten obtener información de forma ordenada y bajo un cierto nivel de confianza. Aquí la herramienta más común a utilizar es la tormenta de ideas, que aplicada conjuntamente con otras técnicas permiten conformar el método Delphi.
3. La información obtenida en los elementos descritos en los acápites recogidos en la caracterización del proceso. Aquí el trabajo de recopilación se realiza conversando con los propios ejecutores del proceso, los que muchas veces constituyen una fuente inagotable de datos útiles para el análisis.

2.4. Etapa II. Programa de Puntos Críticos de Control.

2.4.1. Determinar etapas críticas para la inocuidad de los alimentos (PCC).

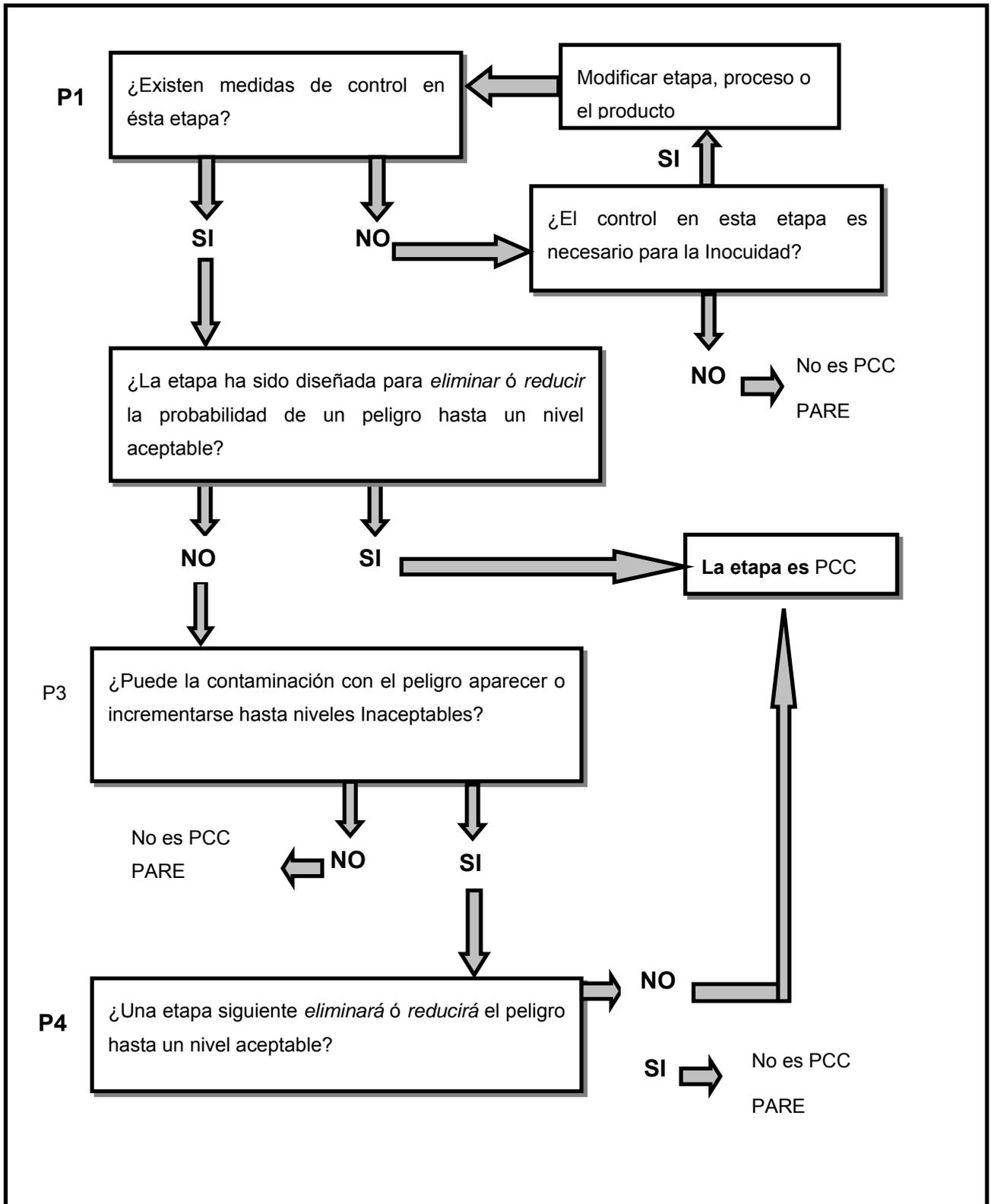
Sin dudas la etapa de mayor importancia, considerada el corazón del sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos (HACCP). La determinación de los puntos críticos de control suele parecer algo sencillo una vez determinados los riesgos y las medidas preventivas. Sin embargo, antes de determinar los puntos críticos es necesario determinar una premisa clave en el control de la inocuidad, y es que la cantidad de controles a establecer sobre un proceso debe ser mínima, en función de hacerlo más viable y menos costoso, así como eliminar la vieja filosofía de buscar culpables.

En función de la premisa anterior serán considerados puntos críticos aquellos donde se genera contaminación y ésta no puede ser eliminada en actividades o tareas posteriores, o donde se puede contaminar a otros productos y en estos no es posible eliminar dicha contaminación posteriormente, igualmente. Para una adecuada y fácil selección de los puntos críticos de control el Codex Alimentarius a propuesto una herramienta muy útil, que es el Árbol de Decisiones (Figura 2.5).

Algunos de los PCC comunes en procesos de alimentos.

- Enfriamiento rápido.
- Cocción.
- Mantenimiento en caliente.
- Pasteurización.
- Cloración del agua/hielo.
- Adición de acidulantes.
- Adición de sal.
- Sellado de envases.
- Recalentamiento.

Figura 2.5. Árbol de Decisiones utilizado para la determinación de los puntos críticos de control.



Instrucciones para el uso de árbol de decisiones.

El árbol debe considerarse un instrumento de ayuda para la determinación de los Punto Crítico de Control (PCC) en algunos Planes HACCP, no el instrumento infalible y válido en todos los casos. Recuerde que la flexibilidad y el sentido común son las condiciones básicas para una aplicación más racional de HACCP.

La determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC), por ser considerado el “corazón” del un sistema HACCP, es un trabajo que requiere una labor exhaustiva, y tener el conocimiento y experiencia para no omitir ningún Punto Crítico de Control (PCC) o para considerar otros que realmente no lo son.

Como es obvio, el árbol de decisiones se usa luego de concluido el análisis de peligro y su uso está previsto para aquellas etapas donde se identificaron peligros significativos. Primeramente comenzamos aplicando las preguntas del árbol en el orden especificado, a cada uno de estos peligros, siguiendo la secuencia de acuerdo a las respuestas que se obtengan.

P1. ¿Existen medidas de control en ésta etapa?

Si la respuesta es **SI**, debemos ir a la **P2**. Si la respuesta es **NO**, se deduce que si no hay medidas preventivas, no hay peligros y por tanto la etapa no sería un PCC. Conviene formularse la pregunta suplementaria: ¿El control en esta etapa es necesario para la Inocuidad?. Si la respuesta es **SI**, quiere decir que hay algún peligro que fue omitido en el análisis y será entonces necesario modificar la etapa, el proceso o el producto mismo. Pero si la respuesta es **NO**, la etapa no es en definitiva un PCC.

P2. ¿La etapa ha sido diseñada para *eliminar* ó *reducir* la probabilidad de un peligro hasta un nivel aceptable?

Si la respuesta es **SI**, la etapa se considera un PCC. Si la respuesta es **NO**, debemos ir a la pregunta siguiente.

P3. ¿Puede la contaminación con el peligro aparecer o incrementarse hasta niveles Inaceptables?

La respuesta demanda combinar la información proveniente del análisis con la experiencia práctica del proceso en el lugar específico, para evaluar si puede haber contaminación cruzada, si el ambiente o los equipos pueden contaminar el alimento, o si el efecto sumado de éstos fenómenos se puede presentar en etapas siguientes.

Si la respuesta es **NO**, la etapa no es un PCC. Si la respuesta es **SI**, se formula la siguiente pregunta.

P4. ¿Una etapa siguiente eliminará ó reducirá el peligro hasta un nivel aceptable?

Si la respuesta es **SI**, la etapa no es un PCC y la aplicación de árbol concluiría para ese peligro y se pasaría a aplicar en el siguiente, pero si la respuesta es **NO**, la etapa es un PCC.

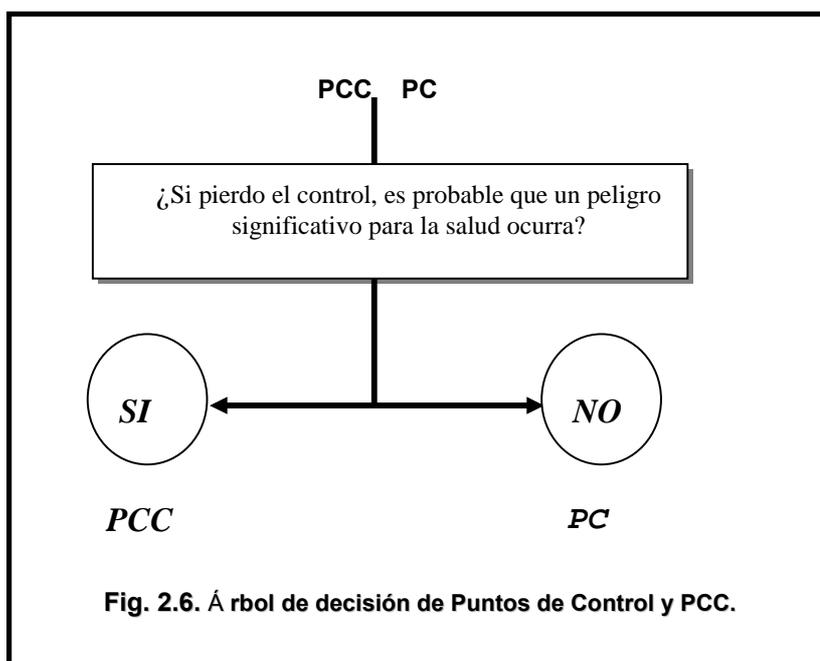
Una manera útil de simplificar el uso del árbol de decisiones, es el uso de un formulario en el que aparecen las respuestas al árbol de decisiones para cada etapa del proceso y en cuya última columna se concluyen cuáles son PCC (Tabla 2.1).

Etapa	Peligros	Respuestas al Árbol de Decisiones				PCC
		P1	P2	P3	P4	

Tabla 2.1. Determinación de PCC.

Se debe tener en cuenta, que hay procesos en los cuales es posible eliminar los peligros en un PCC, como sería el caso de la pasteurización a los tiempos y temperaturas indicados, de un producto lácteo; en otros procesos no obstante, sólo será posible *reducir* el peligro hasta niveles aceptables como sería el caso de la refrigeración que impide el crecimiento de microorganismos presentes en un alimento, pero no los elimina del mismo.

Una distinción importante, es la que debe hacerse entre lo que es un Punto Crítico de Control (PCC) y un Punto de Control (PC), el que es entendido como etapa del proceso en la cual la pérdida de control no implica un peligro significativo para la salud. (Figura. 2.6)



Como el árbol de dediciones es considerado como instrumento de ayuda y no el instrumento infalible y válido en todos los casos por depender de la flexibilidad y el sentido común de los expertos en la toma de decisiones, se hace necesario aplicar un método que permita determinar concordancia entre expertos. Recomendándose el empleo del despliegue utilizado por Cuesta Santos (1997), para el trabajo con los expertos y por Pons Murguía (2006) para la clasificación e identificación de los procesos.

Resumen del método recomendado por Cuesta Santos (1997) para el empleo del Delhi. Adaptado a las condiciones específicas para la determinación de PCC.

Desarrollo de la primera ronda. No se usará tormenta de idea en la primera ronda se le entrega a cada experto o miembro de equipo de trabajo el árbol de decisiones y un formulario en el que aparecen las respuestas al árbol de decisiones para cada etapa del proceso y en cuya última columna se concluyen cuáles son (PCCs) del proceso (Anexo 11).

Una vez terminado el análisis el líder del equipo plasmará los resultados en una matriz de PCC según los expertos, en dependencia del número de etapas se decide la necesidad o no de hacer reducción de listado (Tabla 2.2).

Tabla 2.2: Matriz de Puntos Críticos de control (PCC) según los expertos (E).

PCC	E ₁	E ₂	E ₃	E ₄	E ₅	E ₆	E _n
P ₁	X	-	X	X	-	X	X
P ₂	-	-	-	X	X	-	X
P ₃	X	-	X	-	X	X	-
-	X
-	-
P _n	X	X	-	-	X	X	-

X: Etapa seleccionada como PCC por el experto E.

-: Etapa no seleccionada como PCC por el experto E.

Segunda Ronda:

Se le entrega por separado a cada experto un documento donde se muestra la matriz anterior.

Pregunta: ¿Está usted de acuerdo en que esos son verdaderamente los PCCs? Si no esta de acuerdo, márkela con N (Tabla 2.3) y a continuación se presenta la forma del cálculo para la concordancia.

$$C = \left(1 - \frac{V_n}{V_t}\right) * 100$$

Donde:

C - Coeficiente de Concordancia (%).

V_n - Cantidad de (E) en contra del criterio predominante.

V_i - Cantidad total de (E).

Tabla 2.3: Matriz de funciones depuradas con nivel de C

Procesos	E_1	E2	E_{\dots}	E_n	C (%)
1					100
2					83
-					-
8					100

Empíricamente, $C \geq 60\%$ se acepta como adecuada (PCC). Los puntos que alcanzan $C < 60\%$ se toman como Puntos de Control (PC), ya que no son puntos que al criterio de los expertos no afectan la inocuidad del alimento.

2.4.2. Definir criterios de Control (Límites Críticos).

En cualquier proceso, el diseño de especificaciones es el elemento que garantiza técnicamente el cumplimiento de los requisitos que a la postre contribuirán a las satisfacciones de los clientes. Muchas veces este diseño se realiza a partir de un equilibrio que se establece entre las exigencias del mercado y las posibilidades técnicas que tienen los procesos de lograr ciertos niveles de desempeño.

En el caso de los procesos de la cadena alimentaria, la definición de especificaciones en lo concerniente al grado de contaminación que puede existir por tipo de microorganismo, sustancia química o cuerpo físico extraño, tiene características especiales. Aquí sólo existe el límite superior de especificación, pues lo que interesa es mantener la contaminación debajo de dicho límite.

Cuando los límites críticos se definen para los factores intrínsecos de los alimentos o los factores medioambientales que inciden en ellos, entonces si pueden encontrarse especificaciones inferiores y superiores, pues en el caso de los microorganismos patógenos su crecimiento es estimulado cuando dichas variables se comportan dentro de determinados rangos de actuación. Por lo tanto, al hablar de límites críticos, se refiere al criterio que debe cumplir cada medida preventiva en un riesgo, dicho de otra manera, será la tolerancia absoluta para la seguridad. El producto será seguro en la medida que se mantenga dentro de los límites críticos.

En sentido general, los tipos de límites críticos pueden estar asociados a factores como la temperatura, el tiempo, nivel de humedad, el pH, A_w , la concentración de cloro, los parámetros sensoriales como aspecto y textura (estos límites críticos están basados en datos subjetivos o inspección visual y tendrán que ilustrarse con especificaciones claras que de objetividad al

criterio propuesto de lo contrario se considera inaceptable), y los procedimientos establecidos dentro del cumplimiento de las buenas prácticas.

Algunos tipos de límites críticos:

- **Químicos.** p.e, pH, A_w , sal, cloro, residuos.
- **Físicos.** p.e tiempo temperatura, ausencia de metales o cuerpos extraños.
- **Microbiológicos.** Su vigilancia no facilita la toma inmediata de acciones, por lo cual se recomienda evitar su uso

Una vez que los PCC han sido determinados, es necesario definir los límites críticos sobre los cuales las medidas preventivas se pondrán en ejecución. Estos límites críticos estarán asociado a un factor medible que cumpla dos características: la de poder ser vigilado numéricamente y la de producir un resultado inmediato para decidir en el curso del proceso cuando se está a punto de perder el control y poder tomar con oportunidad las acciones que evitan fallas de inocuidad en el alimento.

Se pueden fijar límites operacionales utilizados como límites de control más estricto que un límite crítico de manera que al no ser satisfecho se valor objetivo se puede aplicar al proceso antes de desviarse o estar fuera de control los límites críticos y de esta manera mantener un control eficaz de los PCC. Así por ejemplo: si se fija un límite operacional de 74 °C como temperatura para la pasteurización de la leche, que de ser cumplido nos asegura siempre que aún con una ligera variabilidad en el proceso de pasteurización la temperatura alcanzada por el producto no excede el límite crítico y el producto será seguro.

No se utilizarán criterios microbiológicos como límites críticos por su poca utilidad al no cumplir con la característica deseable de dar un resultado inmediato para decidir sobre el proceso, aunque se ensaya algunos métodos para realizar determinaciones rápidas microbiológicas en productos lácteos a partir del uso del DIRALEC en la determinación del contenido de coliformes y aeróbios mesófilos en leche y otros productos lácteos.

Puede ser gran utilidad el control estadístico del proceso en la definición de los límites críticos para un programa de puntos críticos. Las determinaciones repetitivas permiten establecer sobre bases estadísticas los valores que serán utilizados como límites críticos, facilitando la actividad siguiente de vigilancia.

Fuentes de información de límites críticos a tener en cuenta por el grupo de expertos:

1. Publicaciones Científicas (Artículos de revistas, libros, literatura especializada del tema objeto de estudio y de alimentos en sentido general).
2. Guías regulatorias (leyes, decretos, normas sanitarias y ramales, procedimiento y otros).
3. Expertos (Comité Asesor nacional de criterios microbiológicos para alimentos, autoridades de procesos ramales, microbiólogos de alimentos, fabricantes de equipos,

expertos en saneamientos, universidades, asociaciones de negocios, obreros con reconocida trayectoria, etc.).

4. Diseño de experimentos (estudios realizados por la planta, institutos de investigación para la industria alimenticia u otros laboratorios o centros competentes).

2.4.3. Monitoreo de los PCC (Límites Críticos).

El objetivo de esta etapa del procedimiento es evaluar el estado actual, los problemas existentes y las alternativas de solución en los procesos (PCC) a través del monitoreo.

El monitoreo constituye la vigilancia mediante la observación, medición y análisis de los límites críticos establecidos para comprobar la correcta aplicación de las acciones correctivas y de que el proceso se desarrolla dentro de los criterios de control definidos (LC).

En tal sentido, el monitoreo debe cumplir propósitos bien definidos y fundamentales para el logro de los objetivos previstos, como:

1. garantizar la vigilancia del proceso (PCC) siguiendo su trayectoria operacional identificando tendencias de desviación de los límites críticos, garantizando definir cuando curre una pérdida de control.
2. la detección de una pérdida de control debe ser de manera simple y con resultados rápidos.
3. proporcionar la información a través de la documentación necesaria del sistema de control del proceso para su uso preactivo en la toma de acciones correctivas y de verificación del sistema.

Un alimento puede resultar inseguro si un proceso no es adecuadamente monitoreado, lo que equivale a no poder definir si ocurre una desviación. Los procedimientos de monitoreo en los procesos de elaboración de alimentos deben ser efectivos por la gravedad de la consecuencia para la salud humana de una pérdida de control. El monitoreo ideal es aquel que: sea continuo, mida el 100 % de los eventos, de resultados rápidos, fácil de ejecutar, que sea automatizado, que sea estadísticamente válido.

El monitoreo continuo: es posible con muchos tipos de métodos físicos y químicos, por ejemplo temperatura y tiempo de exposición al tratamiento térmico programado puede ser registrado de forma continua en gráficas de registro de temperatura y tiempo, la observación de los registro permite de forma permanente prever las desviaciones del proceso.

El monitoreo por intervalo: si no es posible el monitoreo continuo es importante establecer intervalos lo suficientemente confiables, que al realizarlos permitan mantener el proceso bajo control, se puede utilizar también el control estadístico del proceso para estos fines. A manera de ejemplo podemos citar que el almacenamiento en frío de la leche, sea suficiente monitorear la temperatura cada una hora.

Independientemente a la manea que se establezca para el monitoreo de los puntos críticos de control ya sea continua o por intervalos hay que establecer un sistema de registro de los datos como evidencia del estado del proceso los cuales servirán de fuente para la mejora y comprobación del funcionamiento del sistema por las auditorias tanto interna como externas. Los criterios microbiológicos son rara vez efectivos en el monitoreo de PCCs debido al tiempo que requieren. Se decide aplicar métodos físicos y químicos que puedan realizarse rápidamente y puedan indicar las condiciones de control microbiológico en el proceso.

Aspectos (5W y 1H) a precisar en el procedimiento de monitoreo de los PCC:

- ¿Qué se va a monitorear?
- ¿Por qué se va a monitorear?
- ¿Cuándo se va a Monitorear?
- ¿Quién va a monitorear?
- ¿Dónde se va a monitorear?
- ¿Cómo se va a monitorear?

Al ser una condición esencial del monitoreo generar información rápida para la toma de decisiones (acciones correctivas) se necesita en cada caso responder la pregunta. ¿Cómo está funcionando actualmente el proceso? O lo que es lo mismo decir ¿está el proceso (PCC) bajo control?

Cuando la respuesta sea **SI**, el monitoreo demuestra que el proceso está en control (éxito). Se recomienda mantener de forma ininterrumpida la vigilancia los PCC, si la respuesta es **NO** (fracaso) el monitoreo indica que el PCC está fuera de control y se hace evidente la necesidad de establecer *medidas correctivas* que garanticen el control de los límites críticos y con el ello que el alimento sea seguro.

Una vez establecida la medida correctiva se repite el ciclo dando respuesta nuevamente para definir si ya el PCC está bajo control.

En caso de que los límites críticos no se restablezcan a partir de las medidas correctivas definidas hay que determinar las causas, como los PCC son específicos del producto y del proceso cuando existen acciones de cambio sobre ellos pueden repercutir en la **perdida definitiva** de su control, tal es el caso de cambios en el diseño de la planta, en la formulación, el flujo del proceso, equipos, la selección de ingredientes o programas de soporte o higiene, etc y deben ser informadas al equipo de trabajo. En estos casos el equipo de trabajo debe pensar en una acción de mejora por lo que estará obligado a aplicar nuevamente el procedimiento a partir de la caracterización del proceso y definir nuevamente los PCC.

El monitoreo del proceso es permanente y forma parte del trabajo diario como rutina de todos los implicados en el proceso siempre sobre la base del Ciclo Gerencial Básico de Deming.

2.4.3.1. Establecer medidas correctivas.

Cuando los resultados del monitoreo indican que en el proceso existe una desviación por fuera de los límites críticos de un PCC, se procede la toma de acciones correctivas. Como la filosofía del HACCP es prevenir la ocurrencia de peligros, es lógico deducir que las acciones correctivas deben ser definidas antes, para prevenir desviaciones de límites críticos es decir para no perder el control de un PCC y del proceso.

Como la prevención no es absoluta, siempre es posible que se pierda el control nos colocamos ante la necesidad de definir las previamente tanto para prevenir como para corregir desviaciones las cuales deben estar documentadas para cada PCC (Ver tabla 2.4).

Tabla 2.4 - Para prevenir y/o corregir desviación.			
PCC	Límite Crítico	Desviación (LC)	Acción Correctiva
			<u>Para prevenir desviación:</u> <u>X</u> <u>X</u> <u>Para corregir desviación:</u> <u>X</u> <u>X</u>

Las medidas correctivas deben:

1. señalar como volver a establecer el control del proceso.
2. determinar la disposición segura del producto durante ocurra la desviación.
3. planeadas por las personas que puedan tomar decisiones sobre las desviaciones.
4. traer el PCC de renuevo bajo control.

Para cada PCC el equipo de trabajo debe dejar establecido normas de acción que los empleados puedan seguir cuando hay una desviación; así como la disposición final del producto afectado por la desviación con previa identificación.

En la determinación de la disposición se aplicarán cuatro pasos que facilitan esta actividad:

1. Paso A: determinar si el producto Presenta algún peligro para la salud.
 - a)- Basado en evaluación experta.
 - b)- Basado en pruebas físicas y químicas o microbiológicas.

2. Paso B: De no existir ningún peligro en las evaluaciones del anterior paso el producto se puede liberar.
3. Paso C: de existir peligro potencial para la salud basado en el paso A.
 - a)- reproceso.
 - b)- Desvío a otros usos seguros.
4. Paso D: Si no se puede manejar como se describe en Paso C, debe ser destruido.

Registro de medida correctiva, cuando se excedan los límites críticos y se tomen medidas correctivas se anotarán e registros.

2.5. Herramientas básicas.

La adecuada implantación del “**Procedimiento para la Gestión de los Puntos de Control Críticos de un Plan HACCP**” descrita en este capítulo, exige la aplicación de un conjunto de herramientas para la recopilación y el análisis de datos sobre las actividades, con vistas a identificar las áreas problemáticas que representan el mayor potencial de mejoramiento de los procesos. En el Anexo 12, se muestran las principales herramientas que se emplean en la Gestión de Procesos, considerando las etapas y actividades en que deben ser utilizadas las mismas en este procedimiento.

En particular, por la importancia que reviste su empleo en la mejora de los procesos, se describirá en el Anexo 13 la Metodología de Solución de Problemas utilizando un enfoque que describe las actividades que deben desarrollarse mediante el trabajo en equipo.

2.5.1-Diagrama SIPOC.

Una de las herramientas fundamentales que posibilitan el comienzo de una gestión de/o por procesos es el diagrama (SIPOC).

