

Departamento de Ingeniería Industrial

Título:

“Análisis de Peligro y Puntos Críticos de Control del Sirope GydeMa y su armonización al Sistema de Gestión de la Calidad de la organización”.

Tesis en opción al título de Ingeniero Industrial

Autoras: Sahily Placeres Cañas.

Leticia Anzardo Pérez

Tutores: MSc Ing. Niurka Lara Muñoz.

MSc Ing. Jenny Correa Soto.

Ing. Lester Nelson Medina Negrín

Cienfuegos, 2021



FACULTAD DE INGENIERÍA

Hago constar que la presente investigación fue realizada por la Universidad de Cienfuegos, como parte de la culminación de los estudios en la especialidad de Ingeniería Industrial; autorizando que la misma sea utilizada para los fines que estime conveniente, tanto de forma parcial como total y que además no podrá ser presentada en eventos ni publicado sin la aprobación de la Universidad de Cienfuegos.

Sahily Placeres Cañas
Autora

Leticia Anzardo Pérez
Autora

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

Información Científico - Técnica
Nombre y Apellidos. Firma

Computación
Nombre y Apellidos. Firma

MSc Ing. Niurka Lara Muñoz.
Tutor

MSc Ing. Jenny Correa Soto.
Tutor

Ing. Lester Nelson Medina Negrín
Tutor

AGRADECIMIENTOS

Agradecer a todos los que hicieron posible que confiáramos en nuestras potencialidades y creciéramos como profesionales y seres humanos.

A nuestros tutores quienes realizaron una ardua labor y nos acompañaron en el desarrollo e investigación de este trabajo.

A todo el claustro de profesores que nos han acompañado a lo largo de nuestra carrera pese a las dificultades atravesadas en el último período por la situación epidemiológica que atravesó nuestra provincia.

Al colectivo y alta dirección de la Empresa GydeMa por la colaboración durante la investigación.

En general a esa gran familia constituida por amigos y familiares más cercanos quienes nos apoyaron siempre en la meta por cumplir nuestros sueños de graduarnos como Ingenieras Industriales.

A todos muchas gracias

RESUMEN

En la Empresa productora y comercializadora de glucosas, almidón y derivados del maíz (GydeMa), se realiza una investigación para ejecutar el análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) del sirope GydeMa según la NC 136:2017 y su armonización a los requisitos del sistema de gestión de la calidad (SGC) que establece la NC ISO 9001:2015.

Para ello se alinean los requisitos de ambos estándares como punto de partida de la metodología propuesta. Se diagnóstica la organización teniendo en cuenta los prerrequisitos de inocuidad alimentaria encabezada por la NC 143:2021 y otras normas obligatorias aplicables. Se realiza el APPCC en el proceso productivo del sirope GydeMa y se propone la información documentada a mantener para el sistema integrado de calidad e inocuidad alimentaria.

Esto se logra con la aplicación de un paquete de herramientas, entre las que figuran: la alineación de documentos normativos; aplicación de auditoría diagnóstica a través de entrevistas, encuestas y listas de verificación; el APPCC(HACCP por sus siglas en inglés) que incluye diagrama en planta, diagrama de flujo (SIPOC), identificación de peligros y evaluación de riesgos, determinación de límites críticos y acciones correctivas; otras tales como análisis matriciales; 5W2H; tormentas de ideas; técnica de los cinco ¿Por qué?; observación directa de actividades y análisis de la documentación.

ABSTRACT

In the company that produces and markets Glucose, starch and corn derivatives (GydeMa), an investigation is carried out to carry out the analysis of hazards and critical control points (HACCP) of GydeMa syrup according to NC 136: 2017 and its harmonization to the requirements of the quality management system (QMS) established by NC ISO 9001: 2015.

For this, the requirements of both standards are aligned as a starting point for the proposed methodology. The organization is diagnosed taking into account the food safety prerequisites headed by NC 143: 2021 and other applicable mandatory standards. HACCP is carried out in the production process of GydeMa syrup and the documented information to maintain for the integrated quality and food safety system is proposed.

This is accomplished with the application of a suite of tools, including: alignment of normative documents; diagnostic audit application through interviews, surveys and checklists; HACCP (HACCP) which includes plan diagram, flow diagram (SIPOC), hazard identification and risk assessment, determination of critical limits and corrective actions; others such as matrix analysis; 5W and 2H; brainstorming; technique of the five Why? direct observation of activities and analysis of documentation.

INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO 1: MARCO TEÓRICO	6
1.1 Generalidades de los sistemas de gestión.	6
1.1.1 Sistemas de gestión de la calidad.	7
1.1.2 Sistemas de gestión de inocuidad o seguridad alimentaria.	14
1.2 La gestión de riesgos y su relación con los SG	26
1.3 La integración de los SG.....	28
1.4 Análisis de metodologías de SIG en materia de calidad e inocuidad.....	30
Capítulo 2 Metodología para el Análisis de peligros y puntos críticos de control del sirope GydeMa y su armonización al SGC de la organización.....	34
2.1 Alineación de requisitos del SGC por la NC ISO 9001:2015 y APPCC por la NC 136:2017.	34
2.2 Diagnóstico del SG de la organización.	36
2.3 Plan de acciones resultantes del diagnóstico.	38
2.4 APPCC/HACCP	41
2.4.1 Formación de un equipo HACCP	41
2.4.2 Descripción del producto.....	41
2.4.3 Determinación del uso al que se destina el producto.....	42
2.4.4 Elaboración de un diagrama de flujo.....	42

2.4.5 Verificación in situ del diagrama de flujo	43
2.4.6 Enumeración de todos los riesgos posibles. Ejecución de un análisis de peligros. Determinación de las medidas de control.	43
2.4.7 Determinación de los puntos críticos de control.....	49
2.4.8 Establecimiento de límites críticos para cada PCC.....	51
2.4.9 Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC.....	51
2.4.10 Establecimiento de medidas correctivas para las posibles desviaciones	52
2.4.11 Establecimiento de procedimientos de comprobación o verificación	53
2.4.12 Establecimiento de un sistema de documentación o registro.....	53
2.5 Determinación de la ID necesaria para la organización	55
2.6 Implementación y análisis del desempeño.....	55
2.7 Formación del personal.....	57
Capítulo 3 Resultados del Análisis de peligros y puntos críticos de control del sirope GydeMa y su armonización al SGC de la organización.....	59
3.1 Alineación de la norma de requisitos de sistemas de gestión de la calidad, y sistema de APPCC/HACCP.....	59
3.2 Diagnóstico del SG de la Organización.	59
3.2.1 Presentación de la Empresa GydeMa	59
3.2.2 Resultados del diagnóstico.....	62
3.3 Plan de acciones resultantes del diagnóstico.	69
3.4 APPCC/HACCP	69

3.4.1 Formación de un equipo HACCP	69
3.4.2 Descripción del producto.....	70
3.4.3 Determinación del uso al que se destina el producto.....	72
3.4.4 Elaboración de un diagrama de flujo.....	72
3.4.5 Verificación in situ del diagrama de flujo	73
3.4.6 Enumeración de todos los riesgos posibles. Ejecución de un análisis de peligros. Determinación de las medidas de control.	74
3.4.7 Determinación de los puntos críticos de control.....	74
3.4.8 Establecimiento de límites críticos, un sistema de vigilancia y las acciones correctivas para cada PCC (pasos 8,9 y 10).	74
3.4.9 Establecimiento de procedimientos de comprobación o verificación y de un sistema de documentación o registro (pasos 11 y 12 del APPCC)	78
3.5 Determinación de la ID necesaria para la organización.	78
CONCLUSIONES.....	88
RECOMENDACIONES	89
BIBLIOGRAFÍA.....	90

INTRODUCCIÓN

La alimentación es una necesidad vital del individuo, constituyendo una preocupación permanente y cotidiana que alcanza a la sociedad en su conjunto. Para cubrir esta necesidad se ha desarrollado una importante industria con complejas cadenas de elaboración, desde la producción de alimentos primarios hasta los más sofisticados alimentos elaborados. El desarrollo de esta industria, si bien ha permitido la diversificación de la oferta de productos y un mayor acceso de la población a los alimentos, también requiere de mejores sistemas de aseguramiento de la calidad de sus complejos y variados procesos, así como del control sanitario de los cada vez más diversificados componentes de los alimentos (Fernández & Sialer, 2016a)

Con el fin de garantizar la calidad e inocuidad de los alimentos se han desarrollado modelos que permiten mejorar el desempeño de las empresas y asegurar sus resultados, destacados aquellos que hacen énfasis en la organización empresarial para lograr eficacia y/o eficiencia, como los Sistemas de Gestión de la Calidad. Teniendo en cuenta las particularidades de este sector productivo, y sobre todo las repercusiones directas que puede tener el alimento como producto industrial sobre la salud del consumidor, para su producción se exige el cumplimiento de los Códigos de Higiene porque contienen medidas de suma importancia para garantizar la limpieza e higiene de las producciones evitando las contaminaciones. También en las últimas décadas, en muchos países se han convertido en regulación obligatoria el contar con un Sistema de Análisis de Peligro y Puntos Críticos de Control (APPCC) en las diferentes producciones. (Martínez-Vasallo et al., 2018)

En los últimos años, el sistema APPCC ha pasado de ser una quimera a una realidad incuestionable, necesaria para la consecución de la inocuidad de los alimentos. Para ello, ha resultado imprescindible el papel desempeñado por el Codex Alimentarius; este organismo ha puesto orden y sistemática en las diferentes interpretaciones que sobre este sistema se han venido realizando por los diferentes especialistas en la materia; además, ha aunado al concepto sistemático del sistema, la necesaria flexibilidad para su puesta en práctica en las empresas de poca capacidad y escasa formación de sus responsables. A esta importante labor del Codex hay que sumar los trabajos de formación y apoyo técnico que sobre esta materia está llevando a cabo la FAO en los países que quieren contar con el sistema APPCC como requisito significativo en sus políticas de control oficial de alimentos. (Colectivo de Autores, 2002b)

La globalización de la cadena de suministros alimentarios, la creciente importancia de la Comisión del Codex Alimentarius (CCA) y las obligaciones contraídas en el marco de los acuerdos de la Organización Mundial de Comercio (OMC), han provocado un interés sin precedentes en la elaboración de normas y reglamentos alimentarios a nivel nacional e internacional(Lira Castillo et al., 2019)

En un contexto de pandemia mundial(FAO & CEPAL, 2020a)uno de los principales problemas a los que se ven enfrentados los países es el colapso de su sistema sanitario. En un sistema sanitario colapsado, los brotes de enfermedades de transmisión alimentaria deben ser contenidos al máximo para evitar consecuencias sanitarias y económicas devastadoras, tanto en los países desarrollados como en los países en desarrollo.