Esta herramienta usada en la metodología seis sigma, es utilizada por un equipo para identificar todos los elementos relevantes de un proceso organizacional antes de que el trabajo comience. Ayuda a definir un proyecto complejo que pueda no estar bien enfocado. El nombre de la herramienta incita a un equipo considerar a los suministradores (la “S” en el SIPOC) del proceso, de las entradas (la “I” en el SIPOC), del proceso (la “P” en el SIPOC) que su equipo está mejorando, de las salidas (“ la O” del SIPOC) , y de los clientes(“ la C”) que reciben las salidas del proceso. En muchos casos, los requerimientos de los clientes se pueden añadir al final del SIPOC con la letra “R” para detallar totalmente el proceso.

La herramienta SIPOC es particularmente útil cuando no está claro:

- ¿Quién provee entradas al proceso?
- ¿Qué especificaciones se plantean a las entradas?
- ¿Quiénes son los clientes verdaderos del proceso?
- ¿Cuáles son los requerimientos de los clientes?

Los diagramas SIPOC no son difíciles de elaborar. Los pasos a seguir son los siguientes:

1. Habilite un área que permita que el equipo elabore el diagrama SIPOC.
2. Comience con el proceso.
3. Identifique las salidas de este proceso.
4. Identifique a los clientes que recibirán las salidas de este proceso.
5. Identifique los requisitos preliminares de los clientes.
6. Identifique las entradas requeridas para que el proceso funcione correctamente.
7. Identifique a los suministradores de las entradas que son requeridas por el proceso.
8. Elabore el diagrama.
9. Discuta la versión final del diagrama con el patrocinador de proyecto y todos implicados, con fines de verificación.

2.5.2. Matriz Causa – Efecto.

La Matriz Causa-Efecto es muy efectiva en el diseño y desarrollo de nuevos productos y servicios basados en el cliente. Este tipo de diagrama facilita la identificación de relaciones que pudieran existir entre dos o más factores, sean estos: problemas, causas, procesos, métodos, objetivos, o cualquier otro conjunto de variables. Una aplicación frecuente de este diagrama es el establecimiento de relaciones entre requerimientos del cliente y características de calidad del producto o servicio, también permite conocer en gran medida el nivel de impacto entre las diferentes variables de entrada y salida de un proceso.

La Matriz de Causa- Efecto es una matriz sencilla que enfatiza la importancia de entender los requerimientos de los clientes. Sencillamente relaciona las entradas del proceso con las características críticas de calidad (*Critical to Quality*, CTQ), mediante el uso del **mapa del proceso** como una fuente primaria. Los resultados esperados de la aplicación de esta herramienta son:

- Un análisis Pareto de las entradas claves a considerar en el Análisis de los Modos de Fallos y sus Efectos (FMEA) y en los planes de control.
- Una definición de las variables que deben ser sometidas a un estudio de capacidad en las diferentes etapas del proceso.

La Matriz Causa- Efecto brinda varias utilidades al equipo de trabajo:

1. Visualiza claramente los patrones de responsabilidad para que haya una distribución equilibrada y apropiada de las tareas.
2. Ayuda al equipo a alcanzar un consenso en relación con pequeñas decisiones, mejorando la calidad de la decisión final.

3. Mejora la disciplina de un equipo en el proceso de observar minuciosamente un gran número de factores de decisión importantes.
4. Establece la relación entre distintos elementos o factores, así como el grado en que ésta se da.
5. Hace perceptibles los patrones de responsabilidad así como la distribución de tareas.

2.5.3. Análisis de los Modos de Fallos y sus Efectos (FMEA).

Es un procedimiento para reconocer y evaluar los fallos potenciales de un producto / proceso y sus efectos. Consiste en la identificación de las acciones que podrían eliminar o reducir la ocurrencia de los fallos potenciales, así como documentar el proceso. El FMEA juega un papel fundamental en la identificación de los fallos antes de que estos ocurran, es decir, posibilita la aplicación de acciones preventivas.

Objetivos del FMEA

- Identificar los modos de fallos potenciales y ponderar la severidad de sus efectos.
- Evaluar objetivamente la ocurrencia de las causas y la capacidad de detectar su ocurrencia.
- Eliminar las deficiencias potenciales del producto y/o proceso.
- Eliminar los riesgos durante la utilización del producto y/o proceso, mediante la prevención de los problemas.

Ventajas del FMEA

El FMEA reduce el riesgo de los fallos:

- Ayudando en la evaluación objetiva de los requerimientos y alternativas de diseño.
- Ayudando en el diseño inicial de fabricación y los requerimientos de ensamblaje. Identifica las variables del proceso para establecer los controles.
- Aumentando la probabilidad de que los modos de fallos potenciales, ordenados según sus efectos sobre el cliente, hayan sido considerados en el proceso de desarrollo.
- Ayudando en la elaboración de los planes de validación.
- Brindando referencia futura para el análisis de los problemas y la evaluación de los cambios de diseño de productos y procesos.

Cuándo se utiliza un FMEA

- Cuando se están diseñando nuevos sistemas, productos y procesos.
- Cuando se están cambiando los diseños o procesos existentes.
- Cuando los diseños y/o procesos serán utilizados en nuevas aplicaciones o nuevos entornos.
- Después de completar un proyecto para prevenir la aparición futura de un problema.

Los responsables de la preparación de FMEA:

- Recomiendan un enfoque de equipo.
- El ingeniero responsable dirige al equipo de FMEA.
- El equipo debería involucrar a los representantes de todas las actividades afectadas.

Factores de éxito del FMEA:

- Es una acción “proactiva” y no una acción “post-mortem”.
- Involucra a los representantes de todas las áreas afectadas y convoca a expertos si es necesario.
- Es un documento dinámico y debería ser continuamente actualizado cuando ocurren los cambios.
- El cliente no solamente es el usuario final, sino también un cliente interno.
- Todos los componentes o aspectos del servicio o producto deben ser evaluados.

2.5.4. Tormenta de ideas.

La tormenta de ideas es una técnica de grupo para la generación de ideas nuevas y útiles, que permite, mediante reglas sencillas, aumentar las probabilidades de innovación y originalidad. Esta herramienta es utilizada en las fases de identificación y definición de proyectos, en el diagnóstico de las causas y su solución. La tormenta de ideas (Brainstorming) es, ante todo, un medio probado de generar muchas ideas sobre un tema. Es un medio de aumentar la creatividad de los participantes. Normalmente, las listas de ideas resultantes contienen mayor cantidad de ideas nuevas e innovadoras que las listas obtenidas por otros medios. Los errores más comunes son: 1) utilizar este tipo de generación de ideas como un sustituto de los datos y, 2) la mala gestión de las sesiones, ya sea a causa del dominio del tema de una sola o unas pocas personas para la presentación de ideas, o por la incapacidad del grupo para juzgar y analizar hasta que la lista de ideas se termine. Es muy recomendable seguir las siguientes reglas prácticas:

1. Los participantes harán sus aportaciones por turno.
2. Sólo se aporta una idea por turno.
3. Si no se da una idea en un turno, se tiene otra oportunidad en la siguiente vuelta.
4. No se dan explicaciones sobre las ideas propuestas.

Cómo realizar una tormenta de ideas:

1. Redactar el objetivo.
2. Preparación (comunicación del objetivo, material, etc.).
3. Presentar las cuatro reglas conceptuales: ninguna crítica, ser no convencional, cuantas más ideas mejor y apoyarse en otras ideas.
4. Preparativos ("calentamiento").

5. Realizar la tormenta de ideas, con el objetivo de la sesión y las ideas que van surgiendo escritas en lugar visible, finalizando antes de que se note cansancio.
6. Procesar los datos.

2.5.5. Técnica UTI (Urgencia, Tendencia e Impacto).

Esta técnica es adecuada para definir prioridades de mejora. La definición de prioridades es la identificación de los asuntos más importantes de una lista de pendientes, para definir con cuál comenzar. Una prioridad debe atenderse en términos de la urgencia, la tendencia y el impacto asociados con ésta.

Urgencia:

Se relaciona con el tiempo disponible frente al tiempo necesario para realizar una actividad. Para cuantificarla se cuenta con una escala de 1 a 10 en la que se califica con 1 a la menos urgente, aumentando la calificación hasta 10, para la más urgente. Tenga en cuenta que se le puede asignar el mismo puntaje a varias oportunidades.

Tendencia:

Describe las consecuencias de tomar la acción sobre una situación. Hay situaciones que permanecen idénticas si no se hace algo. Otras se agravan al no atenderlas. Finalmente, se hallan las que se solucionan con solo dejar pasar el tiempo. Se deben considerar como principales, entonces, las que tienden a agravarse al no atenderlas, por lo cual se le dará un valor de 10; a las que se solucionan con el tiempo, el valor 5; y las que permanecen idénticas si no se hace algo, se califican con el valor 1.

Impacto:

Se refiere a la incidencia de la acción o actividad que se está analizando en los resultados de la gestión de determinada área o la empresa en su conjunto. Para cuantificar esta variable se cuenta con una escala de 1 a 10 en la que se califica con el valor 1 a las oportunidades de menor impacto, aumentando la calificación hasta 10, para las de mayor impacto. Tenga en cuenta que le puede asignar el mismo puntaje a varias oportunidades.

Los planes de control están orientados a:

- Garantizar el cumplimiento de las características más importantes para los clientes.
- Minimizar la variabilidad de los procesos.
- Estandarizar los procesos.
- Almacenar información escrita.
- Describir las acciones que se requieren llevar a cabo para mantener el proceso con un desempeño eficiente, además de controlar sus salidas.
- Reflejar los métodos de control y medición del proceso.

Sus beneficios fundamentales son:

- Mejora la calidad del proceso mediante la reducción de la variabilidad del mismo.
- Reduce los defectos, centrando y controlando los procesos.
- Brinda información para corregir y rediseñar los procesos.

2.5.6. Diagrama de Pareto.

Esta herramienta o técnica te posibilita separar los pocos vitales de los muchos importantes, siempre las pocas vitales explicarán más de la mitad de la frecuencia acumulativa total (80%), esto permite conocer cuál es el objetivo a seguir; y sobre cuáles de las antes mencionadas causas se basará la investigación, para poder imponer las medidas correctivas necesarias, etc.

2.5.7. Diagrama de flujo (OTIDA).

Para hacer constar en un gráfico todo lo referente a un trabajo u operación resulta mucho más fácil emplear una serie de cinco símbolos uniformes, que conjuntamente sirven para representar todos los tipos de actividades o sucesos que probablemente se den en cualquier fábrica u oficina. Constituyen, pues, una clave muy cómoda, inteligible en casi todas partes, que ahorra mucha escritura y permite indicar con claridad exactamente lo que ocurre durante el proceso que se analiza. Las dos actividades principales de un proceso son la **operación** y la **inspección**, que se representan con los símbolos siguientes:



Operación: Indica las principales fases del proceso, método o procedimiento. Por lo común la pieza, materia o producto del caso se modifica durante la operación



Inspección: Indica que se verifica la calidad, la cantidad o ambas

La **operación** hace avanzar al material, elemento o servicio un paso más hacia el final, bien sea al modificar su forma, como en el caso de una pieza que se labra, o su composición, tratándose de un proceso químico, o bien al añadir o quitar elementos, si se hace un montaje. La operación también puede consistir en preparar cualquier actividad que favorezca la terminación del producto.

La **inspección** no contribuye a la conversión del material en producto acabado. Sólo sirve para si una operación se ejecutó correctamente en lo que se refiere a la calidad y cantidad. Si los seres humanos fueran infalibles, la mayoría de las inspecciones serían innecesarias. Con frecuencia se precisa mayor detalle gráfico del que pueden dar esos dos símbolos, y entonces se utiliza estos:



Transporte: Indica el movimiento de los trabajadores, materiales y equipos de un lugar a otro

Existe **transporte** cuando un objeto se traslada de un lugar a otro, salvo que el traslado forme parte de una operación o sea efectuado por un operario en su lugar de trabajo al realizar una operación.

D Depósito provisional o Espera: Indica demora en el desarrollo de los hechos: por ejemplo, trabajo en suspenso entre dos operaciones sucesivas, o abandono momentáneo, no registrado, de cualquier objeto hasta que se necesite.

Es el caso del trabajo amontonado en el suelo del taller entre dos operaciones, de los cajones por abrir, de las piezas por colocar en sus casilleros o de las cartas por firmar.



Almacenamiento Permanente: Indica depósito de un objeto bajo vigilancia en un almacén donde se recibe o entrega mediante alguna forma de autorización o donde se guarda con fines de referencia.

Estamos en presencia de un **almacenamiento permanente** cuando se guarda un objeto y se cuida de que no sea trasladado sin autorización.

La diferencia entre almacenamiento permanente y *depósito provisional o espera* es que, generalmente, se necesita un pedido de entrega, vale u otra prueba de autorización para sacar los objetos dejados en almacenamiento permanente, pero no los depositados en forma provisional.



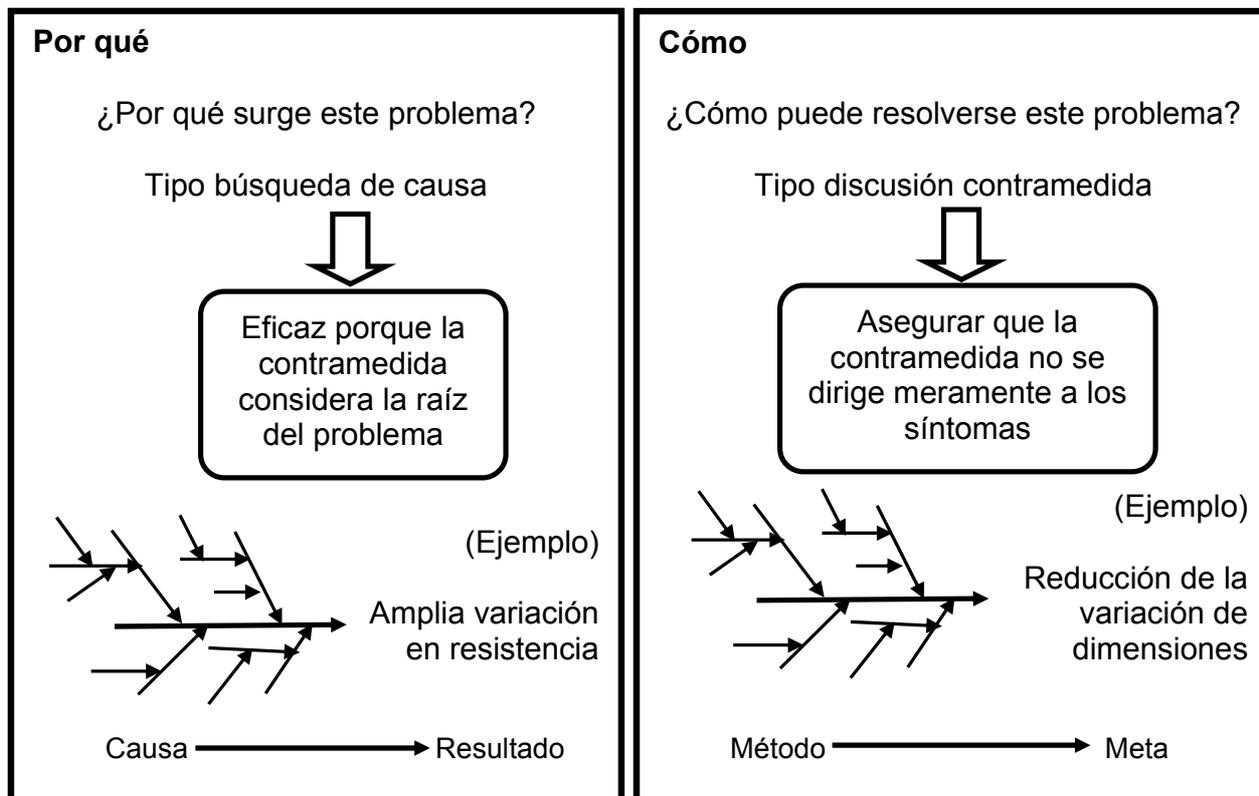
Actividades combinadas: Cuando se desea identificar que varias actividades son ejecutadas al mismo tiempo o por el mismo operario en un mismo lugar de trabajo, se combinan los símbolos de tales actividades; por ejemplo: un círculo dentro de un cuadrado representa la actividad combinada de operación e inspección.

2.5.8. Diagrama causas – efecto tipo por qué y cómo.

Un diagrama de causas – efecto describe una condición insatisfactoria o fenómeno y ayuda a examinar por qué surge el problema ordenando sistemáticamente los factores de importancia mayor, media y menor en un diagrama de causas – efecto (diagrama «por qué»).

Un gráfico «cómo» de causas – efecto no explica la causa de un fenómeno. El propósito de un gráfico «cómo» es la resolución de un problema. Este enfoque analiza la solución deseada para determinar el mejor modo de dominar y eliminar permanentemente un problema. Determinar la causa raíz del problema es el propósito principal. En la figura 2.7 se compara estos dos tipos de gráficos.

Figura 2.7. Diagramas de causas – efecto tipo por qué y cómo



2.6. Conclusiones parciales del capítulo.

1. El procedimiento descrito en este capítulo se enmarca en el ciclo de mejora de la calidad de Edward Deming e introduce tareas y acciones particulares del sistema HACCP.
2. Una correcta determinación de los puntos críticos, es esencial para el lograr la inocuidad y la efectividad en los procesos de producción de alimentos.
3. Es imprescindible la vigilancia sobre los límites críticos, para evitar que los puntos críticos se salgan de control y dañen la inocuidad del producto final.
4. La pérdida de control en aquellos puntos definidos como críticos para asegurar la inocuidad de los alimentos taren consigo entre otros reproceso con aumento de los costos, daños a la imagen de la empresa con la pérdida de cliente.
5. Las acciones preventivas y/o correctivas deben ser definidas antes, para prevenir desviaciones de límites críticos es decir para no perder el control de un PCC y del proceso.

Capítulo 3. Aplicación del procedimiento para la Gestión de Puntos de Control Críticos de un Plan HACCP.

3.1. Introducción.

El presente capítulo tiene como objetivo aplicar el procedimiento expuesto en el anterior capítulo, en un proceso seleccionado en la Empresa de Productos Lácteos "Escambray" a partir de su estrategia para la aplicación del sistema de Gestión de la Inocuidad.

Se aplica específicamente en la Línea de Quesos Azules de la Unidad Empresarial de Base (UEB) "Quesos". haciendo uso de algunas herramientas de la Gestión por Procesos ya mencionadas, así como técnicas de calidad y del Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (HACCP) que posibilitan un mejoramiento en la gestión de los Puntos Críticos de Control (PCC).

3.2. Caracterización general de la Empresa de Productos Lácteos Escambray.

La Empresa Productos Lácteos "Escambray" anteriormente llamada y aún conocida como Combinado Lácteo "ESCAMBRAY", se encuentra ubicada en el Municipio de Cumanayagua, que pertenece a la provincia de Cienfuegos.

Su construcción comenzó por la Fábrica de Quesos en el año 1973, teniendo en cuenta los factores favorables existentes en esta zona geográfica y las perspectivas de amplio desarrollo concebidas para los planes lecheros circundantes de EL TABLON, EL ABRA, BREÑAS y LA SIERRITA. Posteriormente y por la decisión del Comandante en Jefe Fidel CASTRO RUZ, a finales del mismo año, dada la ubicación de los equipos tecnológicos, se concibe la construcción de la Fábrica de Helados, que inicialmente se planificara su construcción en Santa Clara.

El 15 de Diciembre de 1976 que por **Resolución No.: 340** del Ministro de la Industria Alimenticia queda creada con personalidad jurídica propia. Ya en el año 1989 se concluye la construcción y montaje de la Planta Pasteurizadora perteneciente a esta entidad.

Producciones fundamentales de la organización:

- QUESOS de diferentes tipos
- LECHE Pasteurizada
- LECHES FERMENTADAS Natural y Saborizadas.
- DERIVADOS DE LA SOYA (Yogurt, Cremas, etc.)
- HELADOS de diferentes modalidades.

Está aprobado el PERFECCIONAMIENTO EMPRESARIAL, mediante el **Acuerdo No. 5451** de fecha 9 de Mayo del 2005 del Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros y a tenor de este

proceso la entidad queda estructurada. La estructura organizacional se puede ver representada en el organigrama que se muestra en el anexo 14.

Del análisis de la Planeación Estratégica 2007-2010, tomamos como dato de interés la misión y la visión de la empresa.

Misión:

Elaborar productos Lácteos, derivados de la Soya, de un alto nivel nutricional, que garanticen la Canasta Básica, consumo social, así como productos para la venta en divisa con una calidad acorde a las exigencias del mercado actual, aprovechando la ubicación en el centro sur del país, lo cual facilita estabilidad y competitividad en el mercado.

Visión:

- ✚ La Empresa de Productos Lácteos ESCAMBRAY está en perfeccionamiento empresarial
- ✚ Realiza producciones de derivados lácteos competitivas, redituables, con tecnología homologada a la media internacional.
- ✚ Obtiene utilidades razonables para su patrimonio y el estatal
- ✚ Sus producciones satisfacen los requerimientos de los clientes del mercado nacional con un incremento progresivo de las ventas.
- ✚ Existe un clima personal y organizacional favorable con predominio de la cooperación mutua en función del interés general de la entidad.
- ✚ Dirigen la empresa Cuadros con liderazgo, muy capaz, altamente motivado y con un elevado nivel de gestión.
- ✚ Existe un alto nivel informático y de otras tecnologías de la comunicación a favor de la elevación de la efectividad para el cumplimiento de la MISIÓN.
- ✚ Se mantiene el liderazgo en la comercialización de productos lácteos y derivados de la soya.

Negocios que abarca:

- Llevar a cabo en Moneda Nacional y Moneda Libremente Convertible la compraventa de Leche Fresca de Vaca, Búfala, Leche en Polvo y otras fuentes naturales de Materia Prima fundamentales para la producción, así como de productos elaborados a partir de estas materias primas que pueden ser incorporadas los procesos productivos de la entidad.
- Realizar la producción, distribución y comercialización mayorista en Moneda Nacional Y Moneda Libremente Convertible de Leche Fluida, Concentrada, Yogurt, Helados, Quesos, otros Lácteos y sus análogos, así como derivados de la Soya.

- Prestar servicio de mantenimiento y alquiler de medios de transporte refrigerado para la conservación de alimentos y materias primas al sistema del Ministerio de la Industria Alimenticia y a terceros cuando existan capacidades disponibles y teniendo en cuenta las regulaciones vigentes en lo referido al tipo de moneda en que realice.
- Realizar la producción, distribución y comercialización en Moneda Nacional Y Moneda Librementemente Convertible de Mezclas Físicas alimentarias en polvo (Lácteo y no Lácteo).
- Realizar actividades de autoconsumo que le permitan a la entidad la venta de productos varios alimentarios a sus trabajadores en diferentes etapas de cada año.
- Concertar contratos económicos para el alquiler de medios de transporte en sus diferentes tipos que le permitan a la entidad el cumplimiento de su misión.
- Llevar a cabo la compra, distribución y comercialización en ambas monedas de productos por entidades del sistema UNILAC.
- Ejecutar la producción y comercialización minorista de hielo en Moneda Nacional.
- Ofrecer servicios gastronómicos en moneda nacional, a trabajadores de la entidad, así como del sistema del MINAL, mediante instalaciones rústicas construidas a tal fin.

Principales suministradores y clientes

Suministradores

- Empresa Pecuaria El Tablón
- Empresa Pecuaria La Sierrita
- Empresa Pecuaria Aguada
- UNILAC (Para las Materias Primas Lácteas)
- Complejo Lácteo Habana
- MINAZ
- CUPET
- Empresa Nacional de Envases Corrugados La Esperanza
- Rayo nitro.
- Empresa del Vidrio de San José de Las Lajas en la Provincia Habana
- IIIA
- Alimport.

Clientes

- Empresas Gastronómicas de cada municipio de la Provincia de Cienfuegos
- Empresa de Restaurante y Alojamiento de la Provincia de Cienfuegos
- Empresa Productos Lácteos de Villa Clara
- Combinado Alimenticio Río Zaza

- Cadena OFERTAS (En diferentes provincias como Cienfuegos, Ciudad de La Habana, Sancti Espíritus, etc.)
- Empresa Comercializadora Complejo Lácteo, Varadero y Ciego de Ávila.
- Sector relacionado con la atención al turismo (Horizontes, Cubanacán, Isla Azul, Rumbos, etc.).

Para una mejor comprensión de la empresa nos apoyamos en el *mapa general* de procesos (Figura 3.1). Se identifican 3 tipos de procesos: los *procesos estratégicos*, dentro de los cuales se destacan, la “Planeación Estratégica” y “Mejoramiento Tecnológico y Desarrollo”, los *procesos operativos* o claves, considerándose como tales: “Producción y comercialización de Quesos”, así como “Producción y comercialización de Helados” y “Producción y comercialización de Leche y derivados de la Soya” y se logran identificar en un tercer y último lugar aquellos procesos llamados procesos de apoyo o soporte: Servicios internos, Mantenimiento, Transportación, RRHH, Compra – Ventas.

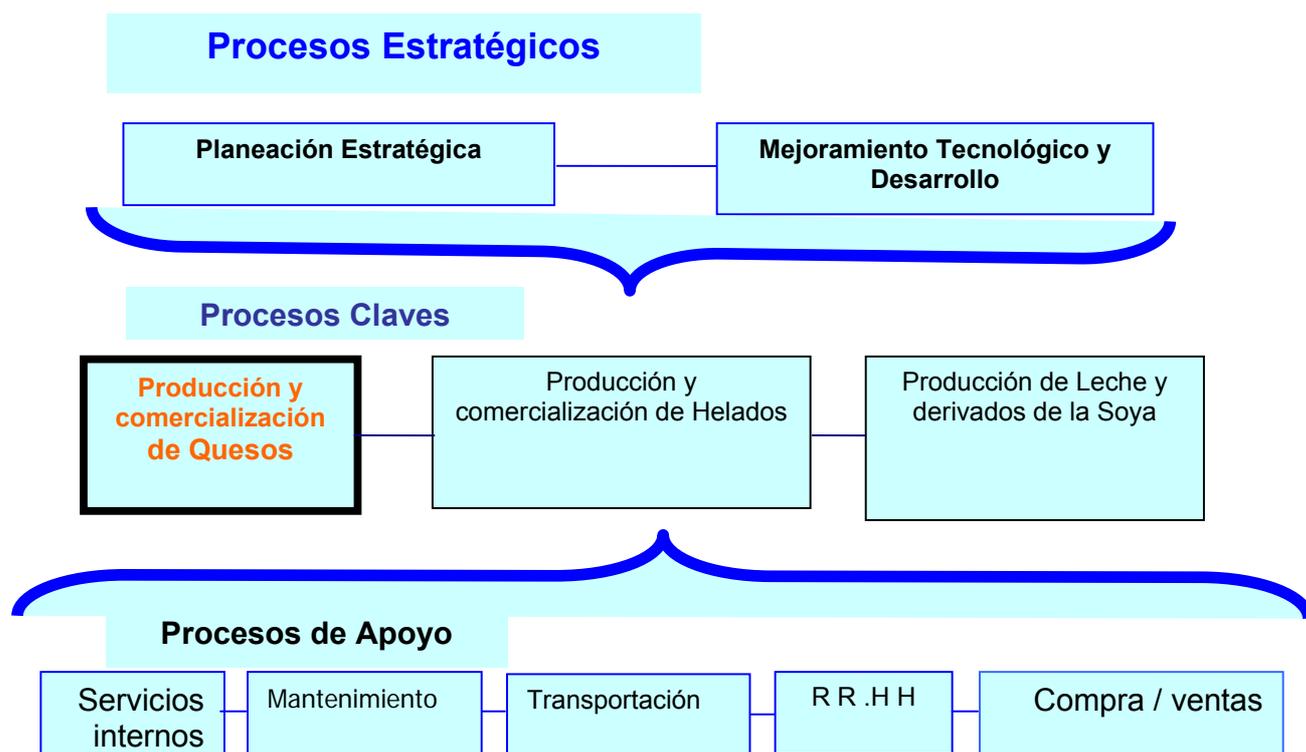


Fig. 3.1 Mapa General según clasificación en procesos estratégicos, productivos y de servicios.

Al ser la planeación estratégica un enfoque que concibe a la organización como un sistema abierto y dinámico, sensible a la influencia externa y, preparada para responder a las exigencias de sus clientes; la Empresa de Productos Lácteos Escambray ha concebido la **dirección por**

Planeación Estratégica Integrada como la combinación de elementos que le permiten posicionarse competitivamente en el sector en que actúa, considerando importante definir una serie de elementos indispensables para la implantación de esta como Método de Dirección.

Objetivos estratégicos a alcanzar 2007—2010.

1. Lograr niveles de venta en el año 2007 con un crecimiento de un 2% anual a partir de estos resultados en los años sucesivos hasta el 2010.
2. Lograr utilidades del período en el año 2007 obteniendo un crecimiento de 2.5% anual a partir de estos resultados.
3. Rescatar y estabilizar producciones de productos, que resulten positiva la aceptación comercial y posicionamiento en el mercado captador de divisas. (Queso Amay, Queso Salame, Helados Especial de Crema).
4. ***Implantar el sistema de Análisis de Peligro y Puntos Críticos de Control como parte del sistema de inocuidad de alimentos.***
5. Implantar el sistema de gestión ambiental y la obtención del reconocimiento ambiental nacional.
6. Reducir el consumo de Portadores Energéticos en términos de intensidad energética en un 1 % hasta el año 2010.
7. Mantener implantado según el Cronograma aprobado el Sistema de Perfeccionamiento Empresarial.
8. Lograr la estabilidad en el respeto y obediencia a la Legalidad Socialista a través de la prevención de las violaciones administrativas, así como la detección y enfrentamiento a las indisciplinas, ilegalidades y manifestaciones de corrupción, política laboral y salarial, entre otras; dándole cumplimiento a todo lo preceptuado en los cuerpos legales en vigencia, en especial el perfeccionamiento continuo del sistema de control dispuesto en la resolución No.: 297/03.
9. Perfeccionar el sistema de Atención y Estimulación en general de los Cuadros, Dirigentes No Cuadros, Funcionarios y demás trabajadores, que eleve la motivación para alcanzar niveles superiores de productividad y disciplina.

Como estrategias y procesos actúan en igual sentido en la organización, es precisamente el desarrollo e interacción del conjunto de procesos que intervienen en ella, los que permiten el cumplimiento de sus objetivos estratégicos y de la misión en la organización. De los procesos identificados como claves u operativos el que está definido por la organización para dar cumplimiento al objetivo (No 4) de la estrategia trazada por su impacto sobre el cliente y sobre la empresa es el de producción y comercialización de Queso Azul de Cuba. El resto de los

procesos permite el cumplimiento de los demás puntos la misión planteada. La Figura. 3.2 permite una mayor comprensión de lo anteriormente expresado.

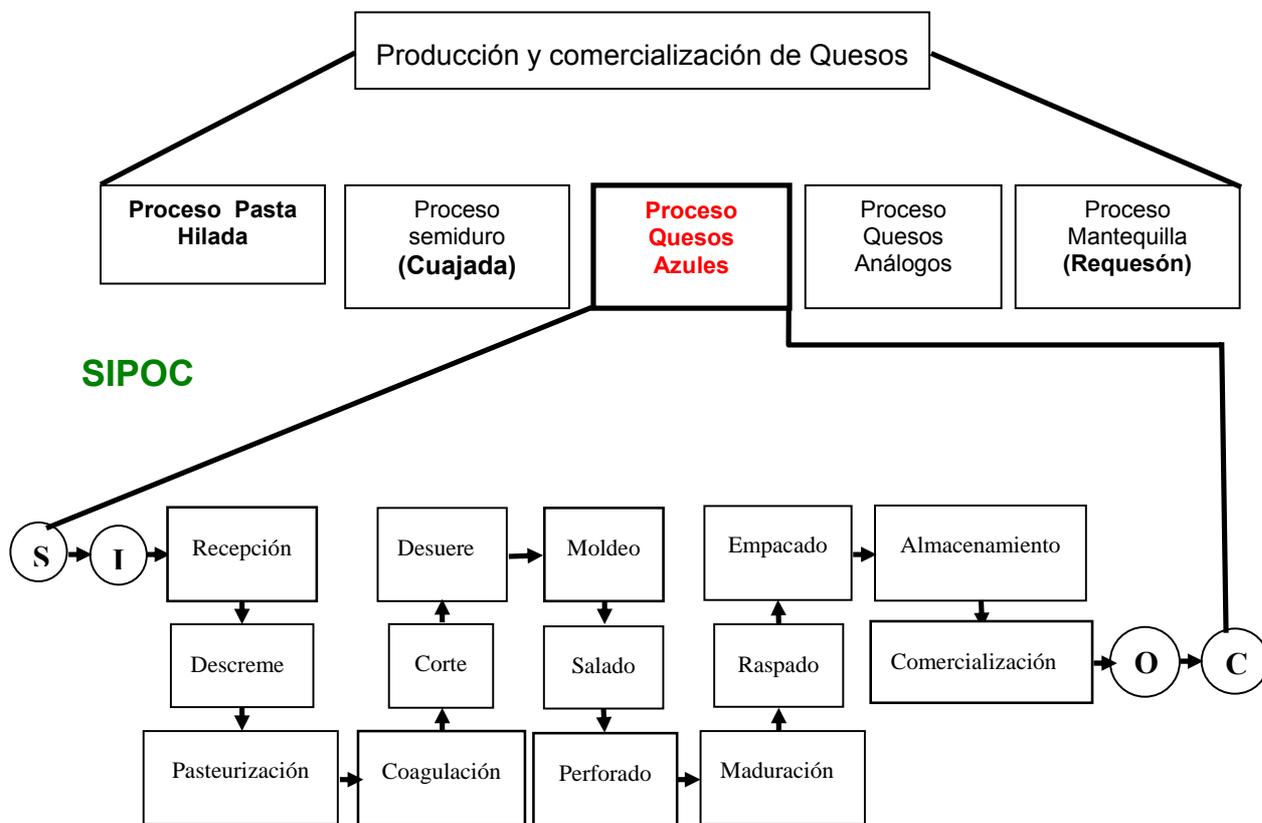


Fig. 3.2: Mapa del proceso clave Producción y comercialización de Quesos.

Fuente de elaboración propia.

3.2.1. Caracterización de la Planta de Quesos.

En la planta de Quesos se elaboran diferentes tipos de quesos, los cuales se diferencian unos de otros por su composición (% de grasa, sólidos no grasos, Humedad, sabores, etc).

En sentido, general el queso puede ser definido como resultante de la concentración de una parte del extracto seco de la leche. Para obtenerlo, se procede por una diastasa, el cuajo con la precipitación de la caseína, que en la leche se encuentra en estado coloidal. El coágulo obtenido encierra la mayor parte de la materia grasa. La concentración ulterior, se acompaña de la eliminación de una parte del agua, es la operación llamada desuere, durante la cual la lactosa y las proteínas solubles son arrastradas en su mayor parte.

La plantilla de cargos actual y de trabajadores pueden ser apreciados en el Anexo15, además se muestra el % de calificación de la fuerza de trabajo. El organigrama de la Planta de Quesos se muestra en el Anexo 16.

3.2.1.1. Quesos. Antecedentes.

No se sabe exactamente la fecha en que fueron fabricados los primeros quesos, pero en el Mediterráneo Occidental, en el Líbano, su fabricación se remonta a siglos, y en algunos lugares a milenios. Se trataba entonces de quesos obtenidos por coagulación espontánea de la leche. El Roquefort (queso de leche de oveja), goza de una gran reputación, que se remonta a la Edad Media y quizás más atrás.

El queso puede ser definido como resultante de la concentración de una parte del extracto seco de la leche. Para obtenerlo, se procede por una diástasa, el cuajo con la precipitación de la caseína, que en la leche se encuentra en estado coloidal. El coágulo obtenido encierra la mayor parte de la materia grasa. La concentración ulterior, se acompaña de la eliminación de una parte del agua, es la operación llamada desuere, durante la cual la lactosa y las proteínas solubles son arrastradas en su mayor parte.

La denominación queso, seguida o no de un calificativo o de una denominación de fantasía, es reservada al producto fermentado o no, obtenido por la coagulación de la leche, entera ó descremada. Seguida de un desuere y conteniendo como mínimo 23 g de materia seca, por cada 100 g de queso. Esto es la definición legal según Guerault.

Según Allais los quesos son una forma de conservación de dos constituyentes insolubles de la leche, la caseína y la materia grasa. Ellos son obtenidos por la coagulación de la leche, seguida de un desuere, durante el cual, el lacto suero, se separa de la cuajada.

El queso como alimento

Los quesos son alimentos universales. Se producen en casi todas las regiones del globo, a partir de leches de diversas especies de mamíferos. Los quesos se consideran dentro de los mayores alimentos del hombre, no solamente en razón de su apreciable valor nutritivo (materias proteicas bajo diferentes formas, materia grasa, calcio, fósforo, vitaminas, etc.), sino también en razón de sus cualidades organolépticas extremadamente variadas.

Una ración discreta de queso (unos 50 g) proporciona a un hombre de actividad media aproximadamente la mitad de sus necesidades diarias de calcio, casi la tercera parte de la vitamina A, un sexto de la Riboflavina (B6) y de la proteína. El contenido en grasa varía mucho de un queso a otro, siendo por ejemplo en el queso crema más del doble que en el queso Cheddar, factor que no tiene gran importancia desde el punto de vista alimenticio, pero sí en cuanto a la palatabilidad del producto.

3.3. Aplicación del procedimiento.

3.3.1. Etapa I. Etapa de pasos preliminares. Formación del equipo de trabajo.

El equipo de trabajo se conforma con trabajadores conocedores del tema e interesados en el mismo, de forma tal que pudieran aportar información precisa. Estos participaron en todas las

etapas de la investigación y tomaron las decisiones convenientes. Se decide que sea conformado por mismo equipo HACCP más personal de los llamados grupos de interés, Así como Expertos externos reconocidos en temas de microbiología y otros sobre riesgos para la salud humana que serán convocados a las sesiones de trabajo o consultados como es el caso de la dirección de Higiene y Epidemiología del municipio.

El número de expertos se calculó a partir del procedimiento expuesto anteriormente en el capítulo dos asignándose un nivel de confianza de 95%, una precisión (i) de un 6% y una probabilidad de error (p) de un 1%. A partir de aquí se calcula el número de expertos (Ver cuadro 3.1).

Cuadro 3.1 Calculo del número de experto

<p>(1- α) = 95%. - Para 95% - K = 3,8416 ≈ 4.</p> <p>P = 1%</p> <p>I = 6%</p> $n = \frac{p(1-p)k}{i^2}$ <p>$n = \frac{0,01(1-0,01)*4}{(0,06)^2} = \frac{0,0396}{0,0036} = 11$</p>	(1- α)	K
	99%	6,6564
	95%	3,8416
	90%	2,6896

La conformación del equipo obedece a las funciones que cada uno de sus miembros realiza en la organización y su responsabilidad respecto al logro de la inocuidad alimentaria. Debe señalarse además que el autor del presente trabajo, aunque no formó parte del equipo, tomó parte activa en las diferentes tareas desarrolladas para la Gestión de los Puntos de Control Críticos sobre la base del procedimiento propuesto Anteriormente.

El grupo quedó conformado por los trabajadores del departamento de calidad, la subdirección de producción y consultores externos, así como trabajadores de la planta, según la experiencia y función de cada uno en el proceso (Anexo 17).

3.3.2. Definición de los términos referenciales.

El equipo de trabajo ha tenido en cuenta que para dar cumplimiento los objetivos estratégicos y la misión en la organización hay que considerar que: estrategias y procesos actúan en igual sentido. Es por eso que de los procesos identificados como claves u operativos se decide o define por la organización para dar cumplimiento al objetivo # 4 de la estrategia trazada por su impacto sobre el cliente y sobre la empresa es el de producción y comercialización de Queso Azul de Cuba, para posteriormente y en función de los resultados obtenidos y de las

posibilidades reales con esta muestra preliminar, continuar el trabajo con los restantes procesos.

Se decide además aplicar el procedimiento a todas las actividades que conforman el proceso, desde la recepción de las materias primas y materiales hasta la distribución y comercialización del producto terminado en este el Queso Azul de Cuba. Siempre sobre la base que se establezcan los controles para determinar si los problemas de contaminación provienen de actividades o procesos anteriores o posteriores.

Las dos decisiones tomadas por el equipo de trabajo anteriormente comentadas, dejan establecido el nivel de amplitud que tendrá la labor a realizar.

Por otra parte por tratarse de un proceso de elaboración donde existen condiciones para el crecimiento de microorganismos como nutrientes, temperatura, Actividad del agua, pH, etc y además la probabilidad de que aparezcan sustancias químicas tóxicas como son restos de plaguicidas usados en la agricultura, antibióticos usados en los animales enfermos y residuos de soluciones de limpieza, así como la presencia de cuerpos extraños que procedan de las materias primas usadas o asociados a la instalación, lo que equivale a decir que todos los peligros entendidos como tales agentes biológicos, químicos y físicos pueden contaminar el alimento se decide no restringir el número y los tipos de peligros a analizar, por lo que el estudio los cubrirá todos.

3.3.3. Identificación de los procesos.

El procedimiento contempla la posibilidad de que los procesos estén previamente seleccionados, clasificados y organizados secuencialmente para la mejora, como ocurre en la EPLE lo cual fue descrito en el epígrafe 3.2. Donde el aparato de dirección de conjunto con la Unión Láctea (UNILAC), se mostraron interesadas en la línea de Quesos Azules, pues este tipo de quesos tiene alta demanda en el sector turístico debido a su precio y a los hábitos alimentarios del turista, sector que actualmente es el principal consumidor de dicho producto, es decir lo que representa la organización. Además el autor del presente trabajo considera que por las características de producción de este tipo de alimento por la alta probabilidad de contaminación que presenta la leche (materia prima fundamental para su elaboración). Se plantea la necesidad de gestionar los puntos de control críticos para poder lograr entregar al cliente final un producto inocuo, capaz de satisfacer las actuales exigencias crecientes tanto del mercado nacional como internacional.

3.3.4. Caracterización de los procesos.

La caracterización del proceso de elaboración de Queso Azul de Cuba se realizó mediante el empleo de la herramienta SIPOC, cuyos resultados se exponen de manera resumida en el (Figura 3.3) y se explican a continuación.

a) La esencia de este proceso puede definirse como la interacción entre los proveedores y los trabajadores del proceso para llevar al consumidor un producto inocuo.

b) El producto esperado de este proceso lo constituye la plena seguridad de que cuando el cliente opte por consumir dicho producto lo haga con la confianza absoluta de que es un producto verdaderamente seguro.

c) El proceso productivo al que nos referimos (Queso Azul de Cuba) tiene como entradas y salidas fundamentales las siguientes:

Los clientes fundamentales del mismo son:

- Hotel Jagua.
- Agencia varadero.
- Agencia Morón.
- Cayo Santa Maria.
- Línea del Requesón, Línea de Fundidos.
- Laboratorios de: La empresa, CNICA, OTN, CPHE, Veterinaria.
- Dirección Gral Empresa.

Entradas: del proceso.

- Solicitud de Información.
- Pedidos.
- Trabajadores.
- Documentación.
- Energía eléctrica.
- Agua.
- Transportación.
- Supervisión.
- Tecnología.
- Leche Cruda.
- Inspección.
- Documentación.
- Sal común.
- Caseinato de Calcio.
- Cuajo o Enzimas Coagulantes.
- Hongo del Penicillium Roquefort.
- Cloruro de Calcio.
- cajas de Cartón Corrugado.
- Informes.

- cultivos Mesófilos.
- Cultivos Termófilos (Yogurt).
- papel de Aluminio.

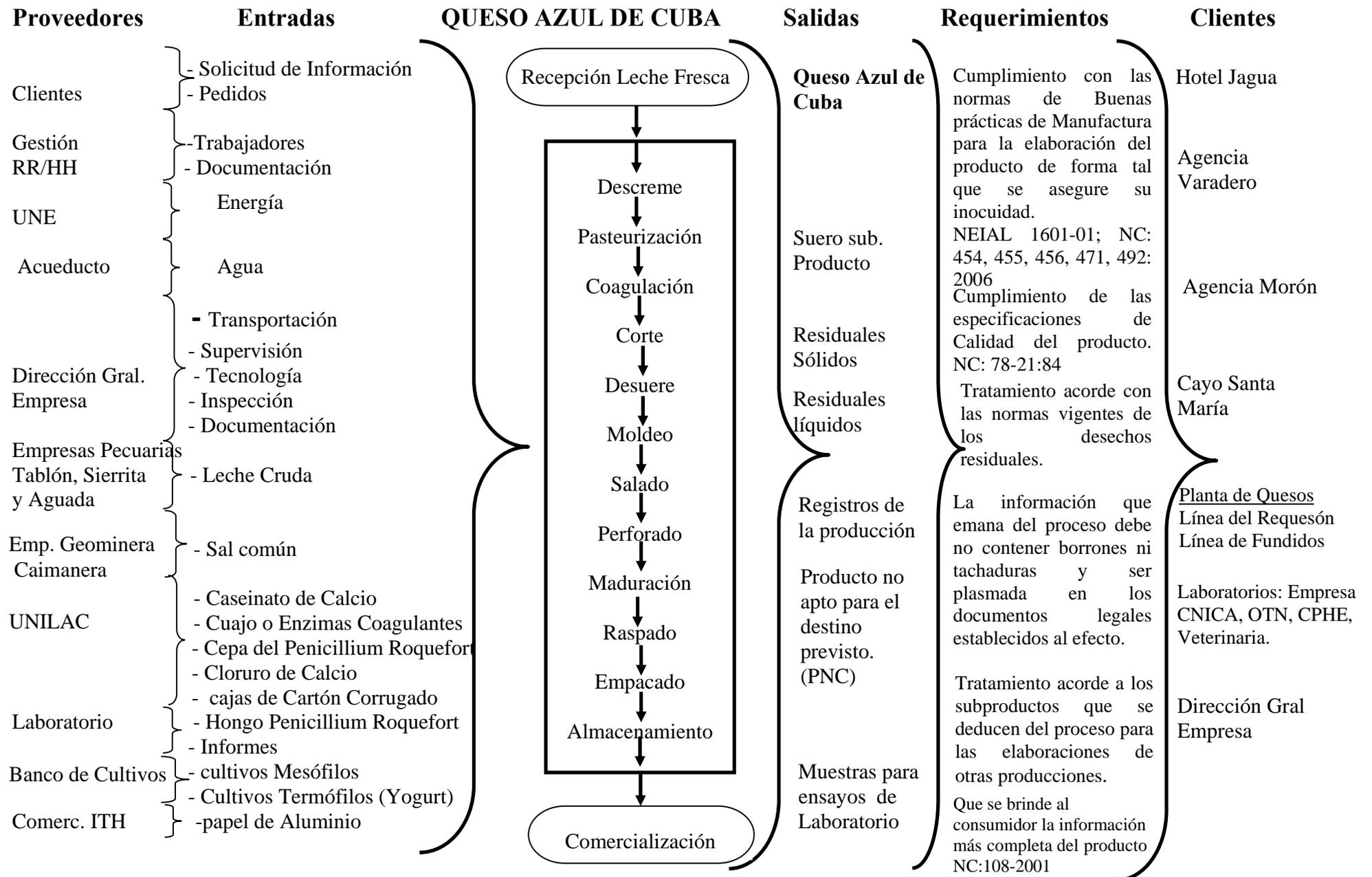
Salidas del proceso productivo.

- Queso Azul de Cuba.
- Suero Lácteo.
- Residuales Sólidos.
- Residuales Líquidos.
- Registros de la producción.
- Producto no apto para el destino previsto. (PNC).
- Muestras para ensayos de laboratorios.

Los proveedores fundamentales de este proceso son los siguientes:

- Clientes.
- Gestión de RR/HH.
- UNE.
- Acueducto.
- Dirección General de la Empresa.
- Empresas pecuarias Seriita, tablón y Aguada.
- Empresa Geominera Caimanera.
- UNILAC.
- Laboratorio.
- Banco de cultivo.
- Comercializadora ITH.
- Planta de Queso.

Figura 3.3: SIPOC “Producción y comercialización del Queso Azul de Cuba”.



3.3.5. Elaborar mapa de proceso.

Para elaborar el mapa del proceso el equipo de trabajo se insertó en la línea de producción desde el recibo de la leche fresca hasta el almacenamiento del producto terminado. Para conocer en detalles todo el funcionamiento del proceso.

En el Figura 3.3 muestra la interrelación que existe entre las entradas, los proveedores, los subprocesos, las etapas o actividades del proceso, las salidas, los requerimientos para lograr altos índices de confiabilidad en el proceso, y los clientes para, ver al mismo en todo su conjunto y sus relaciones con otros procesos.

En los (Anexo 18 y 19) se muestra un diagrama de flujo del proceso (OTIDA) y su consiguiente diagrama de bloque el cual permite unir las actividades por etapas en el proceso y así comprender y simplificar el mismo ilustrando el proceso de fabricación y comercialización del Queso Azul de Cuba.

3.3.6. Describir el alimento, método de su distribución e intención de uso.

Nombre del producto: QUESO

Marca Comercial: Azul de Cuba.

Breve descripción del Producto:

El queso **AZUL DE CUBA** es un queso afinado en parte por la acción de las enzimas del hongo *PENICILLIUM ROQUEFORTI*, quien al desarrollarse en su masa le imprime un veteado azul verdoso y un sabor característico. El entorno ambiental donde se produce es rigurosamente controlado.

Breve descripción del proceso:

En la elaboración de los Quesos Azules se utilizan ingredientes apropiados para la fabricación de alimentos, los cultivos lácteos utilizados serán previamente controlados para preservar sus cualidades. Se utiliza el método de coagulación enzimática del cuajo y previa adición de cultivos a la leche seleccionada y tratada (filtrada, estandarizada, termizada), además se adiciona el Hongo *Penicillium Roqueforti*. Después de coagulada la leche se agita para que la cuajada expulse el suero; se extrae el suero y se moldea dando la forma deseada (redonda). En el molde continua el desuere natural para equilibrar la humedad en toda la masa del queso, el queso después de moldeado se le aplican volteos. Se salan por frotación con sal seca.

La maduración se realiza en dos etapas con temperatura y humedad relativa controlada para cada una. Posteriormente se preparan los quesos mediante la selección, raspado y se envuelven en papel de aluminio.

Ingredientes:

- Leche 98.6 %
- Cultivos lácteos Termófilos 1.0 %

- Sal Común..... 0.4 %
- Caseinato de Calcio 0.49 %
- Cuajo u otras enzimas coagulantes 0.03 %
- Cloruro de Calcio 0.08 %
- Hongo Penicillium Roqueforti.....0.001 %

Especificaciones organolépticas:

- **ASPECTO:** Masa blanca amarillenta sobre lo que se destacan vetas azul verdoso. Forma cilíndrica con caras planas.
- **TEXTURA:** Masa ligeramente pastosa, desmoronable.
- **SABOR:** Característico, picante, fuerte a hongo, salado.

Especificaciones físico Químicas:

Al terminar el periodo de maduración los quesos deberán responder a las siguientes especificaciones físico- químicos.