Por lo tanto, prácticas mejoradas de inocuidad alimentaria, tales como las recomendadas en los documentos del Codex Alimentarius, reducirán la probabilidad de contaminación de los alimentos con patógenos y ayudarán a reducir la carga de salud pública causada por las infecciones transmitidas por los alimentos. La prevención de la contaminación en la cadena alimentaria reducirá las enfermedades transmitidas por los alimentos, así como la probabilidad de que emerjan nuevas enfermedades, como el mismo COVID-19.

Como señala(FAO & CEPAL, 2020b), la Comisión del Codex Alimentarius ha adoptado varias directrices prácticas sobre cómo aplicar e implementar las mejores prácticas para garantizar la higiene de los alimentos (Principios Generales del Codex para la Higiene de los Alimentos, CXC 1-1969), manipulación de carne (Código de Prácticas de Higiene para la carne, CXC 58-2005) y control de los virus en los alimentos (Directrices para la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el Control de Virus en Alimentos, CAC / GL79-2012).

Sin embargo, mantener los estándares sanitarios para prevenir este tipo de enfermedades es un desafío excepcional y sin precedentes para las autoridades responsables de los sistemas nacionales de control de la inocuidad de los alimentos. En muchos países, el personal de la autoridad competente se ha visto obligado a trabajar desde su hogar, cancelando o reprogramando todas las reuniones presenciales a teleconferencias. Mantener, sin interrupción, actividades rutinarias como la inspección de las operaciones comerciales de alimentos, la certificación de exportaciones, el control de alimentos importados, el monitoreo y la vigilancia de la inocuidad de la cadena de suministro de alimentos, el muestreo y análisis de alimentos, la gestión de incidentes alimentarios, el asesoramiento sobre la inocuidad de los alimentos y las

normas alimentarias para la industria alimentaria y el público, es un desafío de primera magnitud (FAO y OMS, 2020b).

En el CAC/RCP-1(1969)¹ del Codex Alimentarius (FAO & CEPAL, 2020a), se establecen los Principios Generales de Higiene de los Alimentos, fue objeto de revisión en 1997 y posteriormente en 2003, se enmendó en 1999, se realizó una corrección editorial en 2011 y recientemente en 2020 fue revisado una vez más. Cuba ha realizado adopciones nacionales, de las revisiones hechas por el Codex Alimentarius, obteniendo varias ediciones de las normas NC 143 Código de prácticas. Principios generales de higiene de los alimentos y NC 136 Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC/HACCP). Requisitos, que tuvo en cuenta otras normas (Méndez et al., 2019) de otros países como: Norma Chilena NCh 2861-2011 Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) y Directrices para su aplicación, además de otros documentos normativos de República Dominicana, España, Perú, Argentina y las Directivas de la Unión Europea.

Aunque la NC 136 contiene elementos de gestión, estos no son suficientes para que las organizaciones puedan demostrar la capacidad en proporcionar regularmente alimentos inocuos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente, así como los requisitos legales y reglamentarios aplicables, lo cual puede alcanzarse a través de la implementación de un Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos según NC-ISO 22 000:2018, siendo una garantía para las entidades exportadoras o importadoras de productos/servicios que participan en la cadena alimentaria. (Pérez Méndez & Díaz Mena, s. f.)

La inocuidad no es un atributo negociable en los alimentos. Cuando los consumidores adquieren un alimento esperan que este sea sano, aceptable y no le cause daños a la salud. Los productores primarios, importadores, fabricantes y elaboradores, operadores de almacenes y de logística, manipuladores de alimentos, vendedores al por menor y consumidores, tienen la responsabilidad de garantizar que estos sean inocuos y aptos para el consumo, según el uso previsto. (FAO & CEPAL, 2020a)

Es por ello que la empresa productora y comercializadora de glucosa, almidón y derivados del maíz (GydeMa) perteneciente a la BIOFAM y al Ministerio de la agricultura, que tiene diseñado un sistema de gestión de la calidad según los requisitos de la NC ISO 9001:2015, pretende armonizarlo con un SGIA teniendo en cuenta el APPCC/HACCP según la NC 136:2017.

El no tener el APPCC/HACCP integrado al estándar mundial en SGC deja fuera aspectos relevantes a tener en cuenta en la cadena alimentaria, tales como:

- Programas de prerequisites (PPR) eficaces teniendo en cuenta toda la normativa vigente en el país en cuanto a buenas prácticas de higiene, fabricación, entre otras, así como el proceso productivo, el mantenimiento de máquinas e instalaciones etc.
- APPCC/HACCP, teniendo en cuenta la metodología más extendida en esta materia y orientada por el CODEX ALIMENTARIUS que permite mantener la seguridad de los alimentos como la prioridad máxima

Es por esta razón que nos propusimos la siguiente investigación. Planteando como **problema de investigación**:

¿Cómo diseñar el sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control e integrarlo al sistema gestión de la calidad en GydeMa Cienfuegos?

El **Objetivo General** de la investigación es:

Aplicar un paquete de herramientas que permita realizar el análisis de peligro y puntos críticos de control e integrarlo al sistema de gestión de la calidad en GydeMa Cienfuegos.

Para el cumplimiento de este objetivo es necesario llevar a cabo los siguientes **objetivos específicos**:

1. Realizar un estudio bibliográfico que nos permita conocer las tendencias actuales de los sistemas de gestión de inocuidad alimentaria y el análisis de peligros y puntos críticos de control como factor esencial del mismo y su armonización a los sistemas de gestión de la calidad en organizaciones que participan en la cadena alimentaria.
2. Proponer la metodología a seguir para realizar el sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control y su armonización al sistema de gestión de la calidad, a partir de las metodologías analizadas y ajustadas a las características del Sirope GydeMa.
3. Mostrar los resultados luego de la aplicación de la metodología descrita para realizar el análisis de peligros y puntos críticos de control y su armonización al sistema de gestión de la calidad.

La investigación queda estructurada en tres capítulos los cuales se describen a continuación:

Capítulo 1: Marco teórico.

Se realiza una investigación de la literatura especializada acerca de los sistemas de gestión de calidad e inocuidad alimentaria y profundizando en el APPCC/HACCP como aspecto fundamental de los SGIA. Se aborda la gestión de riesgos y su relación con estos sistemas y los aspectos relacionados con la integración de los SG y la estructura actual de alto nivel de ISO. Por último, se hace un análisis de algunos de las metodologías que integran requisitos de estos estándares en organizaciones internacionales y del país.

Capítulo 2: Metodología para el análisis de peligros y puntos críticos de control del sirope GydeMa y su armonización al sistema de gestión de la calidad de la organización.

Se propone la metodología a seguir para realizar el APPCC/HACCP y la armonización al SGC, a partir de las metodologías analizadas teniendo en cuenta las versiones vigentes de los documentos legales y reglamentarios establecidos en el país.

Capítulo 3: Resultados del análisis de peligros y puntos críticos de control del sirope GydeMa y su armonización al sistema de gestión de la calidad de la organización.

Se muestran los resultados de la aplicación práctica de la metodología descrita en la organización objeto de estudio.

CAPÍTULO 1: MARCO TEÓRICO

El objetivo del presente capítulo es desarrollar el marco teórico referencial que aborda aspectos relacionados con los SG de calidad e inocuidad alimentaria, tal y como se representa en la figura 1.1 que muestra el hilo conductor que organiza de una manera lógica estos temas.