Características	Quesos Azul de Cuba.
Cant. Max. de humedad (%)	46.0
Cant. Mín de mat grasa/seco (%)	50.0
Cant. de cloruro de sodio.	3.0 a 4.0

Especificaciones microbiológicas: El producto cumplirá con los requisitos de Higiene establecidos el la NC 38 – 02 – 07 : 87

- Conteos de Staphilococcus aureu (col/g) 10²
- Determinación de salmonella negativo

Información nutricional:

- Proteínas..... 21.1. g
- Grasa..... 31.1 g
- Humedad..... 39.9 g
- Sal..... 3.5%
- Calcio..... 762 mg/100 g
- Valor energético..... 368 Kcal/100 g

Etiquetado: (Ver Anexo 20).

Envases: Los Quesos se envolverán en papel de aluminio o impermeable.

Peso Neto: 2.0 - 2.5 Kg.

Embalaje: Se embalarán en cajas de cartón ondulado con dimensiones y resistencia apropiada para su manipulación, almacenamiento y transportación. El embalaje estará correctamente sellado con cintas adhesivas u otros medios apropiados.

Condiciones de almacenamiento: Se conservará durante su transporte y almacenamiento a una temperatura de 2 a 8 °C y una humedad relativa de 75 – 85 %.

Durabilidad (garantía):

- Bajo las condiciones anteriores se garantiza la calidad del producto por un período de 60 días a partir de la fecha de fabricación.
- Durante el proceso se realiza un estricto control técnico y sanitario, realizado por personal de la más alta calificación. Utilizando parámetros comparativos reconocidos internacionalmente.
- Cada lote está amparado por un certificado de concordancia.

No. registro Sanitario: 050/00

No. Código de barras: 850 000 037 100 8

Uso: Consumo Humano.

Indicaciones para su uso:

- Para comidas acompañadas de bebidas
- Para saladitos y entremés acompañados de bebidas
- Excelente para preparar diferentes quesos fundidos de sabor fuerte.

Norma que ampara el producto:

- NC 78 – 21:84 Leche y sus Derivados. Quesos Azules, Especificaciones.
- NEIAL 1601.01 Leche y sus Derivados. Proceso
- NC 78 – 20:84. Leche y sus Derivados. Quesos Clasificación.
- NC – 78 – 17. Leche y sus Derivados. Quesos. Clasificación.

Información en el embalaje:

- Marca comercial.
- Nombre del producto.
- Nombre y dirección de la empresa productora, identificación del establecimiento productor.
- Fecha de fabricación.
- Temperatura de conservación.
- Norma que le ampara.
- Lote.
- Fecha de vencimiento.

3.3.7. Conducción del análisis de peligro.

Para el análisis de peligro, se les entregó un material al equipo (HACCP) para que les sirviera de capacitación y entrenamiento (Anexo 21), donde cada uno debía exponer los principales peligros y medidas de control que considera apropiadas según su experiencia acumulada, función dentro del equipo y según las etapas relacionadas.

Además se muestran los resultados del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, utilizando el procedimiento propuesto en el capítulo 2. **Identificación de peligros y medidas de control.** esto se realiza sobre las etapas del proceso y sobre los ingredientes que intervienen en el mismo (Ver anexos 22 y 23).

3.4. Etapa II. Programa de Puntos Críticos de Control.

3.4.1. Determinar etapas críticas para la inocuidad de los alimentos (PCC).

El despliegue que a continuación se muestra esta en correspondencia con el planteado por Cuesta Santos (1997), para el trabajo con los expertos y por Pons Murguía (2006) para la clasificación e identificación de los puntos críticos de control.

1ra ronda:

Después de trabajar con el diagrama de flujo del proceso (Ver anexo 18) para la identificación de las etapas de control. Se le entregó a los expertos un árbol de decisiones y una tabla con todas las etapas del proceso en estudio, (Ver anexo 11). Que cuenta además con los peligros (Físico, Químico y Biológico) que pueden estar presente en cada una de las etapas, para que con sus conocimiento y experiencia decidan cuales de las etapas consideran como puntos críticos de control (PCC).

A continuación en la tabla 3.1 se presenta la relación de la decisión de los expertos, donde se considera que el número de etapas seleccionadas es superior a las que realmente son críticas para la inocuidad en este proceso.

Seguidamente fue entregado a cada experto un documento donde se mostró la matriz con el listado reducido de los puntos críticos de control, por filas y las columnas con los expertos (Tabla 3.2), para que individualmente hagan un análisis de los puntos seleccionados anteriormente y definan dentro de los mismos cuales son realmente críticos para el logro de la inocuidad. Se pide que marque si (S) o no (N), en caso de estar de acuerdo o en desacuerdo respectivamente con los puntos críticos listados.

En cada ronda se han hecho los cálculos de concordancia entre los expertos a modo de lograr el consenso deseado. Al concluir la segunda ronda los resultados son los siguientes:

$C = (1 - V_n / V_t) * 100$ Donde C= coeficiente de concordancia (%).

V_n= cantidad de experto en contra del criterio predominante.

V_t= cantidad total de expertos.

Las etapas con $C \geq 60\%$ se aceptan como puntos críticos de control, las etapas que alcanzan $C \leq 60\%$ se mantendrán como etapas de control.

Tabla 3.1.

No	PCC	E1	E2	E3	E4	E5	E6	E7	E8	E9	E10	E11
1	Recibo de leche fresca	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2	Descreme	-	-	X	-	-	X	-	-	-	X	-
3	Pasteurización	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
4	Gelificación y coagulación	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
5	Corte.	-	X	-	X	-	-	-	X	-	X	-
6	Desuere.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
7	Moldeo	X	-	-	X	-	-	X	-	X	-	X
8	Salado.	-	X	-	-	X	-	-	X	-	X	-
9	Perforado.	-	-	-	X	-	X	-	X	X	-	X
10	Maduración.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
11	Raspado	X	-	X	-	X	X	X	-	X	-	-
12	Etiquetado y Empacado.	-	X	-	X	X	-	-	-	-	X	X
13	Almacenamiento de producto terminado	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
14	Comercialización	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

Tabla 3.2.

No	PCC	E1	E2	E3	E4	E5	E6	E7	E8	E9	E10	E11	%
1	Recibo de leche fresca	S	S	N	S	S	S	N	S	S	S	N	73
2	Pasteurización	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	100
3	Gelificación y coagulación	S	S	S	S	S	N	S	S	S	N	S	82
4	Maduración	S	S	S	N	N	S	S	N	S	N	S	64
5	Almacenamiento de producto terminado	N	N	S	S	S	N	S	N	N	S	N	46
6	Comercialización	N	N	N	S	N	N	N	N	N	S	S	28

Como los puntos críticos son considerados el corazón del sistema de Análisis de Peligro, se decide realizar una nueva votación de los expertos para comparar si realmente se pueden tomar las etapas anteriores como críticas. Las etapas que coincidan como críticas por ambas votaciones son las que se mantendrán como (PCCs) (Ver anexo 24). Aquí se utiliza el método

delphi con una escala de puntuación en donde 1 indica poca importancia y 5 mucha importancia se decide trabajar con un nivel de confianza de un 95%. A continuación se presentan los cálculos según la importancia que cada experto le dio a las etapas del proceso en estudio.

• **Calculo de Rango:** • $R_{ij} = \frac{\sum_{i=1}^k R_{ij}}{k}$

1. $S = \frac{n(k+1)}{2}$

2. $\Delta = \sum_i R_{ij} - S$

• **Ligaduras:** • $T_i = \frac{\sum_i^L (t^3 - t)}{12}$

3. $W = \frac{12(\sum \Delta^2)}{n^2(k^3 - k) - n\sum t_i}$

4. $X^2_{Cal} = n(k-1)W$

5. $X^2_{Tab} = \begin{cases} 1. \alpha = 0,05 \\ 2. (k-1) = 13 \\ 3. 95\% \text{ de confianza} \end{cases}$

Hipótesis

$W = 0$: No existe consenso.
 $W = 1$: Existe consenso.

Región Crítica

6. $X^2_{Cal} > X^2_{Tab}$

Resultados:

4. $X^2_{Cal} = 68,9$
 5. $X^2_{Tab} = 22,4$

$\left\{ \begin{array}{l} X^2_{Cal} > X^2_{Tab} \end{array} \right.$

R/ Existe consenso entre los expertos, por lo tanto las etapas de más importancia son: 3,1, 4, 10.

A partir de los resultados de la validación se define que las etapas que más incidencia tienen en el proceso en función de garantizar la inocuidad, Según el criterio de votación de los expertos y mediante los cálculos realizados anteriormente quedan como puntos críticos de control las siguientes etapas:

1. Recibo de Leche Fresca.
2. Pasteurización.
3. Gelificación y Coagulación.
4. Maduración.

3.4. 2. Definir criterios de Control (Límites Críticos).

Después de determinados los PCC en el proceso, corresponde definir aquellas variables operacionales que van a permitir que el mismo se mantenga bajo control, el punto de partida de esta etapa es tener en cuenta que el cumplimiento de estas variables (permanezcan dentro de los límites críticos) a la postre contribuirán a la satisfacción del cliente al garantizar la entrega de un producto inocuo.

En este caso por tratarse de un procedimiento de carácter preventivo donde se pretende eliminar o reducir peligros a niveles aceptables para la salud, que equivale a decir, que el producto Queso Azul sea inocua, se integraran herramientas para la gestión de procesos y de gestión de la Calidad, como el criterio de expertos y el gráfico «cómo» de causas (figura 3.4) ya que este enfoque analiza la solución deseada para determinar el mejor modo de dominar y eliminar permanentemente un problema, determinado la causa raíz.

Diagrama Espina de Pescado - causas

Etiquetas: causas

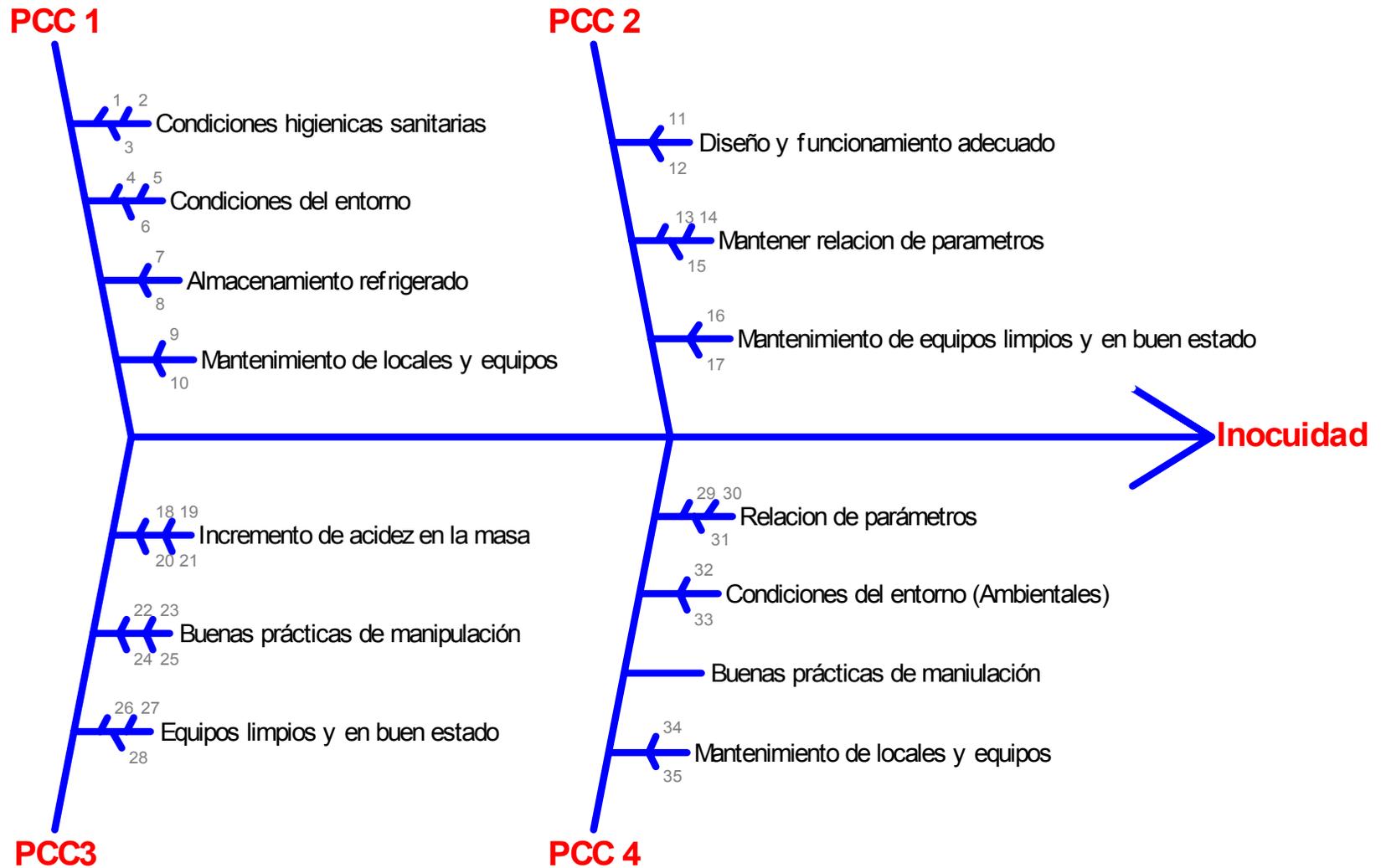
Efecto: Producto Inócuo

Causas primarias: 4

Causas secundaria: 14

Causas terciarias: 35

Fig. 3.4 Diagrama causa – efecto.



Leyenda (diagrama C y E de Control de la inocuidad).

➔ Eliminar o reducir peligros a niveles aceptables para la Salud del consumidor. (**Producto Inocuo**).

PCC 1: Recibo de la leche fresca.

- .Condiciones higiénicas sanitarias.
- ..1 Contenido de gérmenes a 30 grados Celsius.
- ..2 Contenido de células somáticas.
- ..3 Contenido de sedimentos.
- .Condiciones del entorno
- ..4 Temperatura de transporte
- ..5 Condiciones del vehículo.
- ..6 Condiciones de envasado.
- .Almacenamiento refrigerado
- ..7 Enfriamiento rápido.
- ..8 Tiempo de almacenamiento.
- .Mantenimiento de locales y equipos
- ..9 Limpieza y desinfección.
- ..10 Mantenimiento preventivo.

PCC 2: pasteurización.

- .Diseño y funcionamiento adecuado
- ..11 Tratamiento homogéneo.
- ..12 Capacidad Instalada.
- .Mantener relación de parámetros
- ..13 Temperatura a alcanzar.
- ..14 Tiempo de exposición.
- ..15 Temperatura de enfriamiento.
- .Mantenimiento de equipos limpios y en buen estado
- ..16 Limpieza y desinfección.
- ..17 Mantenimiento preventivo.

PCC 3: Gelificación y control.

- .Incremento de acidez en la masa
- ..18 Acidez inicial.
- ..19 Acidez final.
- ..20 Temperatura.
- ..21 Tiempo de coagulación.
- .Buenas prácticas de manipulación
- ..22 Cuajo.
- ..23 Cultivos lácticos.
- ..24 Hongo P.Roqueforti.
- ..25 Corte y desuere de la masa.
- .Mantenimiento de equipos limpios y en buen estado
- ..26 Limpieza y desinfección.
- ..27 Mantenimiento preventivo.
- ..28 Ambientales.

PCC 4: Maduración.

- .Relación de parámetros
- ..29 Temperatura.
- ..30 Humedad relativa.
- ..31 Tiempo de Maduración.
- .Condiciones del entorno (Ambientales)
- ..32 Conteo de coliformes.
- ..33 Conteo de mohos y levaduras.
- .Buenas prácticas de manipulación
- .Mantenimiento de locales y equipos
- ..34 Estantes y tableros limpios.
- ..35 Mantenimiento y calibración de medios de medición.

La determinación de las causas raíces (Métodos) que provocan el problemas antes mencionados se hizo mediante la revisión de documentos (Análisis de Peligro, Norma de inspección de la Calidad [NIC], Norma de Proceso [NP], Norma de Especificaciones de Calidad [NEC], Mapas de proceso, Datos de la literatura) y el trabajo con expertos realizando una votación múltiple y obtener un tamizado rápido de la lista, sobre el criterio de que los límites críticos estarán asociado a un factor medible que cumpla dos características de: poder ser vigilado numéricamente y la de producir un resultado inmediato para decidir en el curso del proceso cuando se está a punto de perder el control.

De la segunda ronda de votación quedaron los siguientes resultados (ver tabla 3.3):

Tabla 3.3. Resultados.

Causa Raíz	1	2	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	Total
Lograr relación tiempo de temperatura de pasteurización	10	9	7	10	8	9	10	9	8	10	10	9	109
Calidad higiénica sanitaria de la leche recibida satisfactoria. (recibo)	8	9	10	6	7	9	9	8	7	8	10	9	100
Almacenamiento refrigerado. (recibo)	9	7	6	8	7	9	7	9	8	10	6	5	91
Temperatura y acidez conforme especifica la norma.(coagulación)	8	8	7	5	6	9	7	9	8	6	5	9	87
Relación tiempo, temperatura y humedad relativa (maduración).	9	6	5	7	6	4	8	7	9	5	6	8	80
Tiempo de coagulación	8	7	4	5	6	8	9	4	6	8	7	5	77

Límites Críticos en el proceso de elaboración de Queso azul de Cuba:

PCC	Peligros	Medidas Preventivas	Límites Críticos
Recibo de leche fresca	Desarrollo de Microorganismos patógenos.	Asegurar calidad Higiénico – Sanitaria de la Leche. Enfriamiento y almacenamiento refrigerado	1. Tiempo de reducción del Azul de Metileno: 3.5 Horas 2. Mastitis negativo. 3. Temperatura de Almacenamiento 10 °C para un tiempo máximo de 20 horas. .
	Presencia de partículas y objetos extraños (pelos, moscas, tierra, hilos, etc.)	Revisar el filtro al terminar el recibo de cada ruta y limpiar. Determinar impurezas macroscópicas (sedimentos) leche almacenada.	1. Sedimentos: 0 mg (limpia).
	Presencia de residuos de antibióticos, plaguicidas y herbicidas.	Establecer restricciones en los contratos. Realizar pruebas de Inhibidores Fermentación	1. Residuos de antibióticos negativos. 2. Residuos de Plaguicidas negativos. 3. Residuos de herbicidas negativos.
Pasteurización	Supervivencia de patógenos.	Lograr la relación de tiempo y temperatura establecida.	Temperatura: 72 °C x 20 seg. Valor Objetivo: 74°C x 20
Coagulación y glificación.	Desarrollo de microorganismos patógenos.	Temperatura y acidez según NC.	Acidez expresada en % Ácido láctico: 17 %
		Es necesario realizar control del tipo, manejo y preparación del cultivo iniciador Fijar Temperatura en su nivel mas alto y el factor % de incremento de la acidez de la leche en su nivel bajo.	Temperatura de adición 31 a 33 °C. Tiempo de coagulación de 90 minutos.
Maduración	Desarrollo con Microorganismos patógenos y Psicrófilos.	Lograr la correcta relación de tiempo, temperatura y humedad relativa durante la maduración.	1ª Maduración: T = 8-10 °C con 95% Humedad Relativa por un tiempo de 20 a 30 días. 2ª maduración: T = 2-7 °C con 90-95% Humedad Relativa por un tiempo de 45 a 180 días.

3.4.3. Monitoreo de los PCC (Límites Críticos)

El monitoreo fue organizado mediante planes de acción, empleando la técnica de las 5Ws (What, Who, Why, Where, When) y las 2Hs (How, How much). Estos planes de acción para garantizar la vigilancia de las etapas priorizadas (PCC) del proceso de producción del Queso Azul de Cuba, se muestran en la (ver tabla 3.4).

3.4.4. Establecer medidas correctivas.

Como la filosofía del HACCP es prevenir la ocurrencia de peligros en este epígrafe se prevé las posibles desviaciones de límites críticos para no perder el control de los PCC y del proceso. Cuando los resultados del monitoreo indiquen que en el proceso existe una desviación por fuera de los límites críticos, se procede la toma de acciones correctivas. Definidas previamente tanto para prevenir como para corregir desviaciones. (Ver tabla 3.5).

Tabla 3.4. Monitoreo

PCC	Qué	Porque	Cuándo	Dónde	Quién	Cuanto	Cómo
Recepción de la Leche Fresca	Vigilar los Límites Críticos y las acciones preventivas.	Asegurar de la correcta aplicación de las medidas preventivas y que el proceso se desarrolla dentro de los criterios de control definiditos (LC).	Diariamente a cada tanque de de leche almacenada.	Tanque de almacenamiento.	Técnicos del laboratorios	Tomar una muestra de 250 mL aproximada mente de la leche del tanque de almacenami ento.	Aplicando los métodos de ensayos: NC 282 : NC 78-11-20 NC 118: NC 78-11-16 NC 78-11-05
Pasteurización	Vigilar los Límites Críticos y las acciones preventivas.	Asegurar de la correcta aplicación de las medidas preventivas y que el proceso se desarrolla dentro de los criterios de control definiditos (LC).	Cada 15 minutos.	Salida del pasterizador por el toma muestra del equipo.	Operador	Tomar 200 m L aproximada mente.	Observación visual de los medios de medición.

Tabla 3.4. Monitoreo

PCC	Qué	Porque	Cuándo	Dónde	Quién	Cuanto	Cómo
Coagulación.	Vigilar los Límites Críticos y acciones preventivas.	Asegurar de la correcta aplicación de las medidas preventivas y que el proceso se desarrolla dentro de los criterios de control definidos (LC).	Después de agitado durante 20 min.	En la cuba	Maestro quesero	Tomar una muestra de 250 m L de leche	Aplicando los métodos de ensayos: NC 282 NC 78-11-20 NC 78-11-16
Maduración	Vigilar los Límites Críticos y acciones preventivas.	Asegurar de la correcta aplicación de las medidas preventivas y que el proceso se desarrolla dentro de los criterios de control definidos (LC).	Dos veces por semana 1. Temperatura 2. Humedad Diariamente ambientales.	Nevera de maduración	Técnico de Laboratorio.	No procede -	Observación de instrumento instalado. NC 78-17

PCC	Limite critico	Desviación	Tabla 3.5. Acciones correctivas
Recepción de la Leche Fresca	Tiempo de reducción del Azul de Metileno: 3.5 Horas Prueba de Mastitis Un Cruz. Temperatura de Almacenamiento 8C, tiempo máximo de 20 horas.	Tiempo de reducción del Azul de Metileno menor de 3.5 Horas Más de una Cruz. Temperatura superior a 8 °C	<p>Para prevenir desviación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Clasificar la leche asignar destino. • Reajuste del proceso para cumplir valor objetivo en el enfriamiento. • Revisar, limpieza y desinfección el filtro al terminar el recibo de cada ruta. • Verificar con terceros las restricciones hechas en los contratos. • Establecer registros e informar a Control de Calidad y Mantenimiento. <p>Responsable: Instrumentista vigilado por el J' Brigada de Recibo, control de calidad.</p> <p>Para corregir desviación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evaluar la leche y decidir destino de uso. • Revisión y ajuste de equipo de enfriamiento. • Sustituir filtro <p>Responsable: Instrumentista vigilado por el J' Brigada de Recibo, control de calidad</p>
Pasterización	72 °C 15 seg. 74 °C valor objetivo.	Temperatura inferior a 72 °C	<p>Para prevenir desviación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Revisar ajuste de válvula diversificadora y termo registrador y sensor de temperatura. • Reajuste del proceso si no se cumple el valor objetivo de 73 °C. • Registro e información a control de calidad y mantenimiento. • Hacer medición de tiempo en la zona de retención. • Comprobar efectividad de la pasterización a partir de la determinación de la fosfatasa activa. • Comprobar programa de limpieza y desinfección y mantenimiento preventivo. <p>Responsable: Instrumentista vigilado por el J' Brigada de Recibo, control de calidad.</p> <p>Para corregir desviación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Parar el proceso. • Destinar leche a otro proceso, reproceso o desechar si fuera necesario. • Ajuste del proceso: válvula diversificadora y termo registrador y sensor de temperatura. • Registrar e informar a control de la Calidad y Mantenimiento. <p>Responsables: J'. de producción, J'. Mantenimiento.</p>

<p>Coagulación y Gelificación</p>	<p>Acidez expresada en % Ácido láctico: 17 %</p> <p>Temperatura de adición: 31 a 33 °C.</p> <p>Tiempo de coagulación de: 90 minutos. .</p>	<p>Tiempo de reducción del Azul de Metileno menor de 3.5 Horas</p> <p>Más de una Cruz.</p> <p>Temperatura superior a 8 °C</p>	<p>Para prevenir desviación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Control de la temperatura y pH o acidez de la masa antes y durante la coagulación. • Comprobar cantidad y efectividad del cultivo añadido. • Supervisión de la práctica de la manipulación. • Comprobar el cumplimiento del programa de limpieza y desinfección. . • Establecer registros e informar a Control de Calidad y J'. producción. . <p>Responsable: Maestro quesero vigilado por el J'. Producción. Y Control de calidad.</p> <p>Para corregir desviación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evaluar incremento de la acidez o pH leche y decidir destino de uso. • Revisión y ajuste de equipos. • Establecer registros e informar a Control de Calidad y J'. producción <p>Responsable: Instrumentista vigilado por el J' Brigada de Recibo, control de calidad</p>
<p>Maduración</p>	<p>1ª Maduración: T =8-10 °C con 95% Humedad Relativa por un tiempo de 20 a 30 días.</p> <p>2ª maduración: T= 2-7 °C con 90-95% Humedad Relativa por un tiempo de 45 a 180 días.</p>	<p>Tiempo en la primera maduración por debajo de 20 días.</p> <p>Tiempo en la segunda maduración por debajo de 45 días y superiores a 180 días.</p>	<p>Para prevenir desviación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Revisar el funcionamiento del termo higrómetro. • Establecer registro Informar a control de la calidad y mantenimiento <p>Responsable: Operario, vigilado por el Maestro quesero y Control de calidad</p> <p>Para corregir desviación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Destinar producto a otro proceso, reproceso o desechar si fuera necesario. <p>Responsable: J'. producción , vigilado por el Director de la UEB y Control de calidad</p>

A partir de la aplicación del procedimiento proponemos que el monitoreo del proceso debe ser permanente y formar parte del trabajo diario como rutina de todos los implicados en el proceso siempre sobre la base del Ciclo Gerencial Básico de Deming. Se requieren condiciones para la implantación del presente procedimiento, que deben ser creadas, sugiriéndose en este caso que, a medida que se avance en el proceso de implantación, se capacite al personal implicado con el fin de hacer más efectiva su participación en materias relacionadas con:

- HACCP
- La Gestión por Procesos y la Mejora Continua
- El diseño de indicadores
- El desarrollo de proyectos de mejora.

Mediante la información obtenida a través de la aplicación de los diferentes métodos y herramientas ya mencionados, se considera que existen las condiciones primarias requeridas para la implantación del procedimiento aplicado, a modo de experiencia piloto en la Línea de Queso Azul, pudiendo hacerse extensivo a otros procesos con similares propósitos dentro de la Industria Láctea.

Tomando en consideración que el Plan HACCP debe ser verificado, y que el control es una función que se compone de actividades que no agregan valor ni a los procesos ni a los clientes, se diseñen indicadores de gestión específicos para las particularidades del proceso objeto de estudio, que hagan posible el seguimiento, medición y evaluación del funcionamiento del Plan HACCP y el cumplimiento de lo prescrito en la documentación que lo soporta, así como definir las acciones de mejora al efecto por el grupo de expertos e implicados. La delimitación del rango de Tolerancia y las medidas a tomar en los casos de desviaciones o pérdidas definitivas de control de los PCC contribuyeron del mismo modo a elevar la efectividad del plan de control.

Nombre del indicador	“Producto no Inocuo mensual”
Forma de cálculo	Producto no Inocuo / total producido * 100
Responsable de recogida	Control de la Calidad de la UEB.
Periodicidad de la Recogida	Semanal
Unidades	Por ciento.
Glosario	Es la proporción de la producción que al ser evaluada se detecta la presencia de peligros a niveles que pueden ser dañinos para la salud en miles de pesos (MP) del total de la producción realizada en miles de pesos (MP)
Estado actual del indicador	Conocido. Se registra mensualmente.

Umbral del indicador	0%
Responsable de actuación	Gestión de la Calidad “Especialista Principal”
Rango de gestión	Menor de un 4%

Nombre del indicador	“Quejas Mensuales”
Forma de cálculo	Número total de quejas que se reciben durante un mes.
Responsable de recogida	Grupo de mercado.
Periodicidad de la Recogida	Semanal
Unidades	Unidad.
Glosario	Es la acción que ejercen los consumidores ante el producto adquirido que no reúne los parámetros de inocuidad, dirigido directamente a nuestra entidad o a través de nuestros usuarios.
Estado actual del indicador	Conocido. Se registra mensualmente.
Umbral del indicador	Cero.
Responsable de actuación	Gestión de la Calidad “Especialista Principal”
Rango de gestión	Cero.

Nombre del indicador	“Queso desviado a otro destino Comercial o Industrial”
Forma de cálculo	kilogramo de queso desviado a otro destino Comercial o Industrial / kilogramos de queso elaborado *100
Responsable de recogida	Maestro quesero J'. Brigada.
Periodicidad de la Recogida	Semanal
Unidades	%.
Glosario	Es la relación entre los Kilogramos de queso que resultan riesgosos para la salud y deben ser desviados a otro destino, comercial o industrial entre kilogramos de queso elaborados.
Estado actual del indicador	Conocido. Se registra mensualmente.
Umbral del indicador	0 %.
Responsable de actuación	J'. De Producción.
Rango de gestión	2 %.

3.5. Conclusiones parciales del capítulo.

1. La presente investigación es necesaria para poder implantar el sistema HACCP en la Empresa productos Lácteos Escambray (EPLE).
2. El diseño del procedimiento para la Gestión de los Puntos Críticos de Control de un Plan HACCP se realizó a partir del enfoque de gestión que constituye las bases científicas del proceso de mejoramiento continuo, haciendo uso de métodos de expertos par definir las etapas críticas.
3. La Gestión de los Puntos Críticos de Control garantizaran a la empresa entregar a sus clientes un producto sumamente sano, es decir sin ningún tipo de peligro para la salud y evitará a la misma costos innecesarios.

Conclusiones Generales.

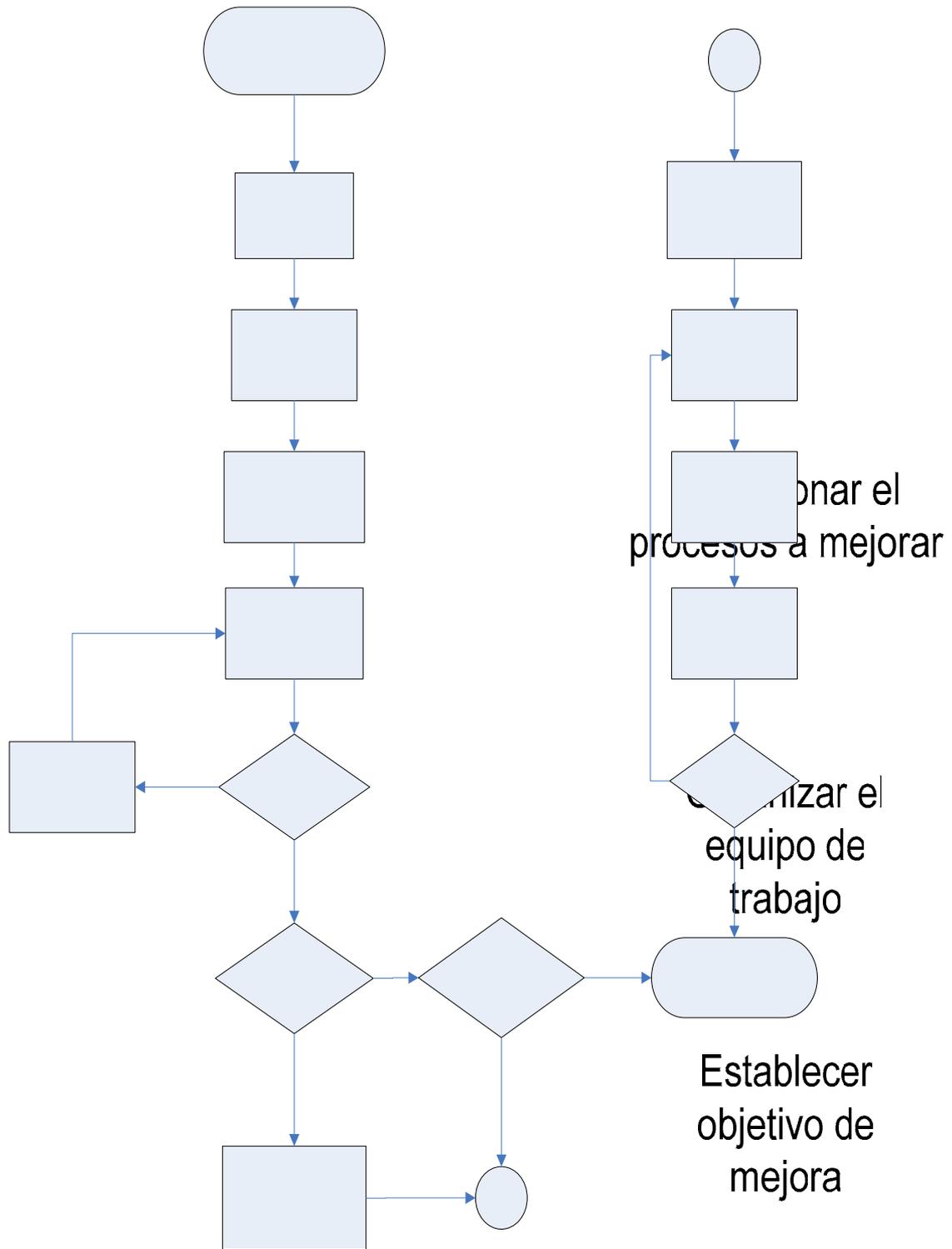
1. En el contexto de la investigación quedó demostrado que la gestión por procesos permite a la industria alimenticia orientarse y prever su mecanismo de actuación en busca de la mejora continua según su rumbo estratégico, apoyándose en procedimientos de gestión y en un conjunto de técnicas, herramientas de calidad, gerenciales, y del sistema HACCP.
2. La gestión de la seguridad alimentaria en los procesos de alimentos tiene plena vigencia en la industria alimenticia cubana, la estrategia trazada de implementar programas de gestión de la inocuidad en la industria Láctea, propicia el diseño de procedimientos para la elaboración de un producto seguro.
3. El procedimiento propuesto se caracteriza por dos etapas vitales en la gestión de la seguridad alimentaria: Pasos preliminares que incluye (Formación del equipo de trabajo, Definición de los términos referenciales, Identificación de los procesos, Caracterización de los procesos) Y Programa de Puntos Críticos de Control. Que agrupa (Determinación de etapas críticas, Definir criterios de control, Monitoreo de los puntos críticos).
4. En las industrias procesadoras de alimentos, la gestión de los procesos debe contar con un sistema de inocuidad que permita identificar riesgos y prevenirlos, desde la recepción de la materia prima, hasta la entrega del alimento al cliente final.
5. La Empresa de Productos Lácteos Escambray, teniendo en cuenta el destino del producto y las exigencias actuales del mercado necesita la implantación de un sistema de gestión de la inocuidad basado en la Gestión de Puntos Críticos de Control, particularmente en la producción y comercialización del Queso Azul de Cuba.

Recomendaciones.

Con el propósito de hacer posible la implantación del presente procedimiento en la Línea de producción de Queso azul de Cuba se recomienda:

1. A partir de la implantación en tiempo real del procedimiento proponemos que el monitoreo del proceso debe ser permanente y formar parte del trabajo diario como rutina de todos los implicados en el proceso siempre sobre la base del Ciclo Gerencial Básico de Deming.
2. Se sugiriéndose en este caso que, a medida que se avance en el proceso de implantación, se capacite al personal implicado con el fin de hacer más efectiva su participación en materias relacionadas con:
 - HACCP
 - La Gestión por Procesos y la Mejora Continua
 - El diseño de indicadores
 - El desarrollo de proyectos de mejora.
3. Potenciar el trabajo en equipo a partir de que sus miembros sean actores dentro del proceso de fabricación

Anexo 1: Mejora del proceso



Anexo 2. Referencias cruzadas entre HACCP y la Norma ISO 22000:2005

Principios del HACCP	Etapas de aplicación del HACCPa		ISO 22000:2005	
	Formación del equipo de HACCP	Etapa 1	7.3.2	Equipo de la inocuidad de los alimentos
	Descripción del producto	Etapa 2	7.3.3 7.3.5.2	Características del producto Descripción de las etapas del proceso y medidas de control
	Determinación del uso al que ha de destinarse	Etapa 3	7.3.4	Uso previsto
	Elaboración de un diagrama de flujo. Confirmación in situ del diagrama de flujo	Etapa 4 Etapa 5	7.3.5.1	Diagramas de flujo
Principio 1 Realizar un análisis de peligros	Enumerar todos los peligros Potenciales.	Etapa 6	7.4	Análisis de peligros. Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables. Evaluación de peligros. Selección y evaluación de las medidas de control
	Llevar a cabo un análisis de peligros.		7.4.2	
	Considerar las medidas de control.		7.4.3 7.4.4	
Principio 2 Determinar los puntos críticos de control (PCC)	Determinación de los PCC	Etapa 7	7.6.2	Identificación de los puntos críticos de control
Principio 3 Establecer un límite o límites críticos	Establecimiento de los límites críticos para cada PCC	Etapa 8	7.6.3	Determinación de los límites críticos para los puntos críticos de control
Principio 4 Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC	Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC	Etapa 9	7.6.4	Sistema para el seguimiento de los puntos críticos de control
Principio 5 Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado	Establecimiento de medidas correctivas	Etapa 10	7.6.5	Acciones cuando el resultado del seguimiento supera los límites críticos.
Principio 6 Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el sistema de HACCP funciona eficazmente	Establecimiento de procedimientos de comprobación	Etapa 11	7.8	Planificación de la verificación.
Principio 7 Establecer un sistema	Establecimiento de un sistema de documentación y registro	Etapa 12	4.2 7.7	Requisitos de la documentación

de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación				Actualización de la información preliminar y los documentos que especifican los PPR y el plan HACCP
--	--	--	--	---

Anexo 3. Principales peligros físicos que pueden afectar los alimentos, formas físicas en pueden presentarse y posibles daños a ocasionar al consumidor.

Tipos de peligros Físicos.	Formas físicas en pueden presentarse dentro de los alimentos.	Daños que pueden ocasionar al consumidor.			
		Cortes en la boca en caso de ser mordidos.	Cortes en el interior del aparato digestivo si son digeridos.	Asfixia por atragantamiento.	Daños a la dentadura de ser mordidos.
Vidrio.	Fragmentos de pequeño y mediano tamaño (0,1 cm a 1cm).	X	X		
	Piezas lisas de cristal	X	X	X	
Metal.	Objetos.			X	X
	Residuos o virutas.	X	X		X
Piedra.	Fragmentos de mediano tamaño (1cm) hasta 3cm.	X	X	X	X
Madera.	Objetos.			X	X
	Virutas o residuos	X	X		X
Plástico.	Fragmentos duro de mediano tamaño (1cm) a 3 cm.	X		X	X
Plagas.	Incestos pequeños.			X	
	Residuos de mamíferos y pájaros pequeños.	X	X	X	X

Anexo 4. Principales peligros químicos.

Peligros químicos.	Características.
Alergenos.	Constituyen componentes de los alimentos y pueden producir alergias o reacciones de intolerancia en personas sensibles. Estas reacciones varían desde leves hasta extremadamente serias, dependiendo de la dosis y la sensibilidad del consumidor al componente en cuestión. Estos tipos de peligros químicos pueden encontrarse en pescados y frutas secas fundamentalmente.
Productos de limpieza.	Constituyen una de las fuentes de enfermedades alimentarias ocasionadas por productos químicos más difundidas, puesto que los residuos de los mismos muchas veces permanecen en los utensilios y equipos destinados a la producción de alimentos, siendo los primeros la vía de contaminación de los segundos. También pueden llegar a los alimentos a través de salpicaduras en el momento de ejecutarse las labores de limpieza, estando los alimentos expuestos al ambiente.
Pesticidas.	Son utilizados en múltiples aplicaciones a todo lo largo del mundo en la agricultura, la industria de alimentos, la industria naval y, en los domicilios, entre otros. En el caso de la agricultura son muy utilizados para proteger las cosechas de las plagas en el campo y luego en los almacenes de conservación. Estos contaminan los alimentos por acción directa, en el caso de los más agresivos lo hacen aún en pequeñas proporciones.
Metales tóxicos.	<p>Contaminan los alimentos cuando sobrepasan determinados niveles de concentración en los mismos, luego de haber penetrado en estos a partir de múltiples fuentes como, 1) la contaminación ambiental (incluye la contaminación de los suelos), 2) los equipos, útiles y envases utilizados para manipular y envasar los alimentos, 3) los productos químicos utilizados en la agricultura y, 4) el agua utilizada en el proceso.</p> <p>Entre los principales metales tóxicos se encuentra, el estaño (despedido por los envases de hojalata), el mercurio (presente en los peses), el cadmio y el plomo (como resultado de la contaminación ambiental); otros importantes son, arsénico, cobre, aluminio, zinc, antimonio y flúor.</p>
Nitratos, Nitritos y nitrosaminas.	Los nitrato están presentes de modo natural en el medio ambiente y, en plantas y frutos comestibles, esto se ve actualmente acentuado por el uso de muchos fertilizantes ricos en ellos que son esparcidos en el suelo y en el agua. En el caso de los nitratos y nitritos, históricamente han sido añadidos como integrantes del sistema del sistema de conservación de muchos alimentos, la concentración deliberada de ellos puede ocasionar efectos tóxicos en las personas o, la intoxicación por metales pesados al permitir la reacción del estaño con los alimentos en las latas (por deterioro de las latas de recubrimientos).

Peligros químicos.	Características.
Bifenilos policlorados (PCBs).	Forman parte de un grupo de compuestos orgánicos utilizados en numerosas aplicaciones industriales. Su uso se limita a sistemas cerrados por su alta toxicidad. La fuente principal de entrada a los alimentos es a través de los peces, llegando a acumularse a lo largo de toda la cadena alimentaria. Pueden encontrarse en altas concentraciones en los tejidos grasos.
Plastificantes y migraciones a partir de los envases.	Ocurre cuando ciertos aditivos plásticos migran a los alimentos que los contienen (las grasas por ejemplo).
Residuos veterinarios.	Son fundamentalmente las hormonas, los promotores del crecimiento y los antibióticos, utilizados en el tratamiento de animales. Utilizan precisamente esta vía para pasar a los alimentos. En el caso de los antibióticos, pueden causar reacciones alérgicas en personas susceptibles, lo cual es grave para éstas. Las hormonas y los promotores del crecimiento, por su parte, pueden traer efectos tóxicos al ser consumidos.
	En el caso de la nitrosamina, se forman por la reacción entre nitratos y nitritos con otros productos dentro de los alimentos o por el consumo en grandes cantidades de ambos compuestos en las comidas.

Anexo 4. Continuación

Aditivos químicos.	No sólo se usan para producir alimentos seguros e higiénicos, también para mejorar el aspecto de aquellos que son nutritivos pero poco atractivos al paladar y a la vista. Este es el caso de los colorantes y saborizantes, los cuales pueden provocar reacciones a mediano y corto plazo.
--------------------	---

Anexo 5. Proceso de reproducción de las bacterias.

El proceso de reproducción de las bacterias se puede definir en cuatro etapas (también llamada fases o estados) progresivas (ver figura 1), estas son: 1) fase latente o de latencia, 2) fase de reproducción o multiplicación, 3) fase estacionaria y, 4) fase de declinación.

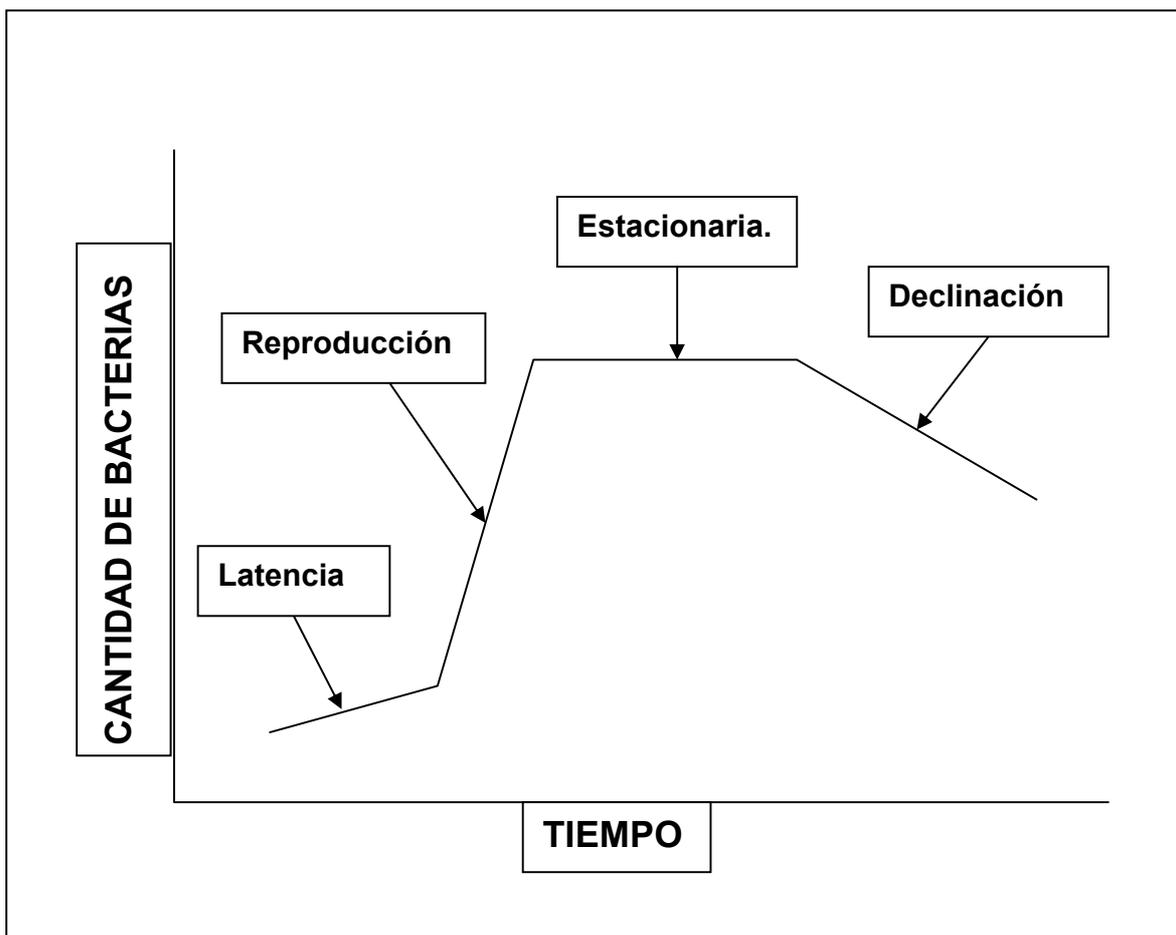


Figura 1. Etapas de crecimientos de una bacteria.

La fase de latencia se caracteriza por los siguientes aspectos:

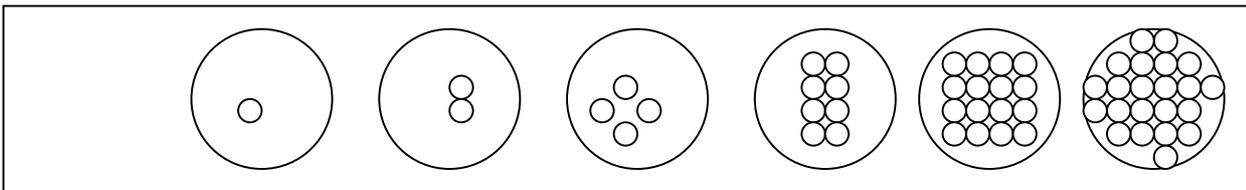
- Las bacterias entran en el alimento por un periodo de ajuste.
- La

Tempo (Minutos).	0	20	40	60	80	600 (10h)
Número de células	1	2	4	8	16	Más de mil millones.

idad de bacterias es estable y comienzan a prepararse para la reproducción.

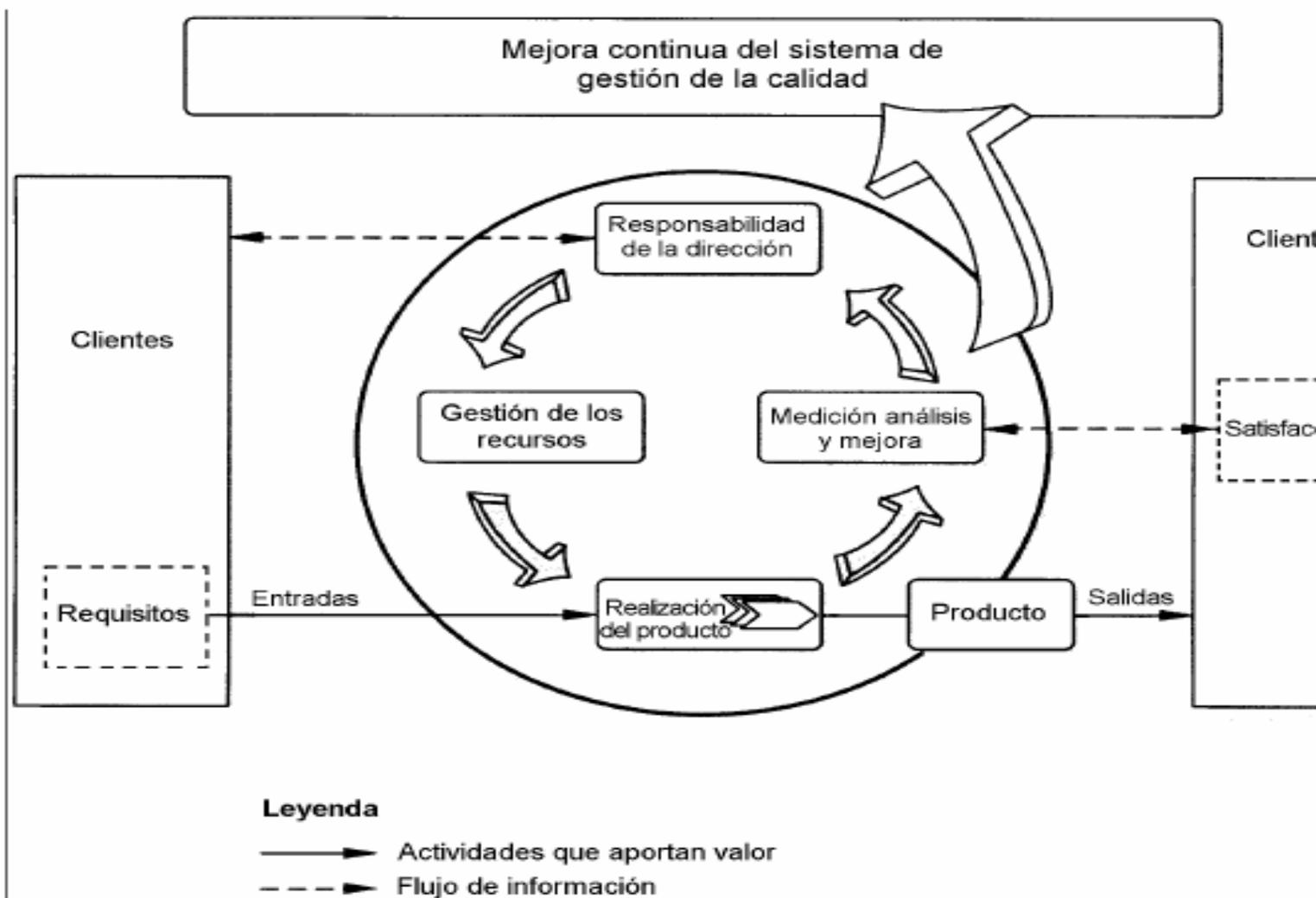
La fase de reproducción se caracteriza por la multiplicación de las bacterias en grandes cantidades en un tiempo corto, a partir de la división de las mismas (figura 2).