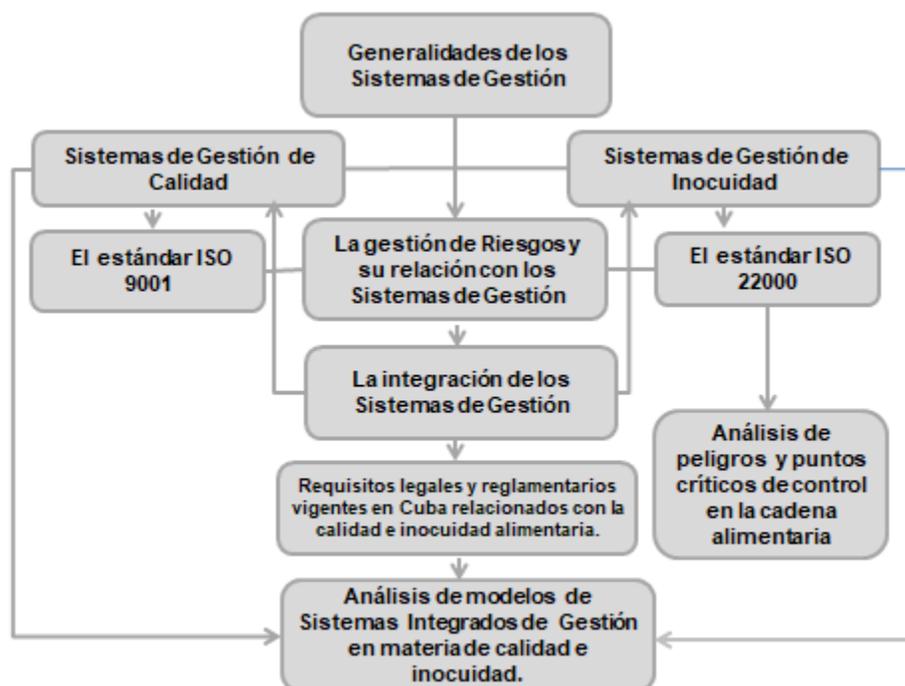


Figura 1.1: Hilo conductor.

Fuente: Elaboración propia.

1.1 Generalidades de los sistemas de gestión.

Sistema de gestión, según (NC ISO 9001 Cuba, 2015) es un conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos para lograr estos objetivos. Puede tratar una sola disciplina o varias disciplinas, por ejemplo, gestión de la calidad, gestión financiera o gestión ambiental.

Cuando se habla de sistemas de gestión (Yeilien Lara Leandro, 2020) entonces debemos definir dos términos fundamentales que engloban este concepto: sistema y gestión. La NC ISO 9000:2015 define estos términos como:

Sistema: conjunto de elementos interrelacionados o que interactúan.

Gestión: actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.

Las autoras consideran que la gestión de la calidad, la gestión de la inocuidad alimentaria y la gestión de riesgos entre otras, son parte de la gestión empresarial y por tanto tienen en cuenta para gestionarse el PHVA (planificar, hacer, verificar y actuar) por el que se rigen los métodos más divulgados de gestión.

El modelo PHVA proporciona un proceso iterativo usado por las organizaciones para lograr la mejora continua. Se aplica a cualquier sistema de gestión a los procesos de la organización y a cada uno de sus elementos individuales, y según la NC ISO 9001 y 22000 en su versión actual se puede describir brevemente así:

- Planificar: establecer los objetivos y los procesos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con la política de la organización.
- Hacer: implementar los procesos según lo planificado.
- Verificar: hacer el seguimiento y medir los procesos respecto a la política, incluidos sus compromisos, objetivos y criterios operacionales, e informar de sus resultados.
- Actuar: emprender acciones para mejorar continuamente.

1.1.1 Sistemas de gestión de la calidad.

Con el paso del tiempo la gestión de calidad ha ido evolucionando incorporando nuevas ideas y eliminando las que se han ido quedando obsoletas. Podríamos decir que ha pasado por cuatro etapas, correspondiendo cada una de ellas a un escalón más para llegar hacia la gestión de calidad actual. Estas cuatro etapas, enumeradas por numerosos expertos en la materia, son:

- 1) Control de la calidad (Calidad = conformidad con las especificaciones)
- 2) Aseguramiento de la calidad (Calidad = aptitud para el uso)
- 3) Calidad Total (Calidad = Satisfacción del cliente)
- 4) Excelencia empresarial (Calidad = Satisfacción de los clientes y eficiencia económica)

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

a interesar a los japoneses ante la negativa de la industria americana a aplicar sus trabajos y comienzan a trabajar en Japón consiguiendo grandes resultados.

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

El estándar ISO 9001

Muchos autores (Hatre, 2003) coinciden en que las normas más difundidas para abordar los sistemas de gestión de la calidad son las de la familia ISO 9000. Las revisiones de estas normas, desde el surgimiento de ISO se muestran brevemente en la figura 1.2

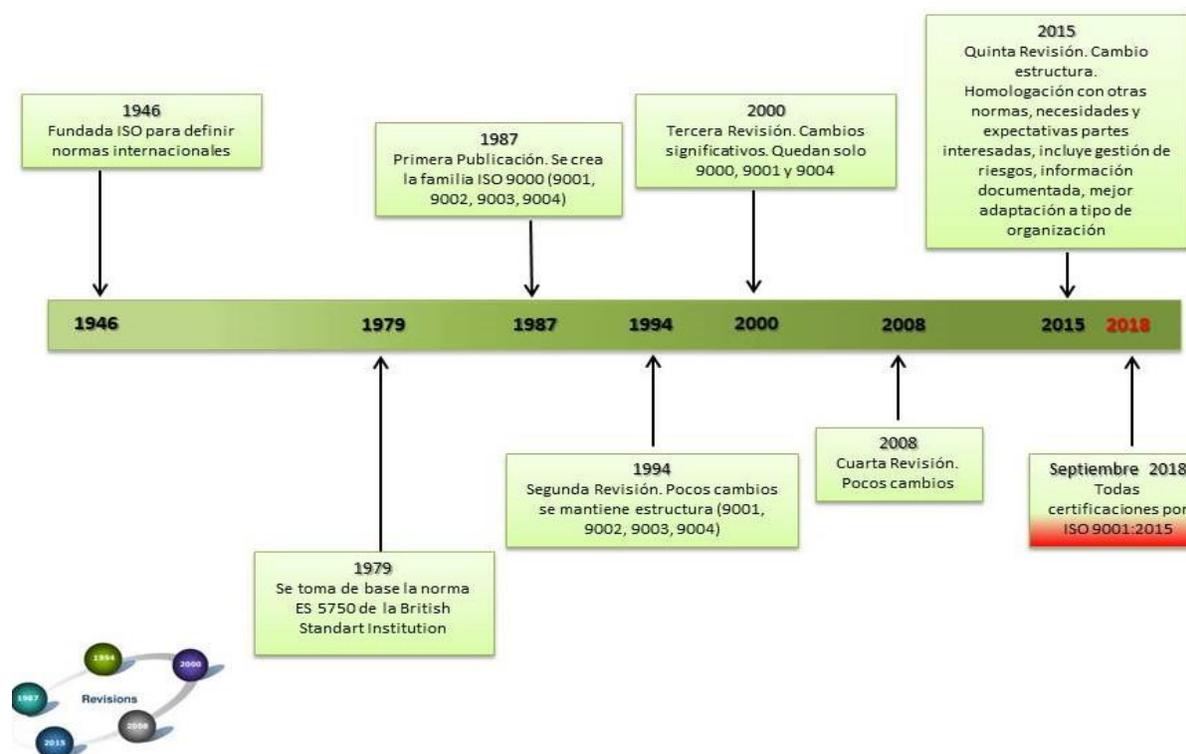


Figura 1.2: Revisiones familia ISO 9000. Fuente: tomado de www.aenor.es

A partir de la versión del 2000 se comienza a concebir los sistemas de gestión de la calidad como una serie de procesos, y no que simplemente sigan, por ejemplo, la estructura de 20

elementos del sistema de gestión de la calidad dada en la norma ISO 9001:1994.(González & Moya, 2017)

La gestión basada en procesos es ampliamente usada en el mundo de los negocios actual, y ha llevado a desarrollar una estructura basada en procesos para las normas revisadas. Esta nueva estructura basada en procesos es consistente con el ciclo para la mejora: Planificar-Hacer-Verificar-Actuar, utilizado en la familia de normas ISO 14000 de sistemas de gestión ambiental primeramente y difundida a los restantes SG.

La versión anterior ISO 9001:2008, sin cambios significativos respecto a la anterior versión del 2001(Ver figura 1.2) se estructuraba por cinco capítulos de requisitos, del 4 al 8, no exactamente compatible con la estructura de otras normas de sistemas de gestión

- 4. Sistema de gestión de la calidad.
- 5. Responsabilidad de la dirección.
- 6. Gestión de los recursos.
- 7. Realización del producto.
- 8. Medición, análisis y mejora

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

El objetivo de esta nueva versión (NC ISO 9001 Cuba, 2015) es especificar los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización:

- a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables,
- b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

Esta nueva versión(AENOR - *Confianza en la marca más valorada*, 2021) tiene en cuenta:

- Un requisito explícito para el pensamiento basado en el riesgo.
- Mayor hincapié en el contexto organizacional y el requerimiento explícito de definir los límites del SGC.
- Aumento y reforzamiento de los requisitos de liderazgo

- Mejor aplicabilidad a los servicios.
- Flexibilizar el trabajo con la información documentada.
- Fortalecer el papel de las partes interesadas.
- Reflejar los avances en la tercerización de los procesos.
- Mayor integración en la gestión organizacional.

Esta Norma Internacional se relaciona con la Norma ISO 9000 y la Norma ISO 9004 como sigue:

— ISO 9000 Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario, proporciona una referencia esencial para la comprensión e implementación adecuadas de esta Norma Internacional.

— ISO 9004 Gestión para el éxito sostenido de una organización. — Enfoque de gestión de la calidad, proporciona orientación para las organizaciones que elijan ir más allá de los requisitos de esta Norma Internacional.

Concepto de calidad

En el epígrafe 1.1 se abordaron los conceptos de sistemas de gestión, sistema y gestión útiles para entender la naturaleza de los sistemas de gestión en general, pero no podríamos hablar de sistemas de gestión de calidad, sin establecer el concepto de calidad.

Existen varias definiciones de calidad, las cuales coinciden en la mayoría de los casos, pero van desarrollándose y perfeccionándose a medida que pasa el tiempo e inciden en ellas los cambios tecnológicos, políticos, sociales y culturales. No obstante los conceptos que brindamos a continuación son enunciados por los llamados padres de la calidad y se citan en varias de las bibliografías consultadas (Duque, 2017)(Gómez Vargas & Ochochoque Salas, 2017)(Ricardo Sánchez-Tembleque Montero, 2016) y que en la actualidad no pierden vigencia.

Según (Deming W Edwards, 1986)“Grado predecible de uniformidad y fiabilidad a bajo costo, adecuado a las necesidades del mercado”. Considera que la calidad debe ser mejorada constantemente, debido a las necesidades siempre cambiantes del mercado, por lo que su visión es muy dinámica involucrando la calidad al mercado, determinado por los clientes y a la disminución de los costos, incluye además la mejora continua.

(Ishikawa, 1992)plantea que la calidad consiste en diseñar, producir y servir un producto o servicio que sea útil, lo más económico posible y siempre satisfactorio para el cliente.

(Juran & Gryna, 1993) aportan dos definiciones de calidad, una que se refiere al producto: calidad es el conjunto de características de un producto que satisface las necesidades de los clientes y en consecuencia hace satisfactorio el producto; y otra que se refiere a la organización: la calidad consiste en no tener deficiencias.

Las autoras consideran que toda organización que proporcione un producto o servicio lo hace para satisfacer un cliente y por tanto este término no puede escapar del concepto, aunque la tendencia actual involucra también otras partes interesadas, pues es necesario cumplir otros requisitos de índoles legales y reglamentarias.

Enfoque de procesos y los principios de la gestión de la calidad.

Proceso (Cuba, 2015a) es: **conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto**. Que el “resultado previsto” de un proceso se denomine salida, producto o servicio depende del contexto de la referencia. Las entradas de un proceso son generalmente las salidas de otros procesos. La *NC ISO 9001, 2015* muestra un esquema de procesos, que se aprecia en la figura 1.3

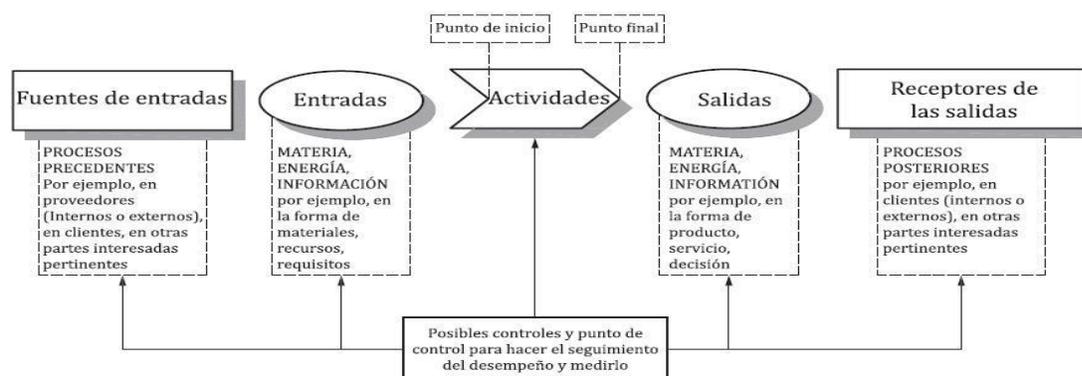


Figura 1.3: Representación de los elementos de un proceso.

Fuente: NC ISO 9001:2015

Esta forma de gestión necesita un compromiso firme por parte de la dirección de la empresa, produciendo en la misma un cambio en cuanto al modo de llevar a cabo las actividades ya que debe lograr que los procesos que siempre han existido en la organización sean cada vez más eficientes y eficaces, que respondan a las estrategias trazadas y a los conceptos esbozados en

la misión y visión. Su efectividad radica en identificar los procesos, reconocerlos como sistema y establecer sus interacciones. (*gestiopolis • Conocimiento en negocios*, s. f.).

El enfoque a procesos (Cuba, 2015b) permite a una organización planificar sus procesos y sus interacciones. La comprensión y gestión de los procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la eficacia y eficiencia de la organización en el logro de sus resultados previstos.

La versión actual de la NC ISO 9001, como sus predecesoras desde el 2001, tienen en su primer requisito el enfocar en procesos a las organizaciones, solo que en esta versión debe partirse en primera instancia como es lógico de la determinación y análisis de cuestiones internas y externas.

En este requisito 4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos se plantea:

La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización, y debe:

- a) determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos;
- b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos;
- c) determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de estos procesos;
- d) determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad;
- e) asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos;
- f) abordar los riesgos y oportunidades determinados;
- g) evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos;
- h) mejorar los procesos y el sistema de gestión de la calidad.

El enfoque de procesos es uno de los 7 principios de las gestiones de la calidad, enunciadas en la norma de requisitos y explicadas en la de fundamentos y vocabulario, donde además se incluyen acciones para potenciar estos principios en las organizaciones. Los principios de la gestión de la calidad son:

— enfoque al cliente: está presente en el propio concepto debatido en el epígrafe anterior.

El enfoque principal de la gestión de la calidad es cumplir los requisitos del cliente y tratar de exceder las expectativas del cliente. El éxito sostenido se alcanza cuando una organización atrae y conserva la confianza de los clientes y de otras partes interesadas pertinentes.

— liderazgo;

Los líderes en todos los niveles establecen la unidad de propósito y la dirección, y crean condiciones en la que las personas se implican en el logro de los objetivos de la organización.

— compromiso de las personas;

Las personas competentes, empoderadas y comprometidas en toda la organización son esenciales para aumentar la capacidad de la organización para generar y proporcionar valor.

— enfoque a procesos: debatido anteriormente

Se alcanzan resultados coherentes y previsibles de manera más eficaz y eficiente cuando las actividades se entienden y gestionan como procesos interrelacionados que funcionan como un sistema coherente.

— mejora;

Las organizaciones con éxito tienen un enfoque continuo hacia la mejora. La mejora es esencial para que una organización mantenga los niveles actuales de desempeño, reaccione a los cambios en sus condiciones internas y externas y cree nuevas oportunidades.

— toma de decisiones basada en la evidencia;

Las decisiones basadas en el análisis y la evaluación de datos e información tienen mayor probabilidad de producir los resultados deseados. El análisis de los hechos, las evidencias y los datos conduce a una mayor objetividad y confianza en la toma de decisiones.

— gestión de las relaciones.

Para el éxito sostenido, las organizaciones gestionan sus relaciones con las partes interesadas pertinentes, tales como los proveedores. Las partes interesadas pertinentes influyen en el desempeño de una organización.

Las autoras consideran, tras el análisis de estos principios, que son perfectamente útiles para la gestión empresarial, aplicables sea cual sea la dimensión involucrada.

Según (Alzate-Ibáñez et al., 2019) a finales de 2015 existían más de un millón de certificaciones de la ISO 9001 desglosándose en ese momento de la siguiente manera: 1'029.746 certificaciones en ISO 9001:2008 y 4.190 certificaciones en ISO 9001:2015

En Cuba (Yeilien Lara Leandro, 2020) el SGC lleva ampliamente la delantera en cuanto a certificaciones con respecto a los demás SG con 557 empresas con esta distinción. La distribución de los mismos por provincias y sectores, la encabeza La Habana con más de 200 empresas, mientras las que le siguen Holguín, Matanzas y Villa Clara no llegan a las 50. En cuanto a sectores el Ministerio de la Construcción (MICONS) marcha a la delantera como se muestra en la Figura 1.4

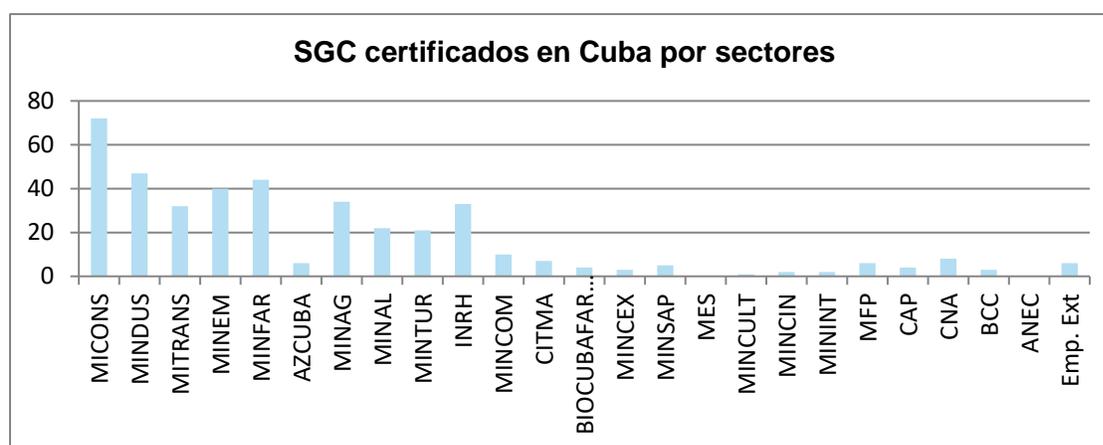


Figura 1.4 SGC certificados por sectores en Cuba

Fuente: Elaboración propia a partir de (Certificación, s. f.)