Figura 2. El proceso de reproducción de las bacterias.

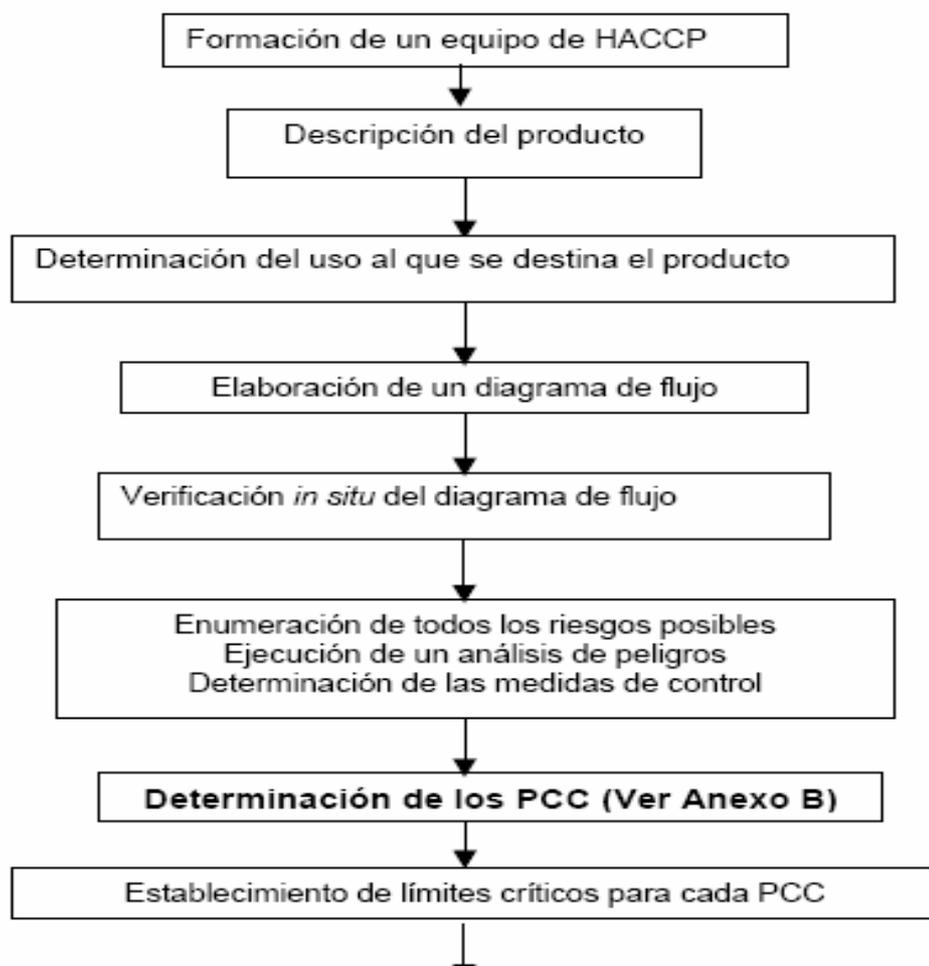


Durante la fase estacionaria, continua la reproducción, pero a niveles muy bajos, pues los alimentos comienzan a escasear. Esta fase concluye cuando las bacterias comienzan a morir ante la ausencia de alimentos, lo que se conoce como declinación.

ANEXO 6



Anexo 7. Secuencia lógica para la aplicación del Sistema HACCP.



Anexo 8 . Concepto de PCC de diferentes autores e instituciones y sus aspectos fundamentales.

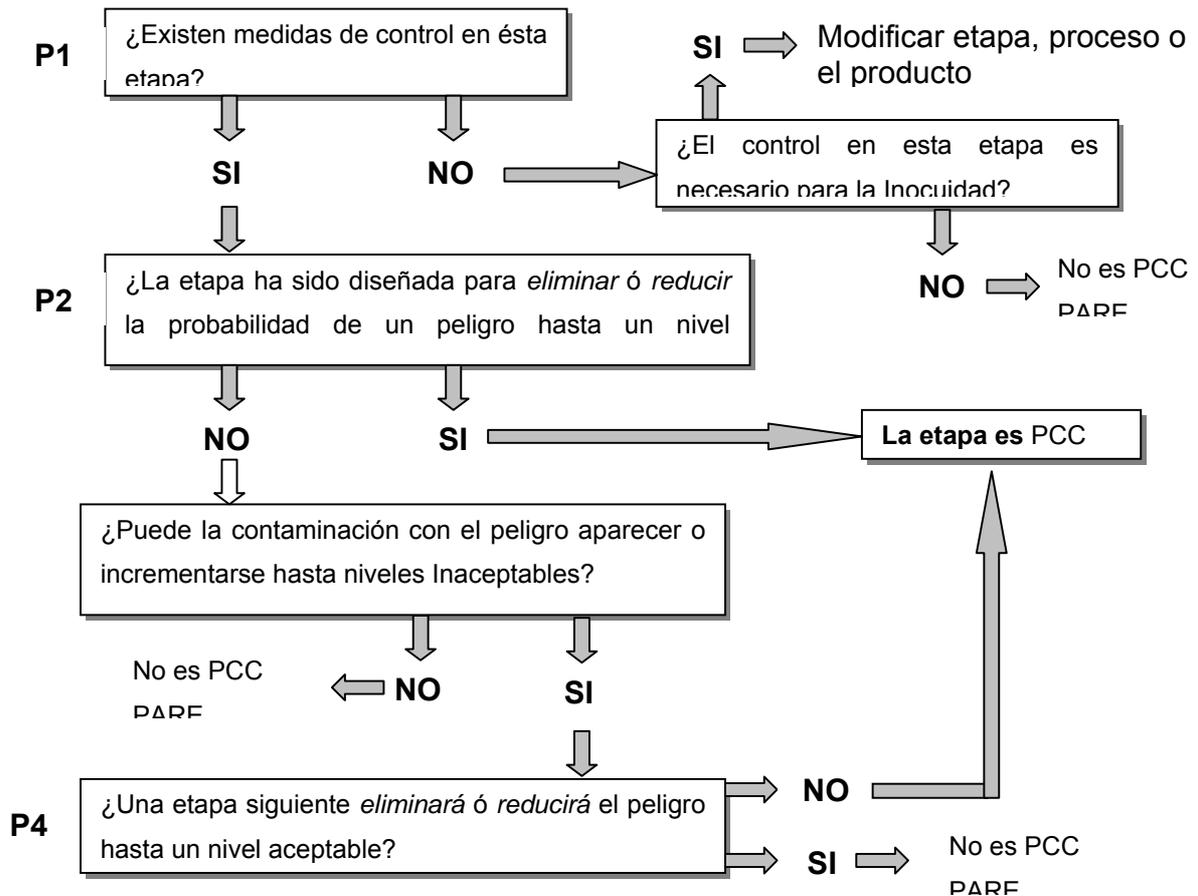
Autores	Concepto
Sara Mortimore	Punto, etapa o proceso en el que se puede aplicar una medida de control y un peligro puede ser evitado, eliminado o reducido a un nivel aceptable.
MIP	Cualquier paso operacional en un proceso que involucre algún peligro que pueda ser controlado, entendiéndose como peligro controlado aquel que puede ser prevenido, manejado y corregido.
CODEX	Punto o fase del proceso en que peligr la inocuidad del alimento y por lo tanto se hace necesario su control.
EuroCarne.	Etapas o procedimientos del proceso considerado en el que puede ejercerse control y prevenirse un riesgo o peligro relacionado con la inocuidad del alimento, eliminarse o reducirse a niveles aceptables.
N.C	Fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducir a un nivel aceptable.

NC ISO 22000: 2005	Etapa en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.
---------------------------	---

Anexo 9. Criterio de diferentes autores e instituciones para la determinación de PCC.

Criterio del CODEX alimentario.

Árbol de Decisiones para HACCP



Anexo 10. Tipos de Peligros Biológicos, Químicos y Físicos, más comunes en procesos de fabricación de Alimentos.

Tabla 1. Microorganismos y Parásitos causantes de Riesgos Biológicos.(1)

Riesgos Biológicos severos

Clostridium botulinum tipos A, B, E, y F
Shigella dysenteriae
Salmonella typhi; paratyphi A, B
Hepatitis A y E
Brucella abortis; B. suis
Vibrio cholerae 01
Vibrio vulnificus
Taenia solium
Trichinella spiralis

Riesgos Biológicos Moderados(cobertura extensiva)(2)

- *Listeria monocytogenes*
- *Salmonella* spp.
- *Shigella* spp.
- Enterovirulent *Escherichia coli* (EEC)
- *Streptococcus pyogenes*
- Rotavirus
- Grupo de virus Norwalk
- *Entamoeba histolytica*
- *Diphyllobothrium latum*
- *Ascaris lumbricoides*
- *Cryptosporidium parvum*

Riesgos Biológicos moderados(Cobertura limitada)

- *Bacillus cereus*
- *Campylobacter jejuni*
- *Clostridium perfringens*
- *Staphylococcus aureus*
- *Vibrio cholerae*, non-01
- *Vibrio parahaemolyticus*
- *Yersinia enterocolitica*
- *Giardia lamblia*
- *Taenia saginata*

(1) Adaptado de Comisión Internacional de especificaciones microbiológicas para alimentos. (ICMSF) (1986).

(2) Aunque clasifican como riesgos moderados, complicaciones y secuelas pueden ser severas en algunas poblaciones susceptibles de estos.

Anexo 10. Tipos de Peligros Biológicos, Químicos y Físicos, más comunes en procesos de fabricación de Alimentos(Continuación).

Tabla 2. Tipos de Riesgos Químicos.

Reacciones químicas naturales

- Mycotoxins (e.g., aflatoxin) en moldes
- Scombrotxin (histamine) de descomposición de proteínas.
- Ciguatoxin de marinos dinoflagelados
- Especie tóxicas en forma de hongo.
- Toxinas de mariscos (de marinos dinoflagelados)
- Envenenamiento con mariscos Parálítico (PSP)
- Envenenamiento con mariscos Diarréico (DSP)
- Envenenamiento con mariscos Neurotóxico (NSP)
- Envenenamiento con mariscos Amnésico (ASP)
- Toxinas de Plantas
- Alcaloides Pyrrolizidine
- Phytohemagglutinin

Al agregar agentes químicos

- Químicos para la agricultura:
 - Pesticidas, fungicidas, fertilizantes, insecticidas, antibióticos y crecimiento de hormonas.
- Polychlorinated biphenyls (PCBs)
- Industrial chemicals
- Sustancias prohibidas(21 CFR 189)
 - Directo
 - Indirecto
- Compuestos y elementos tóxicos:
 - cinc, arsénico, mercurio, y cianuro
- Aditivos de la comida:
 - Directo – Límites permisibles bajo GMPs
 - Preservativos (Agentes del nitrito y sulfatados)
 - Saborizantes (Glutamato de monosodio)
 - Aditivos nutricionales (niacin)
- Aditivos de color:
 - Directos e indirectos
 - Químicos usados en establecimientos(e.g., lubricantes, limpiadores, desinfectantes, compuestos para limpieza, capas, y pinturas)
- Venenos o químicos tóxicos adicionados intencionalmente(sabotaje).

Anexo 10. Tipos de Peligros Biológicos, Químicos y Físicos, más comunes en procesos de fabricación de Alimentos (Continuación).

Tabla 2. Tipos de Riesgos Físicos
<ul style="list-style-type: none">- Vidrio- Madera- Piedras- Metal- Plásticos
<p>Fuentes comunes.</p> <ul style="list-style-type: none">- Botellas, Jarras, pomos bombillos, termómetros, etc.- Frutas, vegetales, granos, paletas, cajas construcciones.- Construcciones.- Maquinaria, campos agrícolas, alambres, presillas, empleados.- Campos agrícolas, área de producción, materiales de empaque, pallets, empleados

Anexo 11. Encuesta con el objetivo de determinar los PCC.

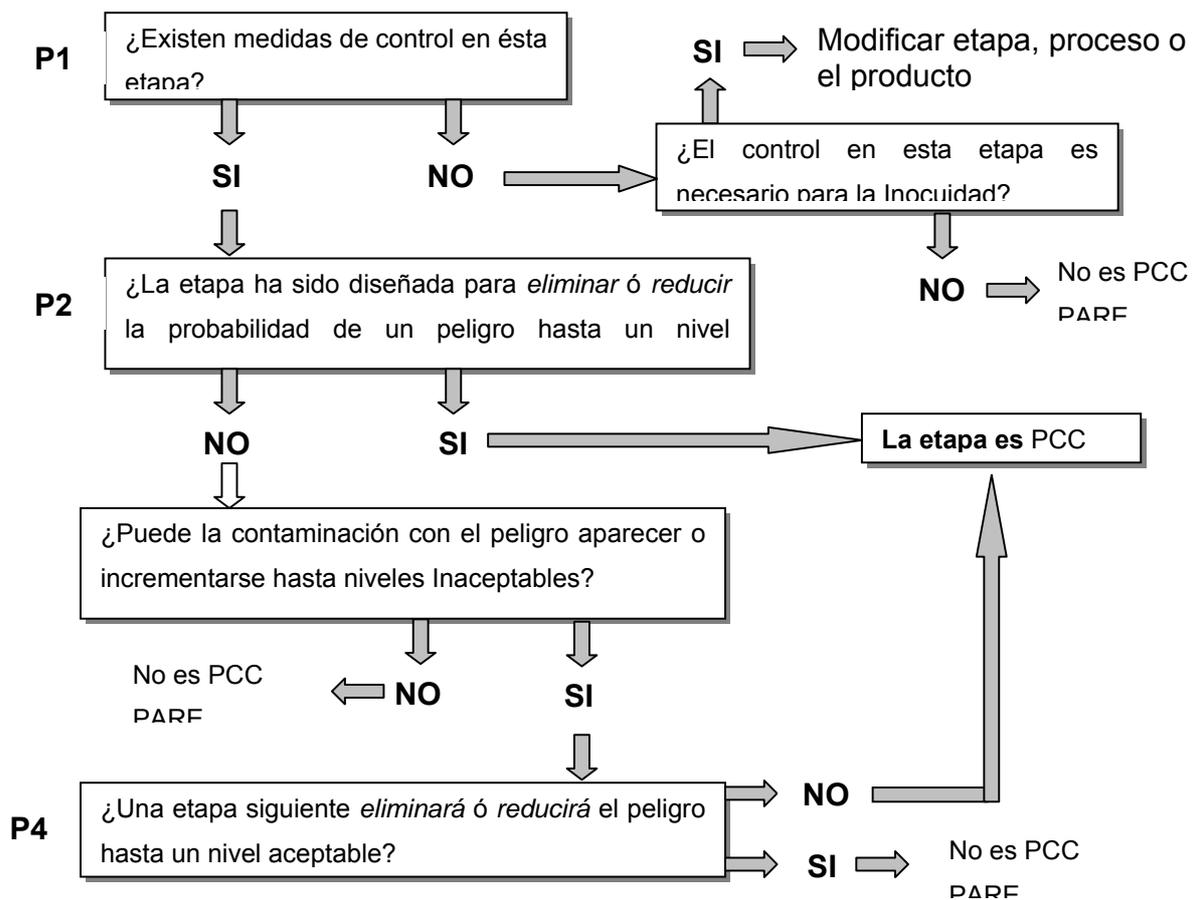
Nombre y Apellido:

Nivel Escolar:

Labor que realiza:

Años de experiencia:

Árbol de Decisiones para HACCP



No	Etapa	Peligros	Respuestas al Árbol de Decisiones				PCC
			P1	P2	P3	P4	
Anexo 11. Decisión de los expertos.							
5	Corte	<u>Biológico:</u> Contaminación con Microorganismos patógenos <u>Químico:</u> Residuos soluciones de limpieza	P1	P2	P3		PCC
1	Recepción de la Leche Fresca	<u>Biológico:</u> Caída de Partículas extrañas dentro de la cuba <u>Microorganismos</u> patógenos					
		<u>Químico:</u> Residuos de antibióticos, plaguicidas y herbicidas <u>Físico:</u> Presencia de partículas y objetos extraños (pelos, moscas, tierra, hilos, etc.)					
2	descreme	<u>Biológico:</u> Persistencia de Microorganismos patógenos. <u>Químico:</u> Residuos soluciones de limpieza <u>Físico:</u> No.					
3	Pasteurización	<u>Biológico:</u> Persistencia de Microorganismos patógenos. <u>Químico:</u> Residuos soluciones de limpieza <u>Físico:</u> No.					
4	Gelificación y Coagulación	<u>Biológico:</u> Contaminación con Microorganismos patógenos <u>Químico:</u> Residuos soluciones de limpieza <u>Físico:</u> Caída de Partículas extrañas dentro de la cuba					

Anexo 11. Decisión de los expertos.

No	Etapa	Peligros	Respuestas al Árbol de Decisiones				PCC
			P1	P2	P3	P4	
6	Desuere	<u>Biológico:</u> Contaminación con Microorganismos patógenos <u>Químico:</u> Residuos soluciones de limpieza <u>Físico:</u> Caída de Partículas extrañas dentro de la cuba					
7	Moldeo	<u>Biológico:</u> Contaminación con Microorganismos patógenos <u>Químico:</u> Residuos soluciones de limpieza <u>Físico:</u> NO					
8	Salado	<u>Biológico:</u> Contaminación con Microorganismos patógenos <u>Químico:</u> Residuos soluciones de limpieza <u>Físico:</u> NO					
9	Perforado	<u>Biológico:</u> Contaminación con Microorganismos patógenos. <u>Químico:</u> Residuos soluciones de limpieza <u>Físico:</u> NO.					
10	Maduración	<u>Biológico:</u> Contaminación con Microorganismos patógenos y Psicrófilos 1-10 oC <u>Químico:</u> NO <u>Físico:</u> NO					
11	Raspado	<u>Biológico:</u> Contaminación con Microorganismos patógenos <u>Químico:</u> Residuos soluciones de limpieza <u>Físico:</u> NO					

Anexo 11. Decisión de los expertos.

No	Etapa	Peligros	Respuestas al Árbol de Decisiones				PCC
			P1	P2	P3	P4	
12	Etiquetado y empacado	<u>Biológico:</u> Contaminación con Microorganismos patógenos <u>Químico:</u> Residuos de sustancias ajenas en los envases y materiales auxiliares <u>Físico:</u> Fallas de etiqueta					
13	Almacenamiento producto Terminado	<u>Biológico:</u> Crecimiento de Microorganismos patógenos <u>Químico:</u> NO <u>Físico:</u> NO					
14	Distribución y venta	<u>Biológico:</u> Crecimiento y desarrollo de Microorganismos patógenos. <u>Químico:</u> NO <u>Físico:</u> NO					

Anexo 12: Aspectos Básicos Del Procedimiento para la Gestión por Procesos.

ETAPAS	ACTIVIDAD	PREGUNTA CLAVE	HERRAMIENTAS
1 Identificar el proceso	1) Definición de los Procesos Organizacionales.	¿Qué proceso sustentan el cumplimiento del propósito estratégico?	Trabajo de grupo, Consulta a expertos, Reuniones participativas, Documentación descriptiva del procesos (descripción del proceso/Mapa general)
	2) Selección de los Procesos Claves.	¿Cuáles de ellos necesitan salidas directas a los clientes?	
2 Caracterizar el procesos	1) Descripción del contexto.	¿Cuál es la naturaleza del proceso?	Documentación descriptiva del proceso, Datos históricos, reuniones participativas, Trabajo de grupo.
	2) Definición del alcance.	¿Para que sirve?	Discusión de grupos (involucrados en el proceso), Documentación del proceso.
	3) Determinación de requisitos.	¿Cuáles son los requisitos? (Clientes, proveedores, etc.)	Reuniones participativas, Documentación de proceso, Mapeos de procesos (SIPOC).
3 Evaluar el proceso	4) Análisis de la situación.	¿Cómo está funcionando actualmente el proceso?	Mapeo de procesos, Hojas de verificación, Histogramas, Documentación del proceso, Encuestas.
	5) Identificación de problemas.	¿Cuáles son los principales problemas del proceso?	Diagramas de Pareto, Diagramas y Matrices Causa-Efecto, Estratificación, Gráficos de Control, 5H y 1H, Documentación de procesos, Encuestas.
	6) Levantamiento de soluciones.	¿Dónde y como puede ser mejorado el proceso?	Brainstorming, GUT, Técnicas de grupos nominales, Votación grupal, Documentación de procesos.
4 Mejorar el proceso	3) Elaboración del proyecto.	¿Cómo se organiza el trabajo de mejora?	Ciclo PHVA, 5W y 1H, Documentación de procesos, Técnicas de presentación asertiva de proyectos.
	4) Implantación del cambio.	¿Cómo se hace efectivo el rediseño del proceso?	Hoja de verificación, Histograma, Diagrama de Pareto, Gráficos de Control, 5W y 1H, Diagrama de causa-efecto, Documentación del proceso.
	5) Monitoreo de resultados.	¿Funciona el proceso de acuerdo con los patrones?	Ciclo PHVA, Matriz causa-efecto, GUT, FMEA, Reuniones participativas, Metodología de solución de problemas, Documentación de proceso.

Fuente: Villa, Eulalia y Pons Murguía (2006).

Anexo 13: Metodología de Solución de Problemas.

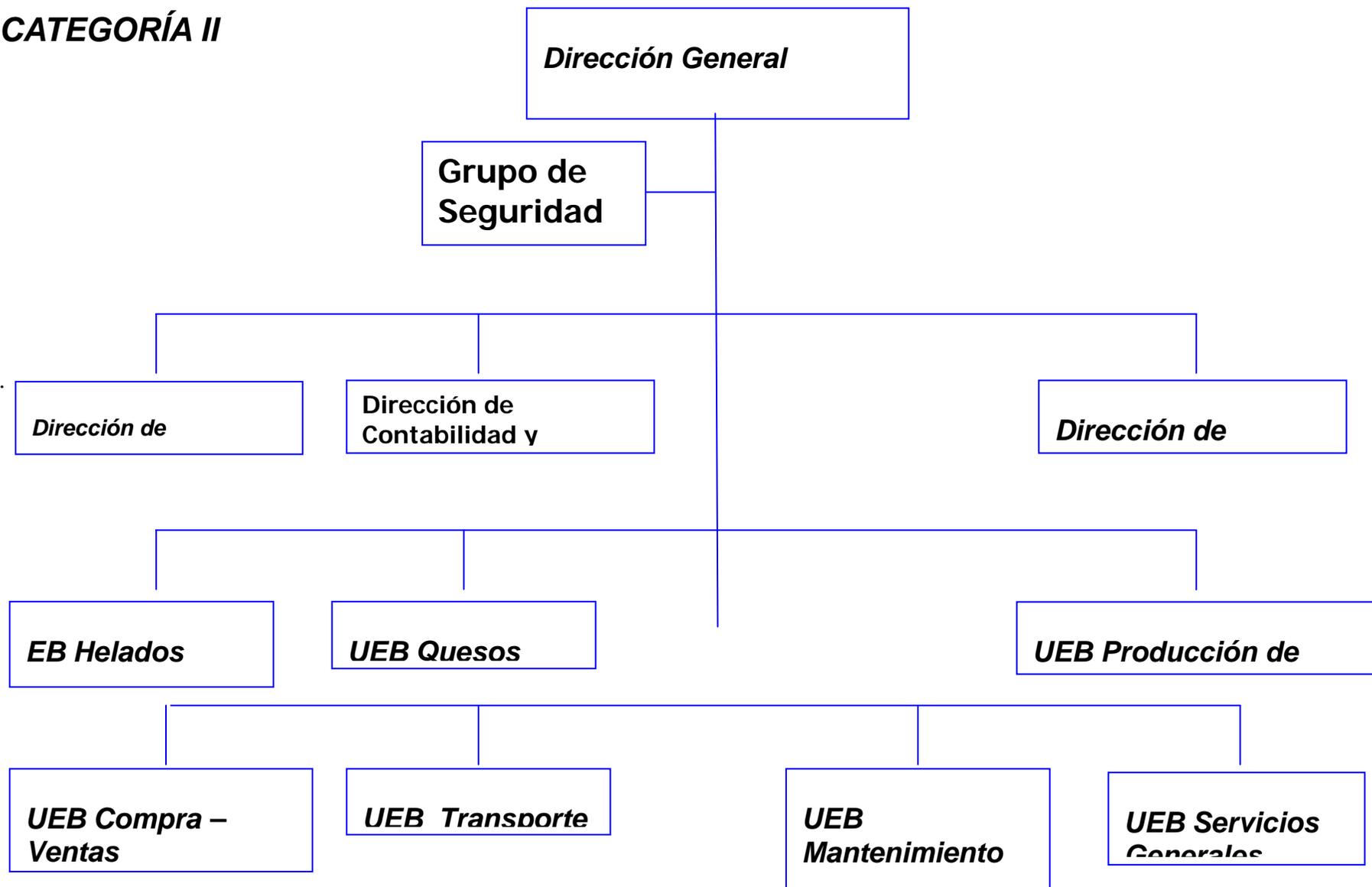
Acción Básica del Equipo	Pregunta a responder	Trabajo en Equipo
1. Conocer el problema	¿Cuál es el problema	<p>El conocimiento completo del problema requiere entre otros aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Definir claramente su naturaleza ➤ Identificar los actores involucrados ➤ Especificar los estragos causados por el problema. ➤ Describir en que situaciones ocurre el problema. <p>La investigación relacionada con el problema exige:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Obtener evidencias(recopilar datos) ➤ Entrevistar personas que brindan información. ➤ Verificar opiniones, sentimientos y valores que están en juego.
2. Plantear alternativas de solución	¿Cómo se puede resolver el problema?	<p>La consideración de las diferentes maneras, modos y cursos de acción a seguir para resolver el problema exigen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Detenerse a pensar ➤ Analizar ideas y sugerencias ➤ Estudiar y descubrir salidas <p>Esta operación, por su complejidad, exige:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Creatividad e imaginación ➤ Un grupo de personas conocedoras del problema. ➤ La utilización de técnicas e instrumentos para generar y organizar ideas. <p>Dos aspectos relacionados merecen ser resaltados:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ La reflexión para evitar resultados indeseados de una conclusión precipitada ➤ Dejar las cosas tal como se presentan.
3. Las alternativas de solución	¿Cuáles son las alternativas de cada solución?	<p>El examen de las repercusiones de cada alternativa de solución, tanto dentro como fuera de la institución, abarcan:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ El estudio de las relaciones entre los resultados previstos Analizar y los costos. ➤ La verificación de las afectaciones que provoca cada solución en los diferentes sectores de la institución. ➤ Este análisis debe ser realizado con la participación de todos los involucrados: Clientes, Proveedores, Ejecutores y Gerentes

Anexo 13: (Continuación).