Como se muestra en la figura 1.4 el MINAL que cuenta con la mayoría de las entidades alimenticias del país, no tiene una posición favorable en cuanto a certificaciones, por debajo de 7 sectores industriales. Las autoras opinan que es debido a que se exige en el país de conjunto con el SGC, el análisis de peligros y puntos críticos de control y con este el cumplimiento de normas cubanas obligatorias en el sector alimentario, que muchas veces se dificulta su desempeño por la falta de recursos incluyendo una infraestructura adecuada.

1.1.2 Sistemas de gestión de inocuidad o seguridad alimentaria.

Para quienes no se encuentran familiarizados con el campo de alimentos (Calugullín Cacuango, 2017) resulta extraño el concepto de inocuidad, para ello, entidades internacionales como la

Organización Mundial de la Salud (OMS) reconocen que su estudio es muy interesante y menciona que: “La inocuidad de los alimentos engloba acciones encaminadas a garantizar la máxima seguridad posible de los alimentos”. Así mismo, la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO, Food and Agriculture Organization) define a la inocuidad alimentaria como: “La garantía de que un alimento no causara daños al consumidor cuando el mismo sea preparado o ingerido de acuerdo con el uso a que se destine.”

La gestión de calidad de los alimentos (Silvestre Gómez, 2021) comienza con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), sigue con el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) y finaliza con un sistema general, como es el caso de las Normas ISO 22000.

La implementación y sostenimiento (Calugullín Cacuango, 2017) de estos elementos es la base de todo sistema de gestión de la inocuidad alimentaria.

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Se entiende por BPM, al conjunto de normas que se deben cumplir para la obtención de alimentos confiables para el consumidor. Son lineamientos utilizados para llevar a cabo una gestión adecuada de las instalaciones físicas y sanitarias de las empresas. Por ejemplo, en empresas de procesamiento o almacenamiento de alimentos se contemplan prácticas vinculadas con el almacenaje, el estado, protección y diseño de la infraestructura. Así también, algunos temas claves asociados a las prácticas esperadas incluyen una adecuada gestión de los desechos, el aseguramiento de la calidad, calidad del agua, control de plagas, la limpieza y desinfección de los equipos y utensilios utilizados. Todos estos aspectos son herramientas básicas para obtener productos seguros, los cuales se centralizan en la higiene y manipulación de los productos e insumos, es por tal motivo que los productores y procesadores de alimentos desarrollan en principio un programa BPM para evitar la contaminación de sus productos alimenticios y hacerlos inocuos.

Adicionalmente, las BPM al ser lineamientos que se han establecido para la elaboración de productos alimenticios sanos, requieren de una constante capacitación en todos los requisitos que esta legislación exige hacia las personas relacionadas con esta actividad. Por esta razón, es importante mencionar que entre las principales acciones que se deben cumplir se encuentra la gestión de recursos para mantener un personal calificado para la elaboración y manipulación de alimentos, todas las actividades que una organización implemente para sostener las BPM se deben monitorear constantemente.

Las Buenas Prácticas de Manufactura demandan controles periódicos y registros tanto de la materia prima, como de los ingredientes, los insumos o las actividades de producción o realización, incluyendo de ser necesaria la distribución.

Comúnmente las organizaciones realizan una fuerte inversión para mantener las Buenas Prácticas de Manufactura como base fundamental en el desarrollo de un Sistema de Gestión de la Inocuidad.

Programas de Prerrequisitos (PPR).

Antes de proceder a realizar un estudio HACCP, las organizaciones deben desarrollar, documentar e implementar los PPR. Estos son considerados como los puntos de partida de una planta en este aspecto, debido a que su creación permite el control de las condiciones operacionales y ambientales para asegurar la producción de alimentos inocuos. Dentro de estos programas, se incluyen requisitos que forman parte de las BPM, como sanitización o higiene del personal, mencionadas anteriormente. Por otro lado, algunos de los prerrequisitos, son considerados como puntos críticos y se consideran esenciales para lograr un exitoso sistema HACCP.

Los Programas de Prerrequisitos desarrollan las medidas de control que gestionan las condiciones y actividades básicas para lograr disminuir el peligro y trabajar de manera preventiva con los procesos productivos y de esta manera permitir que la etapa posterior acerca de un estudio HACCP se convierta en una herramienta para controlar aquellos peligros que un PPR no pueda controlar.

Entre los principales prerrequisitos para un Diseño de Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria se encuentran:

- Programa de Salud, Higiene y Prácticas del Personal, en el cual se debe establecer normas y lineamientos dirigidos al personal y visitantes que ingresen a una planta procesadora de alimentos, con la finalidad de asegurar en todo momento la calidad e inocuidad de los productos.
- Programa de Recepción, Almacenamiento y Transporte de Materiales, en el cual se incluyen lineamientos generales respecto a la forma y condiciones en la que los materiales son recibidos y almacenados y los productos terminados son despachados, de modo de no poner en riesgo la integridad de los mismos.

- Programa de Limpieza, creado con la finalidad de asegurar la limpieza y permitir que la desinfección de equipos, superficies, utensilios e instalaciones sean adecuadas para brindar un ambiente de procesamiento de calidad, salubre e inocuo.
- Programa de Producción y Operación de Máquinas, en el cual se especifica los parámetros y condiciones para obtención de los productos, así como la manera de operar equipos para garantizar la máxima eficiencia y disminuir las pérdidas en las líneas de producción.
- Programa de Manejo Integrado de Plagas, que permite determinar y en ciertos casos eliminar las condiciones para el ingreso de plagas, prevenir su proliferación y reducir el potencial de contaminación biológica.
- Programa de Mantenimiento, que debe asegurar que las actividades que son críticas para la integridad del producto sean contempladas y vigiladas. Debe establecer los lineamientos bajo los cuales se deben realizar las actividades de mantenimiento en equipos, áreas e instalaciones de manera sanitaria, de modo de no poner en riesgo la integridad del producto.
- Programa de Material Extraño, que debe prevenir riesgos de contaminación y adulteración de los alimentos (materias primas, producto en proceso o productos terminados), a consecuencia de la presencia de materiales extraños.
- Programa de Auditorías Internas, que debe asegurar un seguimiento continuo al mantenimiento, prácticas operativas, sanidad, manejo integrado de plagas, y programas de planta para asegurar una producción de alimentos íntegros en los que los componentes de salubridad, inocuidad y calidad estén completos y correctamente implementados.
- Programas de Trazabilidad, que debe establecer los mecanismos que permitan a una planta localizar rápidamente toda la información en momentos de crisis.
- Programa de Control de Químicos, en el cual se debe establecer los lineamientos de la forma en la que los químicos se adquieren, controlan, utilizan, almacenan y disponen.
- Programa de Calidad del Agua, a través del cual se debe asegurar un suministro de agua adecuado, salubre, seguro y legal, y prevenir una contaminación química o microbiológica de los productos por el agua.

1.1.2.1 El estándar ISO 22000

La creación de esta norma ISO 22000 parte desde el año 2002, cuando se inició el primer borrador, desarrollado bajo el aporte del Comité Técnico de Normalización (CTN) con la

participación de 15 países, en el cual se contó con el valioso aporte de expertos en el campo de la industria alimentaria (representantes de entes certificadores y del Comité del Codex Alimentarius).

Posteriormente, se desarrolló varios preliminares a la ISO 22000:2005: en el segundo semestre de 2002 y en junio del 2004. La versión definitiva se aprobaría en septiembre del 2005, de donde proviene la denominación del año de esta norma internacional.

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

La(NC ISO 22000, 2018)establece los requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria (productores de alimento para animales, procesadores de alimentos, transportistas y otros operadores logísticos, empresas de catering y restauración alimentaria, empresas de venta al por menor, tiendas de distribución de servicios de comidas) que implica además a organizaciones interrelacionadas con la misma (productores de equipos, material de envase y embalaje, agentes de limpieza y aditivos).

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

El enfoque a procesos utiliza en dos niveles el concepto del ciclo PHVA. El primero incluye el marco global del SGIA; el segundo, de planificación y control operativo, incluye los procesos operativos dentro del sistema de inocuidad de los alimentos, existiendo la comunicación entre los dos niveles que es imprescindible.

Los beneficios potenciales para una organización de implementar un SGIA basado en esta norma son: (Méndez et al., 2019)

- Capacidad para proporcionar regularmente alimentos y productos inocuos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente, así como los requisitos legales y reglamentarios aplicables.
- Abordar los riesgos asociados con sus objetivos.
- Capacidad de demostrar la conformidad con los requisitos especificados del SGIA.

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

ISO 22000:2018, al igual que la ISO 9001:2015, emplea el enfoque de procesos, que incorpora el ciclo PHVA y el pensamiento basado en riesgos. Además, tiene la misma estructura de alto nivel y se basa en los mismos siete principios de la gestión comunes en las normas ISO. Esta versión combina los siguientes elementos:

- Comunicación interactiva
- Gestión del sistema
- Programa de prerrequisitos
- Principios del APPCC/HACCP

En la versión anterior de la 22000 se relacionaban términos distintos para las BPM y los PPR, sin embargo, la versión actual, las contempla como términos equivalentes, pues plantea que los PPR son condiciones y actividades básicas que son necesarias dentro de la organización y a lo largo de la cadena alimentaria para mantener la inocuidad de los alimentos. La nota aclara que dependen del segmento de la cadena alimentaria en el que opera la organización y del tipo de organización y son términos equivalentes: Buenas Prácticas Agrícolas (BPA), Buenas Prácticas Veterinarias (BPV), Buenas Prácticas de Fabricación/Manufactura (BPF, BPM), entre otras.

1.1.2.2 Análisis de Peligros y Puntos críticos de control (APPCC/HACCP) en la cadena alimentaria.

El APPCC, siglas en castellano y HACCP en inglés, se ha convertido en sinónimo de inocuidad de los alimentos. Es un procedimiento sistemático y preventivo, reconocido internacionalmente para abordar los peligros biológicos, químicos y físicos mediante la previsión, en vez de mediante la inspección y comprobación de los productos finales (Fernández & Sialer, 2016b)

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

Este sistema es una herramienta de gerencia que ofrece un programa efectivo de control de peligros. Es racional, pues se basa en datos registrados relacionados con las causas de enfermedades de transmisión alimentaria (ETA) y de vigilancia de contaminantes en laboratorios. Es también lógico y abarcador, ya que considera los ingredientes, el proceso y el uso posterior del producto.

Según el (*CODEX ALIMENTARIUS*, 2003)El sistema HACCP, permite identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. Es un instrumento para evaluar los peligros y establecer sistemas de control que se centran en la prevención en lugar de basarse principalmente en el ensayo del producto final.

Historia del sistema HACCP

El primer acontecimiento(OPS/OMS, Organización Panamericana de la Salud, s. f.)que dio origen al sistema HACCP está asociado a W.E. Deming, y sus teorías de gerencia de calidad, se consideran la principal causa de los cambios en la calidad de los productos japoneses, en los años 50. El Dr. Deming y otros profesionales desarrollaron el sistema de gerencia de la calidad total (total quality management - TQM), que aborda un sistema que tiene como objetivo la fabricación, y que puede mejorar la calidad y reducir los costos.

El segundo acontecimiento - y el principal - fue el desarrollo del concepto de HACCP. En la década de 1960, la Pillsbury Company, el Ejército de los Estados Unidos y la Administración Espacial y de la Aeronáutica (NASA) desarrollaron un programa para la producción de alimentos inocuos para el programa espacial americano. Considerando las enfermedades que podrían afectar a los astronautas, se juzgó como más importantes aquellas asociadas a las fuentes alimentarias. Así, la Pillsbury Company introdujo y adoptó el sistema HACCP para garantizar más seguridad, mientras reducía el número de pruebas e inspecciones al producto final.

El sistema HACCP permitió controlar el proceso, acompañando el sistema de procesamiento de la manera más detallada posible, utilizando controles en las operaciones, y/o técnicas de monitoreo continuo en los puntos críticos de control.

La Pillsbury Company presentó el sistema HACCP en 1971, en una conferencia sobre inocuidad de alimentos en los Estados Unidos, y el sistema después sirvió de base para que la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos) desarrollara normas legales para la producción de alimentos enlatados de baja acidez.

En 1973, la Pillsbury Company publicó el primer documento detallando la técnica del sistema HACCP, Food Safety through the Hazard Analysis and Critical Control Point System, usado como referencia para entrenamiento de inspectores de la FDA.

En 1985, la Academia Nacional de Ciencias de los EUA, contestando a las agencias de control y fiscalización de alimentos, recomendó el uso del sistema HACCP en los programas de control de alimentos.

En 1988, la Comisión Internacional para Especificaciones Microbiológicas en Alimentos (ICMSF) publicó un libro que sugería el sistema HACCP como base para el control de calidad, desde el punto de vista microbiológico.

La Comisión del Codex Alimentarius incorporó el Sistema HACCP en su vigésima reunión en Ginebra, Suiza, del 28 de junio al 7 de julio de 1993. El Código de Prácticas Internacionales Recomendadas - Principios Generales de Higiene Alimentaria [CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 (1997)], revisado y adicionado del Anexo "Directrices para la Aplicación del Sistema HACCP", fue adoptado por la Comisión del Codex Alimentarius, en su vigésima segunda reunión, en junio de 1997.

El sistema HACCP (Ramírez Martínez, 2017) es considerado como requisito para la industria alimentaria en las regulaciones de los Estados Unidos, por esto se ha originado la adopción mundial del mismo debido a las siguientes razones:

- Se ha convertido en un sistema estándar de seguridad mínimo de la industria alimentaria
- La Unión Europea, Japón y Canadá exigen de alguna manera la implementación del sistema a sus proveedores
- A nivel nacional los clientes lo empiezan a exigir.

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

El sistema de HACCP puede aplicarse a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde el productor primario hasta el consumidor final, y su aplicación deberá basarse en pruebas científicas de peligros para la salud humana. Puede ofrecer ventajas significativas, entre ellas facilitar la inspección por parte de las autoridades de reglamentación, y promover el comercio internacional al aumentar la confianza en la inocuidad de los alimentos. Los principios del

Sistema de APPCC establecen los fundamentos de los requisitos para su aplicación, mientras que las directrices ofrecen orientaciones generales para la aplicación práctica.

Los siete principios (algunos lo tratan como pasos) en los que consiste el Sistema de APPCC/HACCP mencionados en disímiles literaturas asociadas al tema son los siguientes:

1. Realización de un análisis de peligros: este análisis consiste en identificar los posibles peligros en todas las fases desde la producción hasta el consumo que puedan asociarse al producto, y evaluar la importancia de cada peligro considerando la probabilidad de su ocurrencia (riesgo) y su severidad.
2. Determinación de los puntos críticos de control (PCC): deben evaluarse cada una de las fases operacionales y determinar en ellas los PPC que surgirán de las fases donde se aplican medidas de control que puedan eliminar o reducir los peligros a niveles aceptables. Estos pueden localizarse en cualquier fase, y son característicos de cada proceso.
3. Establecimiento de límites críticos (LC) para cada PCC: se basa en el establecimiento de niveles y tolerancias indicativos para asegurar que el PCC está gobernado. Los límites críticos establecen la diferencia entre lo aceptable y lo inaceptable, tomando en cuenta los riesgos que un alimento puede generar al consumidor.
4. Implementación de un sistema de vigilancia: consiste en establecer un sistema de monitoreo sobre los PCC mediante ensayos u observaciones programados. Es una secuencia sistemática para establecer si aquellos se encuentran bajo control.
5. Establecimiento de medidas correctivas: consiste en establecer las medidas correctivas que habrán de adoptarse cuando la vigilancia indique que un determinado punto crítico no está bajo control.
6. Establecimiento de medidas de verificación: es la aplicación de procedimientos para corroborar y comprobar que el plan HACCP se desarrolla eficazmente.
7. Establecimiento de un sistema de documentación y registro: consiste en establecer un sistema documental de registros y archivo apropiado que se originan en la implantación del sistema HACCP. Los archivos contendrán documentos permanentes y registros activos.

Para que la aplicación del Sistema de HACCP de buenos resultados, es necesario que tanto la dirección de la empresa como el personal se comprometan y participen plenamente. También

se requiere un enfoque multidisciplinario en el cual se deberá incluir, expertos y profesionales relacionados al estudio que se realice.

La aplicación del sistema de HACCP (Ramírez Martínez, 2017) es compatible con la aplicación de sistemas de gestión de calidad, como la serie ISO 9000, y es el método utilizado de preferencia para controlar la inocuidad de los alimentos en el marco de tales sistemas.

El HACCP comenzó aplicándose solamente en la industria alimenticia, luego se extendió hacia la zona hospitalaria, pero por la importancia que tiene se ha desarrollado también en otras áreas donde se manipulan alimentos como los restaurantes y los hoteles.

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

Las autoras consideran luego del análisis de los dos epígrafes anteriores y el de la NC ISO 9001:2015 en el epígrafe 1.1.1, que existen muchos requisitos compatibles de la NC ISO 22000:2018 con la misma por compartir la estructura de alto nivel adoptada por ISO para lograr compatibilización entre los diferentes SG. Teniendo en cuenta este análisis y el presentado en el artículo citado existe una armonización clara entre el SGC, el SGIA y el análisis de peligros y puntos críticos de control según la NC 136.

1.1.2.3 Requisitos legales y reglamentarios vigentes en Cuba relacionados con la calidad e inocuidad alimentaria.

DECRETO-LEY No. 8 “DE NORMALIZACIÓN, METROLOGÍA, CALIDAD Y ACREDITACIÓN”

Tiene como objeto establecer las normas que regulan la organización y funcionamiento de sistemas efectivos de Normalización, Metrología, Certificación, Acreditación e Inspección Estatal de la Calidad; potenciar la Infraestructura Nacional de Calidad; elevar la disciplina tecnológica, la productividad, la competitividad, la cultura y la calidad de vida de la población, así como fortalecer el comercio y los servicios.

DECRETO-LEY No. 9 “INOCUIDAD ALIMENTARIA”

Tiene como objetivo establecer las regulaciones y los principios que garantizan a lo largo de la cadena alimentaria, con un enfoque educativo, preventivo e integral, alimentos inocuos y

nutritivos que proveen una adecuada protección de la salud, así como lograr un desarrollo competitivo y responsable de las entidades involucradas, con el fin de lograr la transparencia y participación que asegure la confianza de los consumidores.

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

Proporciona principios y orientaciones sobre la aplicación de Buenas Prácticas de Higiene (BPH) a lo largo de toda la cadena alimentaria, para suministrar alimentos inocuos y aptos para el consumo y constituye la base para establecer códigos de prácticas para los diferentes sectores.

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

La presente norma se aplicará al etiquetado de todos los alimentos Preenvasados que se ofrecen como tales al consumidor o para fines de hostelería, y a algunos aspectos relacionados con la presentación de los mismos.

NC 136 Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC/HACCP). Requisitos.