Acción Básica del Equipo	Pregunta a responder	Trabajo en Equipo
4. Seleccionar la mejor alternativa de solución	¿Cuál es la mejor solución para el problema?	<p>Una solución final exigirá una ponderación cuidadosa, de la utilización de esquemas y criterios de juicio adecuados.</p> <p>Para aumentar la racionalidad y disminuir riesgos es fundamental que la selección de la mejor alternativa sea una decisión participativa y compartida por los diferentes factores involucrados en el problema.</p>
5. Divulgación de la solución final aprobada	¿Cómo informar a todos sobre la solución final?	<p>Una comunicación clara, abierta y transparente a todas las personas afectadas por la solución escogida requiere una explicación adecuada sobre la solución final y sus posibles consecuencias.</p> <p>Las informaciones pueden ser comunicadas en reuniones o por documentos escritos</p> <p>La divulgación es fundamental para obtener una comprensión y apoyo de todos los involucrados estableciendo las bases necesarias para el éxito de la ejecución.</p>
6. Implantar la solución final	¿Cómo garantizar la ejecución de la solución final?	<p>Para implantar una solución final es conveniente que se elabore un plan y se ejecute una experiencia inicial.</p> <p>El éxito de la implantación va a depender de la cooperación de todos los involucrados y de la estrategia seleccionada para lograr el funcionamiento de la solución.</p>
7. Evaluar la implantación de la solución final	¿Cómo se evalúa la implantación de la solución final?	<p>La observación de la marcha de la solución requiere:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Observar, controlar y evaluar su efectividad. ➤ Identificar problemas imprevistos ➤ Buscar nuevas soluciones para ➤ corregir las desviaciones detectadas.

Fuente: Pons (2003); Villa, Eulalia (2006).

CATEGORÍA II



Anexo 15. Datos Fundamentales de la Fuerza de Trabajo de la Planta de Quesos en EPLE.

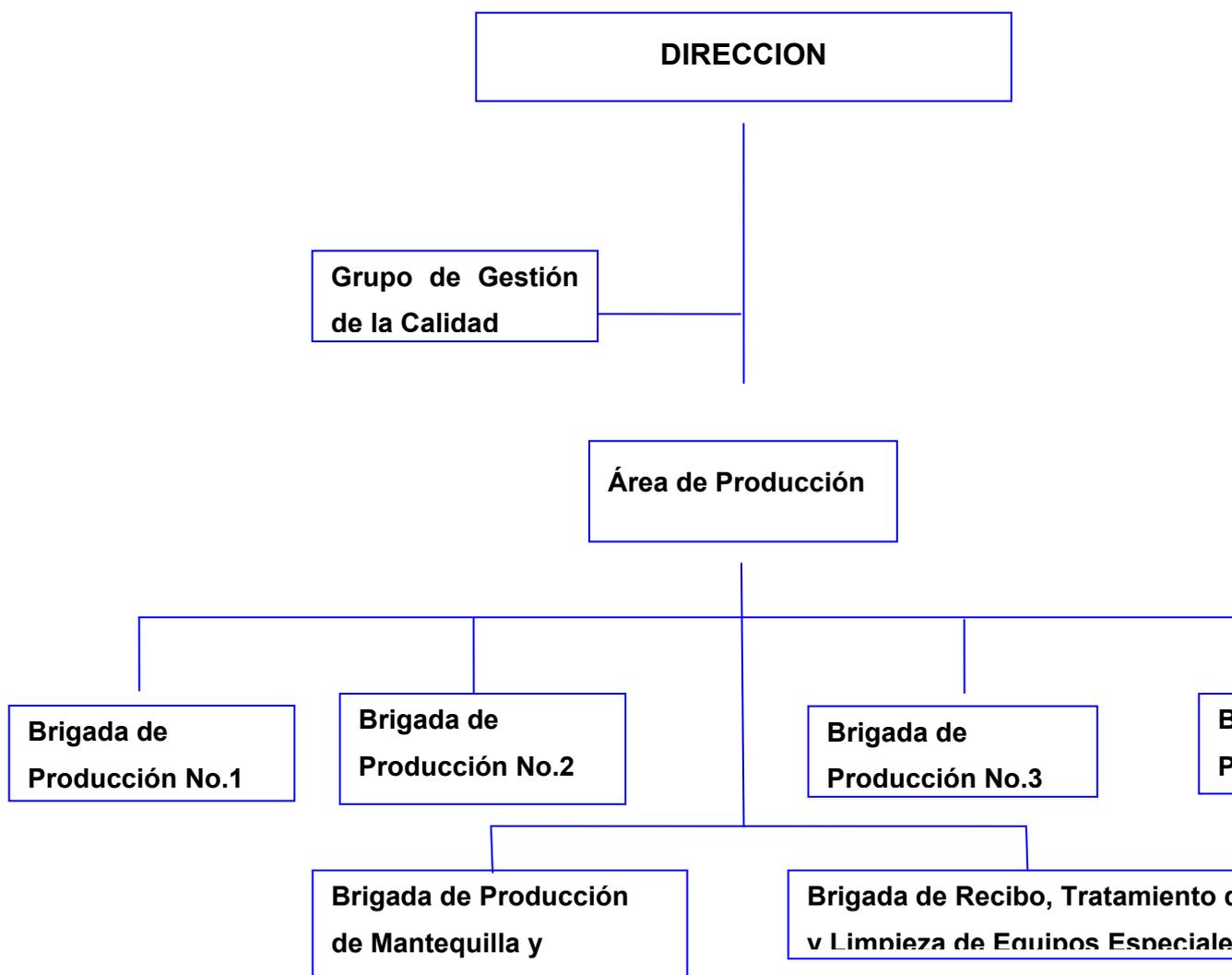
Plantilla de cargo y trabajadores relacionados con la Planta de Quesos.

Trabajadores agrupados por cargo	Cantidad de trabajadores por cargo
Dirigentes	2
Técnicos	12
Administrativos	1
Obreros	53
Servicios	1
Total	69

Calificación de la fuerza de trabajo (Planta de Quesos).

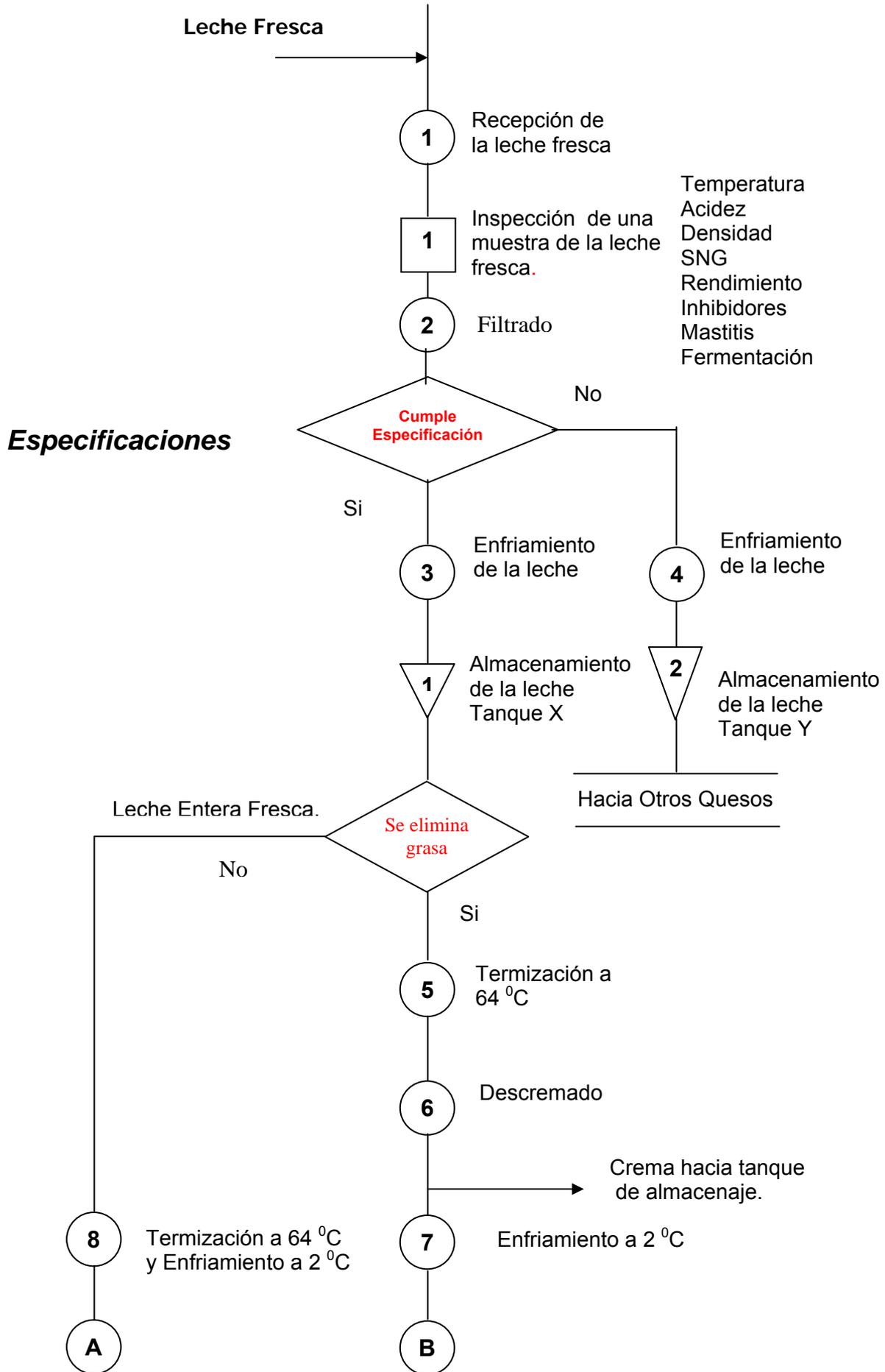
Nivel de calificación	Cantidad	% que representan
Universitarios	3	4.3
Técnicos –medios	14	20.3
Obreros con 12 ^{mo} Grado	22	31.9
Obreros con 9 ^{no} grado o menos	30	43.5

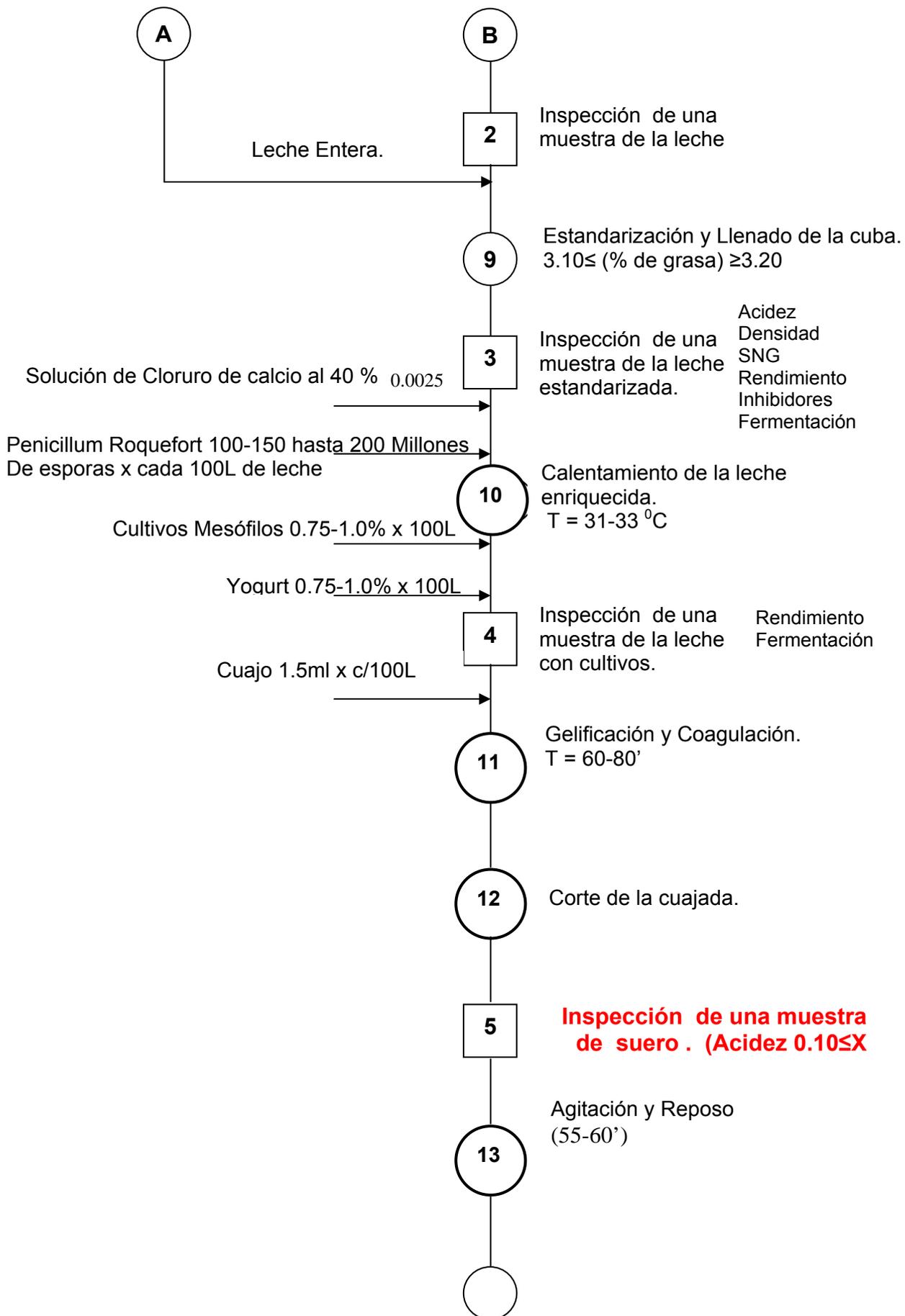
Anexo 16. Estructura organizativa de la Planta de Quesos

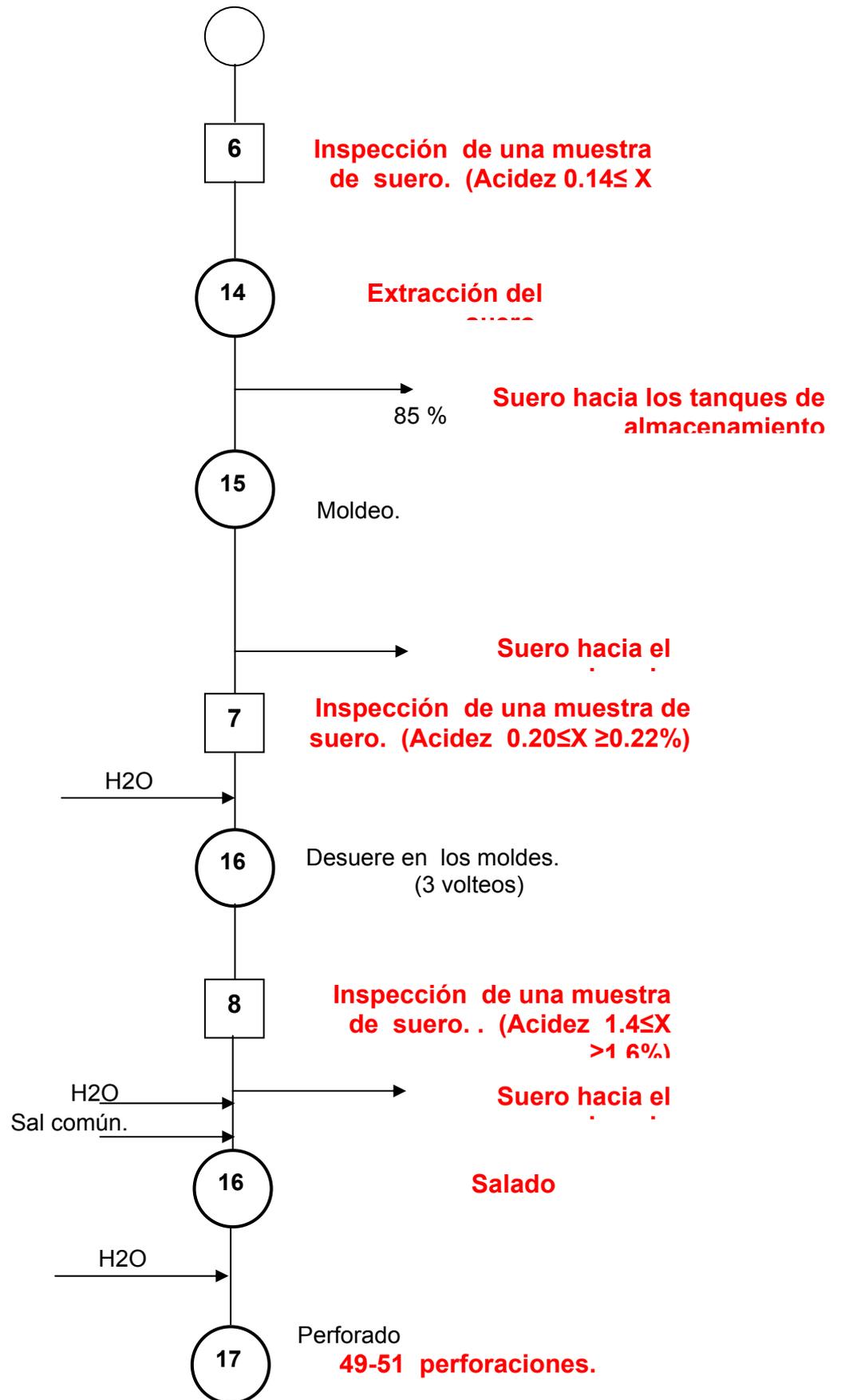


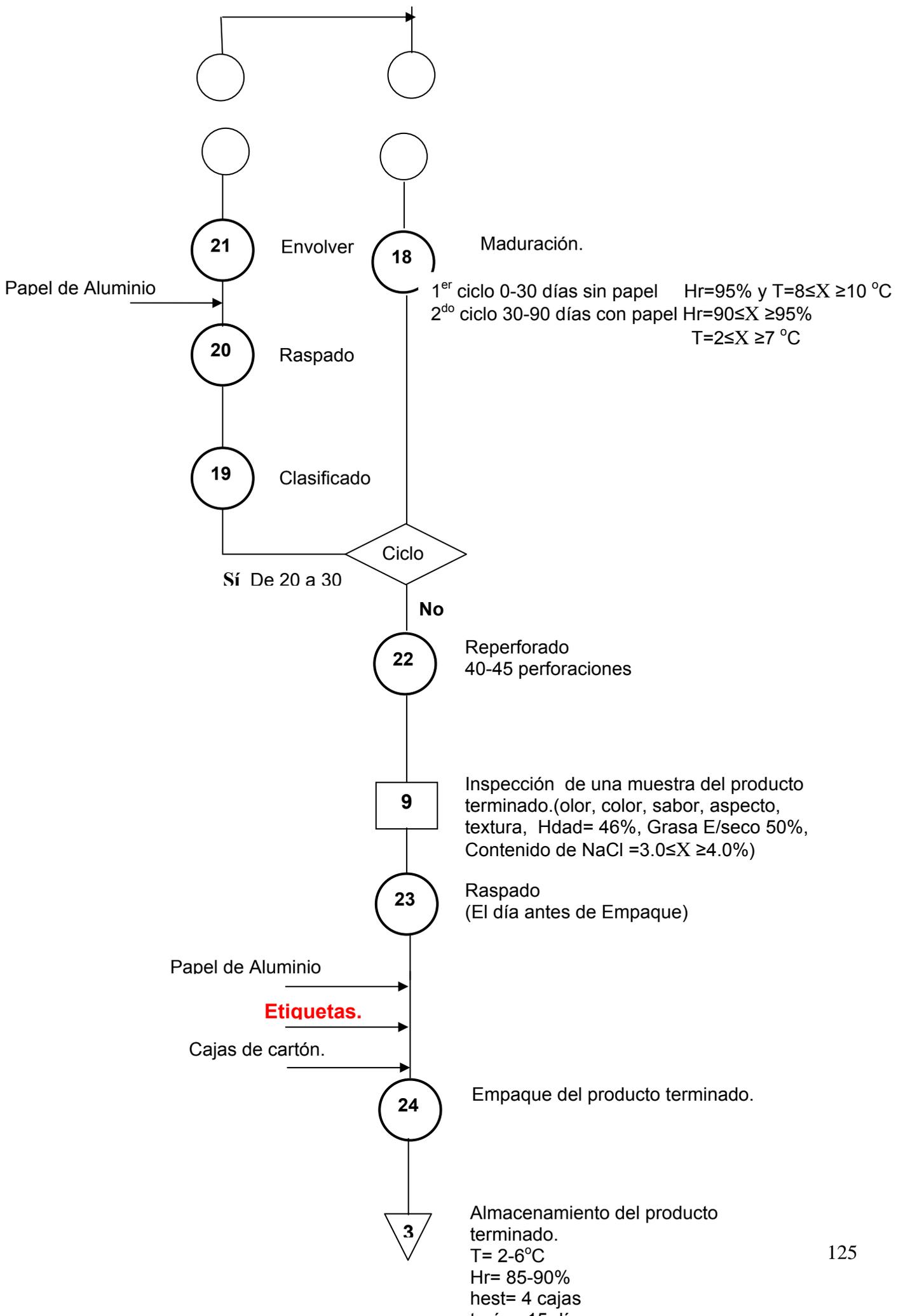
Anexo 17. Equipo de Trabajo.	
Cargo	Función dentro del equipo
Esp. B en Gestión de la Calidad (J de Equipo)	Organizar y controlar el trabajo Designar demás integrantes Llevar anotaciones de acuerdos y dar seguimiento a los compromisos contraídos
-Maestro quesero (Jefe de brigada)	Diagrama de flujo del proceso, representación
Técnico "B" en Análisis de los Alimentos (Especialista Principal)	Aseguramiento normalizativo de la producción Actualizar las normas según cambios realizados durante el HACCP
Técnico "A" en Desarrollo y Tecnología.	Definir la capacidad instalada para realizar modificaciones o cambios tecnológicos necesarios al aplicar un diseño HACCP.
J' de Producción Planta de Quesos	Garantiza el aseguramiento de las mediciones debido a su conocimiento de los medios de medición y su correcta utilización.
Jefe del Departamento de ventas	Aporta datos sobre el comportamiento del producto durante su transportación, distribución y labores similares.
Técnico "B" en Análisis de los Alimentos (Microbiólogo). Técnico "B" en Análisis de los Alimentos (Físico-Químico). Operario A de elaboración de productos de la industria alimenticia. Operario B de elaboración de productos de la industria alimenticia.	Debido a la experiencia acumulada durante años son de gran importancia para aportar información sobre determinadas etapas del proceso.

Anexo 18: Diagrama de flujo del proceso de fabricación de Queso Azul de Cuba.

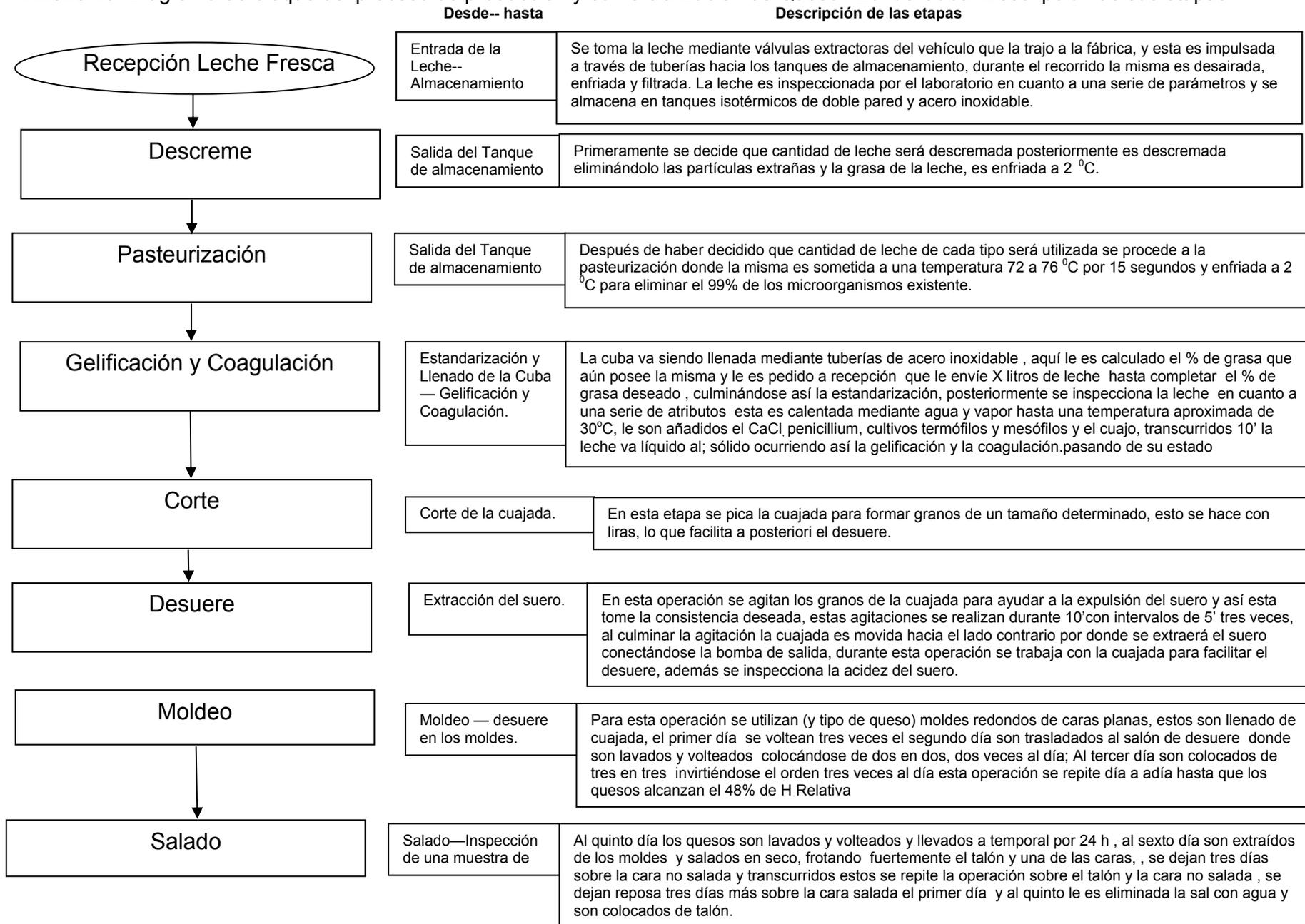




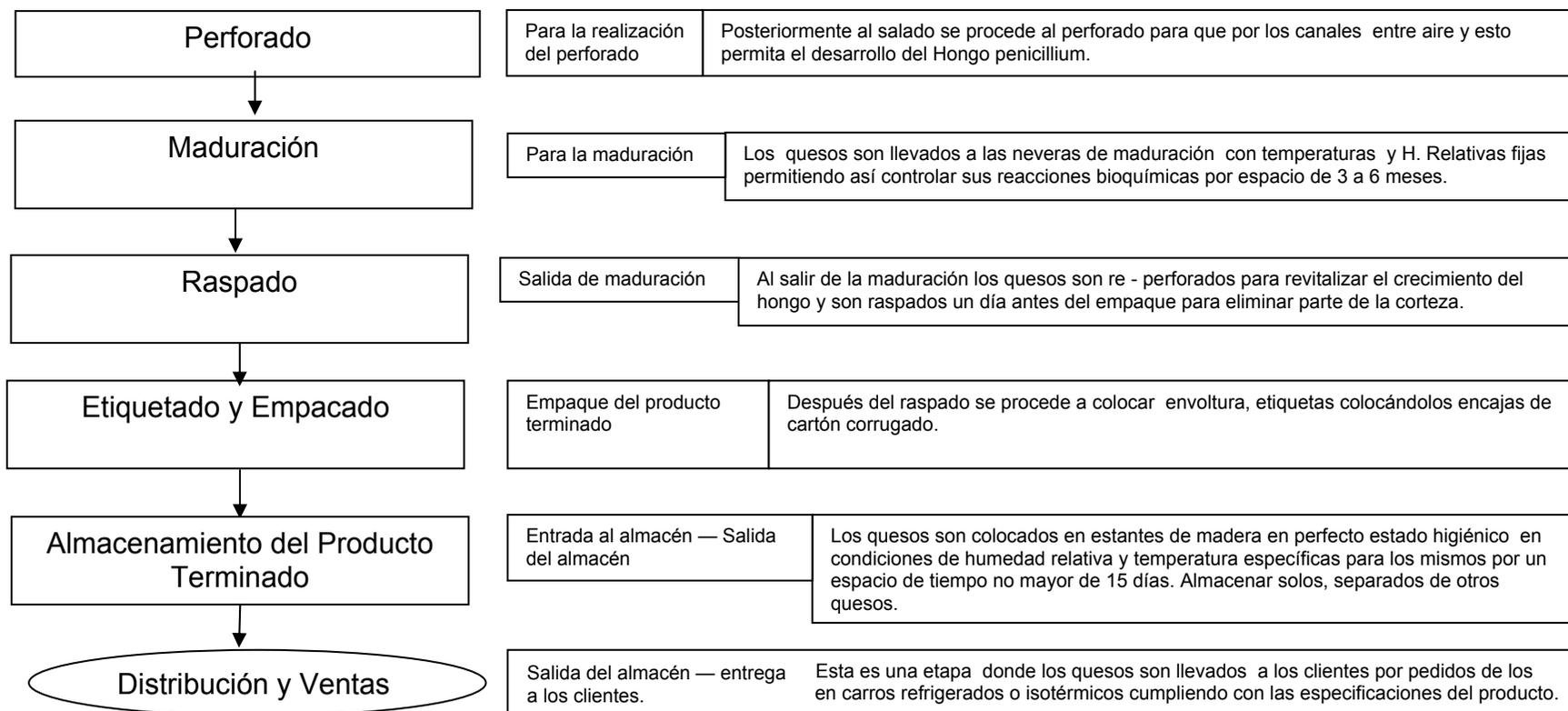




Anexo 19. Diagrama de bloque del proceso de producción y comercialización de Queso Azul de Cuba. Descripción de sus etapas.



Anexo 19. Continuación.



Anexo 20: Etiquetado y Envasado Actual del Queso Azul de Cuba

Productor: Lácteos Escambray

Queso Azul de Cuba

N.º: 78.21 Lote: 39

Ingredientes: Leche, Cultivos lácticos, cultivos de *Penicillium roqueforti*, cloruro de calcio y *penicillium roqueforti*

Instrucciones para el uso: Para

Saladito acompañado de bebidas

Fecha de Producción: 11/04/07

Consumir Pref antes de: 11/05/07

Materia grasa/Extracto seco: 50% mín

Consérvese de: 2 a 8 °C.

Anexo 21. Material entregado a equipo HACCP.

Teniendo en cuenta sus funciones dentro del equipo, la labor que realiza y su experiencia en el procesos de fabricación de Quesos Azules y en especial el Queso Azul de Cuba (en las etapas desde recepción hasta distribución), se le pide que mencione y proponga, para las etapas en que usted ha trabajado, los peligros (físico, químico y biológico) y medidas de control necesarias. Hágalo completando la siguiente tabla. **Gracias**

Etapas	Peligros	Medidas de control

Trabajo para el HACCP. Producción y Comercialización del Queso Azul de Cuba

2	3	4	5
Identifique el peligro potencial, introducidos, reducidos o aumentados en cada paso	¿Existen peligros potenciales significativos para la seguridad de los alimentos?	Justifique su decisión para la columna (3)	¿Que medidas preventivas se pueden aplicar para prevenir el peligro significativo?
Ejemplo: Presencia de organismos patógenos.	SI	La leche debe llegar refrigerada a la planta para prevenir el desarrollo de patógenos y evitar ETAS. Tales como: Tuberculosis, Brucelosis, Estafilococosis, Colibacilosis, etc. Los residuos de antibióticos y plaguicidas no pueden ser controlados mediante proceso posterior. Las presencia de partículas no eliminadas.	<ul style="list-style-type: none"> • Transporte refrigerado de la leche. • Buenas prácticas de Manufactura. • Control de los proveedores (exigir certificado de conformidad). • Pruebas de inhibidores, aceptando solo leche sin inhibidores. • Aceptar solo leche sin residuos. químicos • Evaluar efectividad del filtro, evaluar a cada ruta. • Control tiempo y temperatura de almacenamiento.
Ejemplo: Residuos de antibióticos, plaguicidas y herbicidas.	SI		
Presencia de partículas y otros extraños (pelos, moscas, hilos, etc.)	SI		
Ejemplo: Presencia de organismos patógenos.	SI	La mala manipulación y los m.o presentes en equipos pueden ocasionar ETAS. Estafilococosis Colibacilosis, Salmonelosis, etc.	<ul style="list-style-type: none"> • Entrenar al personal en la utilización de Buenas prácticas de manufacturas y POES. • Velar por el correcto funcionamiento de la descremadora-Clarificadora.
Ejemplo: Residuos de soluciones de limpieza.	SI		
	NO		

Anexo 22. Continuación.

Pasteurización	<u>Biológico:</u> Persistencia de Microorganismos patógenos	SI	La leche que se somete a la pasteurización se le eliminará aproximadamente de las bacterias existente inicialmente. La presencia de agentes químicos pueden provocar Quemaduras e intoxicaciones. Los residuos de antibióticos y pesticidas no pueden ser controlados en el proceso.
	<u>Químico:</u> Residuos de soluciones de limpieza	SI	
	<u>Físico:</u>	NO	
Gelificación y Coagulación	<u>Biológico:</u> Contaminación con Microorganismos patógenos	SI	Los inóculos y aditivos deben ser añadidos según las especificaciones. Las fallas en estas condiciones pueden provocar ETAS. Los microorganismos presentes en los equipos, operarios, agua o ingredientes pueden ocasionar ETAS. La presencia de agentes químicos pueden provocar Quemaduras e intoxicaciones. Los objetos y partículas extrañas transportan microorganismos y pueden provocar ETAS. También pueden provocar heridas.
	<u>Químico:</u> Residuos de soluciones de limpieza.	SI	
	<u>Físico:</u> Caída de Partículas extrañas dentro de la cuba	SI	

Anexo 22. Continuación.

Corte	<u>Biológico:</u> Contaminación con Microorganismos patógenos.		La mala manipulación y los m.o presentes en equipos, operarios, pueden ocasionar ETAS. Estafilococosis, Colibacilosis, Salmonelosis, etc.	<ul style="list-style-type: none"> • Entrenar al personal en la utilización de Buenas prácticas de manufacturas y POES. • Realizar Chequeos especializados y periódicos al personal.
	<u>Químico:</u>	NO		
	<u>Físico:</u> Caída de Partículas extrañas dentro de la cuba			

Desuere	<u>Biológico:</u> Contaminación con Microorganismos patógenos.	SI	La mala manipulación y los m.o presentes en equipos, operarios, pueden ocasionar ETAS.	<ul style="list-style-type: none"> • Entrenar al personal en la utilización de Buenas prácticas de manufacturas y POES. • Realizar Chequeos especializados y periódicos al personal. • Exigir al personal el uso correcto de tapabocas, cubrepelos y delantales. • Revisión adecuada y completa de los equipos y utensilios de trabajo antes de cada jornada • Controlar el medio ambiente y los desechos líquidos y sólidos
	<u>Químico:</u> Residuos soluciones de limpieza.	SI	Estafilococosis Colibacilosis, Salmonelosis, etc. La presencia de agentes químicos puede provocar Quemaduras e intoxicaciones	
	<u>Físico:</u> Caída de Partículas extrañas dentro de la cuba	SI	Los objetos y partículas extrañas transportan microorganismos vivos que pueden provocar ETAS También pueden provocar heridas.	
Moldeo	<u>Biológico:</u> Contaminación con Microorganismos patógenos y Psicrófilos 1-10 oC	SI	Una mala manipulación o la inobservancia del tiempo de molde puede hacer crecer o reproducirse microorganismos y producir ETAS	<ul style="list-style-type: none"> • Entrenar al personal en la utilización de Buenas prácticas de manufacturas y POES. • Realizar Chequeos especializados y periódicos al personal. • Exigir al personal el uso correcto de tapabocas, cubrepelos y delantales. • Controlar el medio ambiente y los desechos líquidos y sólidos
	<u>Químico:</u> Residuos soluciones de limpieza.	SI	Estafilococosis Colibacilosis, Salmonelosis, etc.	

	<u>Físico:</u> Deformaciones	NO	La presencia de agentes químicos puede provocar Quemaduras e intoxicaciones	
Salado	<u>Biológico:</u>	NO.		
	<u>Químico:</u>	NO.		
	<u>Físico:</u>	NO.		

Anexo 22. Continuación.

<u>Físico</u> : Contaminación con organismos patógenos.	SI	Una mala higiene del personal o de los medios de trabajo puede contaminar el producto. Los microorganismos patógenos transportados por los manipuladores pueden producir ETAS Estafilococosis Colibacilosis,	<ul style="list-style-type: none"> • Entrenar al personal en la utilización de Buenas prácticas de manufacturas y POES. • Realizar Chequeos especializados y periódicos al personal. • Exigir al personal el uso correcto de tapabocas, cubrepelos y delantales.
<u>Químico</u> : Residuos soluciones de limpieza	SI		
<u>Químico</u> : NO.	SI		
<u>Físico</u> : Contaminación con organismos patógenos y temperaturas entre 1-10 oC	SÍ	Una mala manipulación o deficiente control de las temperaturas en neveras pueden hacer crecer microorganismos patógenos presentes en la masa del queso y producir ETAS Estafilococosis Colibacilosis, Salmonelosis, etc	<ul style="list-style-type: none"> • Entrenar al personal en la utilización de Buenas prácticas de manufacturas y POES. • Realizar Chequeos especializados y periódicos al personal. • Exigir al personal el uso correcto de tapabocas, cubrepelos y delantales. • Controlar el medio ambiente y los desechos líquidos y sólidos
<u>Químico</u> : No	--		
Deformaciones	NO		

Anexo 22. Continuación.

Raspado	<u>Físico</u> : Fallas de etiqueta <u>Biológico</u> : Contaminación con Microorganismos patógenos	SÍ SI	Una mala higiene del personal puede contaminar el producto. Los microorganismos patógenos transportados por los manipuladores pueden producir ETAS Estafilococosis Colibacilosis, Salmonelosis, etc	<ul style="list-style-type: none"> • Exigir y e utilización de Buenas prácticas de manufacturas y POES. • Realizar Chequeos especializados y periódicos al personal. • Exigir al personal el uso correcto de tapabocas, cubrepelos y delantales.
	<u>Químico</u> : Residuos soluciones de limpieza	SI		
	<u>Físico</u> :	NO		
Etiquetado y empaçado	<u>Biológico</u> : Contaminación con Microorganismos patógenos	SÍ	Los microorganismos patógenos transportados por los manipuladores pueden producir ETAS Estafilococosis Colibacilosis, Salmonelosis, etc Al no contar con la debida	<ul style="list-style-type: none"> • Exigir y e utilización de Buenas prácticas de manufacturas y POES. • Control a través de chequeos mediante el uso de termómetros para determinar la temperatura de los productos. • Vigilancia de la temperatura de su trascr
	<u>Químico</u> : Residuos de sustancias ajenas en los envases y materiales auxiliares	NO		

Anexo 22. Continuación.

Almacena Miento de producto Terminado	<u>Biológico:</u> Crecimiento de Microorganismos patógenos	SÍ	La refrigeración retarda el crecimiento de la mayoría de los microorganismos patógenos que producen ETAS Estafilococosis Colibacilosis, Salmonelosis, Micosis (Hongos y Levaduras) etc	<ul style="list-style-type: none"> • Mantener el local con las condiciones higiénicas adecuadas • Vigilar y mantener la temperatura adecuada en la nevera de almacenamiento. • Almacenar por separado • Seguimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y POES • Control adecuado del Medio ambiente y los residuales.
	<u>Químico:</u> No	--		
	<u>Físico:</u> Deformaciones del producto	NO		
Distribución y venta	<u>Biológico:</u> Crecimiento y desarrollo de Microorganismos patógenos.	SÍ	La transportación en equipos o vehículos que no cumplen con las condiciones de refrigeración adecuadas pueden dar lugar al deterioro del producto y el desarrollo de los microorganismos patógenos que producen ETAS Estafilococosis Colibacilosis, Salmonelosis, Micosis (Hongos y Levaduras), etc.	<ul style="list-style-type: none"> • Estos productos serán transportados a los establecimientos de ventas en vehículos que complementen los requerimientos y permitan mantener temperaturas ~ 8^o C. • El interior de los vehículos y medios de transporte responderán a todas las normas higiénicas siguiendo las Buenas Prácticas de Manufacturas y POES • Prácticas correctas de carga y Descarga
	<u>Químico:</u> No	--		
	<u>Físico:</u> Deformaciones	NO		

Anexo 23: Hoja de trabajo HACCP para los ingredientes que intervienen en el proceso

1	2	3	4	5
Ingredientes/ Etapa del proceso	<u>Físicos:</u> No Identifique el peligros potenciales, introducidos controlados o aumentados en este paso	- ¿Existen peligros potenciales significativos para la seguridad de los alimentos ?	Justifique su decisión para la columna (3) 4	¿Que medidas preventivas se pueden aplicar para prevenir el peligro significativo?
	Identifique el peligros potenciales, introducidos controlados o aumentados en este paso <u>Biológicos:</u> Contaminación con Microorganismos patógenos	¿Existen peligros potenciales significativos para la seguridad de los alimentos ? potencial significativos potenciales para la seguridad de los alimentos?	Justifique su decisión para la columna (3) Altos conteos de microorganismos aerobios y agentes químicos fuera de especificaciones, en cantidades que pueden afectar la salud.	¿Que medidas preventivas se pueden aplicar para prevenir el peligro significativo? • Uso de Agua potabilizada. • Correctas prácticas de manipulación durante la elaboración.. • Exigir el correspondiente certificado de conformidad y calidad de los proveedores • Someter el producto a pruebas.
Cloruro de Calcio	<u>Químico:</u> Presencia de Metales Pesados.	SI		
	<u>Físico:</u> NO	--		
Penicillium Roqueforti	<u>Biológico:</u> Contaminación con Microorganismos patógenos	SI	Debe ser sometidos a pruebas de laboratorio antes de su uso en la línea de producción pues la manipulación puede	• . Exigir el correspondiente certificado de conformidad y calidad de los proveedores • Correctas prácticas de manipulación durante la
	<u>Químicos:</u> No	-		

Anexo 23: Hoja de trabajo HACCP para los ingredientes que intervienen en el proceso. Continuación.....

	<u>Físicos</u> : No	-		
--	---------------------	---	--	--

Cultivo Mesófilo	<u>Biológico:</u> Contaminación con Microorganismos patógenos	SI	Debe ser sometidos a pruebas de laboratorio antes de su uso en la línea de producción pues la manipulación puede provocar contaminación y con estas las ETAS	<ul style="list-style-type: none"> • Traslado hacia la Línea en condiciones Sépticas, previamente analizadas y certificadas. • Exigir el Certificado de calidad • Cumplir con las especificaciones para el caso • Almacenamiento a Temperaturas Bajas
	<u>Químico:</u> No	-		
	<u>Físico:</u> No	-		
Cultivo Termófilo (Yogurt)	<u>Biológico:</u> Contaminación con Microorganismos patógenos	SI	Debe ser sometidos a pruebas de laboratorio antes de su uso en la línea de producción pues la manipulación puede provocar contaminación y con estas las ETAS	<ul style="list-style-type: none"> • Traslado hacia la Línea en condiciones Sépticas, previamente analizadas y certificadas. • Exigir el Certificado de calidad • Cumplir con las especificaciones para el caso • Almacenamiento a Temperaturas Bajas
	<u>Químicos:</u> No	-		
	<u>Físicos</u> : No	-		
Cuajo	<u>Biológico:</u> Contaminación con Microorganismos patógenos	SI	Altos conteos de: conteo total, enterobacterias, mohos y levaduras. Contaminación por	<ul style="list-style-type: none"> • Provisión del cuajo o coagulante en condiciones higiénico sanitarias adecuadas. • Mantener en condiciones de
	<u>Químicos:</u> Presencia de antibióticos.	-		

Anexo 23 Hoja de trabajo HACCP para los ingredientes que intervienen en el proceso. Continuación.....

Cajas de Cartón	<u>Biológico:</u> No			•
	<u>Químico:</u> No			
	<u>Físico:</u> No			
1	2	3	4	5
Etapa del proceso	Identifique el peligros potenciales, introducidos controlados o aumentados en este paso.	¿Existen peligros potencial significativos potenciales para la seguridad de los alimentos?	Justifique su decisión para la columna (3)	¿Que medidas preventivas se pueden aplicar para prevenir el peligro significativo?
	Contaminación con Microorganismos patógenos	Si	El agua al no estar debidamente potabilizada puede poseer	• Control rutinario del agua potable asegurando así su calidad microbiológica-físico-química.
H2O	<u>Químico:</u> No	-	microorganismos vivos transportados desde otros lugares o y estos pueden provocar ETAS	<ul style="list-style-type: none"> • Lecturas de cloro Residual. • Uso solamente de agua potable. • Revisión adecuada y en tiempo de los filtros habilitados para el caso
	<u>Físico:</u> presencia de materias extrañas	No		
Sal común	<u>Biológico:</u> No	--		<ul style="list-style-type: none"> • Exigir el Certificado de calidad y Conformidad de cada lote del producto. • Rechazo al que no cumple las especificaciones • Selección Adecuada del Proveedor
	<u>Químicos:</u> No	--		
	<u>Físicos :</u> Contaminación con materias extrañas	No		
Papel de Aluminio	<u>Biológico:</u> No			•
	<u>Químico:</u> No			
	<u>Físico:</u> No			
Etiquetas	<u>Biológico:</u> No			•
	<u>Químico:</u> No			
	<u>Físico:</u> No			

Anexo 24. Se utiliza el método delphi con una escala de puntuación en donde 1 indica poca importancia y 5 mucha importancia se decide trabajar con un nivel de confianza de un 95%, la opinión de los expertos se pueden consultar en siguiente tabla.

Etapas	Expertos										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1	5	4	5	5	5	4	5	4	4	5	5
2	3	2	2	1	1	2	3	3	4	2	2
3	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
4	4	4	4	5	5	4	5	5	5	4	4
5	2	3	2	2	2	1	1	3	2	1	1
6	1	1	2	3	1	2	2	2	1	3	3
7	2	2	2	1	3	3	2	1	1	2	2
8	3	3	2	1	1	2	1	3	3	2	2
9	4	3	3	2	1	2	1	3	4	2	1
10	5	4	4	4	3	2	3	2	1	3	1
11	2	2	1	2	3	1	1	2	1	2	2
12	3	2	1	1	1	1	1	2	1	3	1
13	1	1	1	2	2	1	3	1	2	3	1
14	2	2	1	3	3	4	1	1	4	1	1

Anexo 24. Organización de la tabla para el cálculo.

Expertos	Etapas													
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
1	5	5	5	4	4	3	3	3	2	2	2	2	1	1
2	5	4	4	4	3	3	3	2	2	2	2	2	1	1
3	5	5	4	4	3	2	2	2	2	2	1	1	1	1
4	5	5	5	4	3	3	2	2	2	2	1	1	1	1
5	5	5	5	4	3	3	3	3	2	2	1	1	1	1
6	5	4	4	4	3	2	2	2	2	2	1	1	1	1
7	5	5	5	3	3	3	2	2	1	1	1	1	1	1
8	5	5	4	3	3	3	3	2	2	2	2	1	1	1
9	5	5	4	4	4	4	3	3	3	1	1	1	1	1
10	5	5	4	3	3	3	3	2	2	2	2	2	1	1
11	5	5	4	3	2	2	2	2	1	1	1	1	1	1

Anexo 24. Tabla con el resultado de los cálculos.

c	Expertos													
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	ΣR	Δ	Δ^2
1	2	3	1,5	2	2	3	2	3	4,5	1,5	1,5	25	-57,5	3 299,25
2	7	10	8	12,5	12	8	5	5,5	4,5	10	6,5	89	6,5	42,25
3	2	1	1,5	2	2	1	2	1,5	1,5	1,5	1,5	17,5	-65	4225
4	4,5	3	3,5	2	2	3	2	1,5	1,5	3	3	29	-53,5	2 862,25
5	10,5	6	8	8,5	8,5	8	11,5	5,5	8,5	13,5	11,5	100	17,5	299,25
6	13,5	13,5	8	5,5	12	8	7,5	9,5	12	5,5	4	99	16,5	272,25
7	10,5	10	8	12,5	5,5	5	7,5	13	12	10	6,5	100,5	18	324
8	7	6	8	12,5	12	8	11,5	5,5	7	10	6,5	94	11,5	132,25
9	4,5	6	5	8,5	12	8	11,5	5,5	4,5	10	11,5	87	4,5	20,25
10	2	3	3,5	4	5,5	8	5	9,5	12	5,5	11,5	69,5	-13	169
11	10,5	10	8	8,5	5,5	8	11,5	9,5	12	10	6,5	100	17,5	299,25
12	7	10	8	12,5	12	8	11,5	9,5	12	5,5	11,5	107,5	25	625
13	13,5	13,5	8	8,5	8,5	8	5	13	8,5	5,5	11,5	103,5	21	441
14	10,5	10	8	5,5	5,5	3	11,5	13	4,5	13,5	11,5	96,5	14	196
														13 207