Permite identificar peligros específicos y las medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. En esta norma se establecen los requisitos para el sistema de APPCC, aplicables a cualquier organización que participa en la cadena alimentaria. Las entidades de los sectores estatal y no estatal que implementen y cumplan los requisitos establecidos en la misma pueden certificar su sistema.

NC 452: 2014 Envases, embalajes y medios auxiliares en contacto con alimentos- Requisitos Sanitarios Generales.

Establece los requisitos sanitarios generales que cumplirán los envases, embalajes y medios auxiliares destinados al contacto con alimentos desde su obtención, producción, almacenamiento, transportación, hasta su distribución y consumo.

NC 454: 2014 Transportación de alimentos- Requisitos Sanitarios Generales.

Establece los requisitos generales que se tendrán en cuenta para la transportación de los productos alimenticios y de las raciones elaboradas, listas para el consumo; así como en las materias primas empleadas en su elaboración.

NC 455: 2015 Manipulación de los alimentos- Requisitos Sanitarios Generales.

Esta norma será utilizada para la fiscalización y cumplimiento de las regulaciones por las autoridades competentes encargadas de vigilar la observancia de las disposiciones sobre higiene de los alimentos. La finalidad de su publicación es que sirva de orientación y fomente la elaboración y el establecimiento de requisitos sanitarios aplicables a los alimentos con miras a su armonización y de esta forma, facilitar el comercio, lo que permitirá su amplia utilización y comprensión por los gobiernos provinciales, las autoridades reglamentarias competentes, las industrias alimentarias, los hoteles, restaurantes, cafeterías, los productores individuales primarios, los elaboradores, los vendedores, almacenistas transportadores, la venta ambulante de alimentos, así como todos los manipuladores de alimentos y los consumidores.

NC 456: 2014 Equipos y utensilios en contacto con los alimentos- Requisitos Sanitarios Generales.

Esta norma establece los requisitos sanitarios generales que cumplirán los equipos y utensilios destinados al contacto con alimentos, con excepción de los utilizados en la industria azucarera.

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

Esta Norma Cubana establece los métodos y procedimientos generales, así como las regulaciones sanitarias que deben cumplir las operaciones de limpieza y desinfección de envases, equipos, utensilios y locales que intervienen en toda la cadena alimentaria.

NC 492: 2014 Almacenamiento de alimentos- Requisitos Sanitarios Generales.

Esta norma establece los Requisitos Sanitarios Generales que se tendrán en cuenta para el almacenamiento de los productos alimenticios, materias primas empleados en su elaboración. La presente norma será utilizada para la auditoria, control e inspección del cumplimiento de las regulaciones por las autoridades competentes encargadas de vigilar la conformidad de las disposiciones sobre higiene de los alimentos y por las propias entidades productoras y comercializadoras que almacenan productos en sus fábricas o en sus locales destinados a ese fin fuera de las mismas.

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

Esta Norma Cubana establece los requisitos sanitarios generales para el proyecto o inversión, construcción y mantenimiento de los establecimientos de alimentos dedicados a la obtención, procesamiento, elaboración, manipulación, almacenamiento, venta y consumo de alimentos.

En la construcción de los laboratorios de control de alimentos de los establecimientos se deben cumplir con las regulaciones y normas aplicables para ello.

NC 585: 2017 Contaminantes microbiológicos en alimentos- Requisitos Sanitarios Generales.

Esta Norma Cubana establece las regulaciones sanitarias y los límites de contaminantes microbiológicos en los alimentos destinados al consumo humano y animal. Establece los criterios microbiológicos de los alimentos de consumo humano crudo, semielaborado, elaborado y listo para el consumo, que han sido sometidos a procesos industriales o de preparación, así como de los alimentos para el consumo animal.

1.2 La gestión de riesgos y su relación con los SG

La cultura de riesgos(Rafael Humberto Soler González et al., 2020)se está expandiendo por el espectro empresarial y ya es tenida en cuenta por diferentes modelos como son la calidad, el control interno y los sistemas integrados de gestión. Quizás el principal problema en entender la cultura de riesgos es la falta de cultura que existe respecto a este tema.

La gestión de riesgos(Lizarzaburu et al., 2017), puede ser aplicada a los objetivos empresariales, a las actividades y a los procesos de la empresa. La gestión de proceso tomó auge a partir de la emisión de la ISO 9001:2000 que promulgaba la gestión de procesos como evento fundamental para el desarrollo de la gestión de la calidad. De igual forma la última versión de ISO 9001:2015, propicia que en los procesos sean evaluados los riesgos teniendo en cuenta la ISO 31000 e ISO 31010. Es decir que un ejercicio de determinación de los riesgos y su gestión favorecen los procesos de mejora continua que recomienda la Gestión de Calidad (GC).

El análisis de riesgos en el sector alimentario es importantísimo, muchos de los peligros asociados con los alimentos pueden provocar daños a la salud de los seres humanos. Cada año, millones de personas en todo el mundo padecen algún tipo de «intoxicación causada por alimentos». Toda una serie de factores, como la aplicación no controlada de productos químicos en agricultura, la contaminación ambiental, el uso de aditivos no autorizados, los riesgos microbiológicos y otros abusos cometidos en la cadena alimentaria, contribuyen a la aparición o impiden la reducción de los peligros relacionados con los alimentos. Con el aumento de la sensibilidad pública sobre los efectos que los peligros alimentarios pueden tener sobre la salud, la creciente importancia y el rápido crecimiento del comercio mundial de alimentos y la demanda de alimentos inocuos por parte de los consumidores, el análisis de los

riesgos asociados a los alimentos ha cobrado más importancia que nunca. Los consumidores han expresado preocupación por la seguridad de los aditivos alimentarios, los residuos de productos químicos de uso agrícola y veterinario, los contaminantes de origen biológico, químico o físico, la contaminación por radionucleidos, y las prácticas inaceptables no controladas de manipulación y elaboración de alimentos que puedan introducir peligros en los alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumidor. Quienes han expresado estas preocupaciones con mayor frecuencia han sido los consumidores de los países desarrollados; sin embargo, los continuos avances en las comunicaciones mundiales han incrementado el interés por estos problemas entre los consumidores de todo el mundo.(Colectivo de Autores, 2002a)

Los riesgos que corre la población mundial a causa de los peligros en los alimentos o en la condición en que éstos se hallan, dependen en gran medida del grado de control que ejerzan los productores, los elaboradores y las autoridades oficiales encargadas del control de alimentos, con el fin de prevenir los riesgos o reducirlos a un grado aceptable. El análisis del riesgo para la inocuidad de los alimentos es una disciplina emergente y todavía se siguen perfeccionando los métodos utilizados para evaluar y administrar los riesgos vinculados con los peligros alimentarios. Es importante reconocer la diferencia entre «peligro» y «riesgo». Como ya se señaló, un peligro es un agente biológico, químico o físico o condición de un alimento que puede tener efectos adversos. En cambio, el riesgo es una estimación de la probabilidad y gravedad de los efectos adversos que pueden tener los peligros presentes en el alimento para la salud de la población expuesta. La comprensión de la relación entre la disminución de los peligros que pueden estar relacionados con el alimento y la disminución del riesgo de efectos adversos para la salud de los consumidores es especialmente importante para desarrollar controles de inocuidad de los alimentos apropiados. Lamentablemente, no existe una situación de «riesgo cero» para los alimentos (como no la hay para cualquier otra cosa).

El estándar ISO 31000 complementa los procesos de administración del riesgo tanto en procesos estratégicos, de planificación, de gestión, de creación de informes y en las directrices, y la cultura de toda la organización. Una idea básica de la definición de riesgo ISO 31000 es que la incertidumbre reemplaza la probabilidad en la definición de riesgo. Esto representa una mejora en comparación con las anteriores definiciones de riesgo basadas en la probabilidad, ya que no debemos asociar el concepto de riesgo con uno entre las muchas maneras de medir o describir el riesgo.

El riesgo es el potencial incumplimiento de los objetivos que propone alcanzar la empresa u organización. Al no cumplir los objetivos la empresa se encuentra en una situación no deseable y ha fracasado en su desempeño. Cabe recalcar que los objetivos sirven como indicadores para medir que tan bien le están yendo a las empresas.

1.3 *La integración de los SG*

Para la integración de sistemas de gestión, organizaciones como la Internacional Organization for Standardization (ISO), el Instituto Británico de Normalización (BSI) y la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR) han desarrollado metodologías y estándares que tienen como propósito facilitar no solo a las organizaciones que implementan los sistemas de gestión, sino también a quienes crean los estándares que los normalizan, su posterior integración, de forma que les permita identificar los puntos clave dentro de los mismos sistemas de gestión y a su saber vez cuáles son las condiciones dentro de las organizaciones para lograrlo.

En el año 2005, se genera uno de los principales adelantos, en materia de sistemas integrados de gestión, la norma española UNE 66177:2005, (Sistemas de integración. Guía para la integración de los sistemas de gestión), la cual proporciona directrices para desarrollar, implantar y evaluar el proceso de integración de los sistemas de gestión de la calidad, gestión ambiental y gestión de la seguridad y salud en el trabajo, en aquellas organizaciones que hayan decidido integrar total o parcialmente dichos sistemas a fin de mejorar su eficacia y por ende su rentabilidad.

(Vargas Herrera, 2019)(Alexandra Bonilla Palacios & García, 2016) reseña que en el año 2012 la British Standards Institution (BSI) publicó la nueva versión de PAS 99, que sustituye y anula la publicada en 2006 año en que fue creada Publicly Available Specification. Esta es una especificación de requisitos comunes del sistema de gestión como marco para la integración y se desarrolla como respuesta a la demanda del mercado de alinear los procesos y procedimientos en una estructura holística que permita a las organizaciones operar con mayor eficacia. La implementación de este estándar intenta simplificar la implantación de múltiples sistemas de gestión en un único sistema de gestión dentro de las organizaciones, por medio de la consolidación de los requisitos comunes de los sistemas de gestión.

La Pas 99 fue adoptada en Cuba en el año 2008 como modelo para la integración se basa en requisitos comunes de los SG y en el ciclo PHVA. Los diferentes elementos que se abordan en esta son: política, planificación, aplicación y operación, evaluación del desempeño, mejora y

revisión por la dirección. Se plantea que la integración debe ser planificada e implementada de forma estructurada, tomando como punto de partida la identificación de las necesidades de la organización, puesto que su objetivo principal debe estar orientado al logro de beneficios para toda la organización. Tiene en cuenta los requisitos de la NC ISO 9001 y de la NC ISO 22000.

También ISO(Vargas Herrera, 2019)(Alexandra BonillaPalacios& García, 2016)(Duque, 2017)(Alzate-Ibáñez et al., 2019)publica una metodología para el uso integrado de normas de sistemas de gestión en un libro publicado en el año 2008 con el mismo nombre en inglés *The Integrated Use of Management System Standards*(Internacional Organization for Standardization, 2008), en el que se proporcionan ejemplos, descubrimientos, retos y beneficios para aquellas organizaciones que consideran la implantación de los requerimientos de múltiples sistemas de gestión a través de un enfoque integrado. Esta metodología sigue siete pasos para lograr la integración:

- 1) promover la integración;
- 2) determinación del ámbito o alcance de la integración;
- 3) planificación de la integración;
- 4) conectar los requerimientos de los sistemas de gestión y el sistema de gestión de la organización;
- 5) incorporar los requerimientos de los sistemas de gestión estandarizados en el sistema de gestión de la organización;
- 6) mantener y mejorar la integración, y
- 7) aplicar las lecciones aprendidas en la organización.

Reconociendo los beneficios de la alineación de las normas internacionales para el desarrollo de los sistemas de gestión, la Organización Internacional de Normalización (ISO) ha creado la estructura de alto nivel o Anexo SL, mediante el cual se estandariza la estructura de las normas de los sistemas de gestión.

Se le llaman a los requisitos del 1 al 3 requisitos generales o cláusulas informativas y a partir del 4 al 10 requisitos del sistema de gestión o cláusulas con requerimientos (*AENOR - Confianza en la marca más valorada*, 2021). A continuación, se muestra la Estructura de "alto nivel" - compatibilidad entre todos los sistemas de gestión:

- 1 – Objeto y campo de aplicación
- 2 – Referencias Normativas
- 3 – Términos y definiciones
- 4 – Contexto de la organización
- 5 – Liderazgo
- 6 – Planificación
- 7 – Soporte
- 8 – Operación
- 9 – Evaluación del desempeño
- 10 – Mejora

A criterio de las autoras, esta nueva estructura afianza las semejanzas entre los sistemas de gestión que cuentan con una conducta común basada en la gestión. Su diferencia radica en el propósito de cada estándar, aunque los propósitos del SGIA y SGC son muy parecidos, pues el término inocuidad se incluye en el concepto de calidad traducido a productos y servicios de la cadena alimentaria.

1.4 Análisis de metodologías de SIG en materia de calidad e inocuidad

Para el análisis del trabajo se consultaron diferentes metodologías y posteriormente se realizó un análisis de tres de ellas que están más relacionadas con los objetivos del trabajo, definiéndose puntos comunes y elementos implícitos, con el objetivo de facilitar su comprensión y análisis. Se especificó además las ventajas y limitaciones que, a consideración de las autoras, tienen para la investigación.

Las metodologías consideradas son:

1. Diseño de un sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad para una empresa que elabora pisco puro TESIS para optar el título profesional de Ingeniero Industrial Morales Zegarra, Manuel Eduardo y Villanueva Candela, Antonio Benjamín
2. Diseño e implantación de un sistema integrado de calidad e inocuidad de los alimentos en plantas procesadoras de productos lácteos. Autores: Lic. Nery de la Noval Estévez MSc. Aleyda Pérez Rojas; Esnayra Roque Piñero y Alejandra Villoch Cambas

3. De la NC 136: 2017 hacia la NC-ISO 22000:2018 deMSc. Lourdes L. Pérez Méndez; MSc. Daimy Díaz Mena; Dr.MV. Jorge F. Medina Pérez; MSc. Isabel Ayala Ávila; MSc. Maritza Dolz Serrano. Centro de Gestión y Desarrollo de la Calidad (CGDC)

Todas estas metodologías tienen puntos comunes, tales como:

- Parten de un diagnóstico integrado ya sea implícito en el modelo o como paso previo.
- Realizan la alineación de las normas que rigen los SG.
- Para incorporar el análisis de inocuidad de los alimentos dentro del Sistema de Gestión diseñado (calidad e inocuidad), los autores de las metodologías estudiadas partieron del criterio que los 7 principios del APPCC/HACCP armonizan perfectamente con los elementos de la norma ISO 9001 (ISO 22000) por lo que se incluyeron y utilizaron herramientas del sistema APPCC, para la definición de los PCC.
- Armonizan estándares de requisitos de SG (ISO 9001 /22000) al APPCC/HACCP para incrementar la capacidad de las organizaciones en proporcionar regularmente alimentos inocuos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente.

En el caso de la primera metodología considerada, tienen en cuenta la versión actual de la ISO 9001 y su integración al HACCP. Comienzan con la descripción y situación actual de la organización, continúan con una alineación de la ISO 9001:2015 con el APPCC/HACCP realizando una tabla de aspectos integrables del SIG con una interpretación detallada de la misma que relaciona los requisitos de ambos patrones con los procesos de la organización y donde se hace una interpretación que relaciona requisitos de la ISO 9001 con el HACCP. Por último, se propone la documentación necesaria que integra el SGC y el HACCP.

La segunda metodología analizada cuenta con tres etapas fundamentales: diagnóstico, diseño e implementación que a su vez se subdividen en 7 subetapas y estas a su vez en 6 pasos más. Tiene en cuenta las versiones anteriores de las normas de SG (calidad e inocuidad) por lo que quedan fuera aspectos claves contemplados ahora en la estructura de alto nivel de ISO tales como: Contexto, acciones para abordar riesgos y oportunidades, y planificación del cambio. Sin embargo, al ser un modelo cubano tiene en cuenta el marco legal reglamentario y las normas cubanas existentes como prerrequisitos de inocuidad.

La tercerametodologíaconsultado tiene en cuenta versiones actuales de la NC ISO 22000 y NC 136, pero no contempla la ISO 9001, aunque los aspectos que sugieren adecuar o incorporar para cumplir con las exigencias del SGIA, son los mismos exigidos por el SGC y el APPCC estos son(Méndez et al., 2019)los relacionados con: alcance (4.3); liderazgo (capítulo 5

completo); acciones para abordar riesgos y oportunidades (6.1); objetivos (6.2); personas (7.1.2); infraestructura (7.1.3); ambiente de trabajo (7.1.3); competencia (7.2); información documentada (7.5); PPR (8.2); sistema de trazabilidad (8.3); control de peligros donde se resalta la incorporación de los PPRO y sus criterios de acción (8.5); actualización de la información que especifica los PPR y el plan de control de peligros (8.6); control del seguimiento y la medición (8.7); Verificación relacionada con los PPR y el plan de control de peligros (8.8); control de las no conformidades del producto y el proceso (8.9). Se exceptúa la manipulación de productos potencialmente no inocuos y evaluación para la liberación, evaluación del desempeño (capítulo 9, exceptuando la revisión por la dirección); no conformidad y acción correctiva (10.1) y actualización del SGIA (10.3). En este también se hace un resumen sobre la armonización de los requisitos de estas normas, destinado a organizaciones que participan en la cadena alimentaria que tienen implementados sistemas de APPCC y desean cumplir los requisitos establecidos en la NC-ISO 22000.

Estos autores presentaron una tabla que muestra esta armonización y sirve para cualquier organización, resultando para las autoras una herramienta de trabajo útil.

Un resumen de las principales ventajas y limitaciones, a criterio de las autoras, entre las metodologías analizadas se muestra en la tabla 1.1

Tabla 1.1 Ventajas y desventajas de las metodologías analizadas

Fuente: Elaboración propia.

Metodologías analizadas	Ventajas	Limitaciones
Primerametodología	<p>Se utiliza la versión actual de la ISO 9001 y su integración al sistema HACCP</p> <p>Existen resultados de aplicación práctica en una organización y para un tipo de producto expuestos de manera explícita en el trabajo.</p>	<p>La normativa vigente (prerrequisitos) no son aplicables a Cuba, aunque se asemejan por partir del CODEX Alimentarius.</p>
Segundametodología	<p>Existen resultados de aplicación práctica en una organización, aunque no se exponen de manera explícita en el trabajo como en el caso del modelo 1.</p>	<p>Se utilizaron las versiones anteriores de las normas y de parte de la normativa cubana relacionada con BPH y BPF/BPM</p>
Tercera metodología	<p>Se tienen en cuenta las versiones actuales de la NC ISO 22000 y NC 136 de APPCC.</p> <p>Permiten orientar a las organizaciones que tienen el APPCC según la NC 136 y quieren mejorar la gestión de inocuidad por un SGIA según NC ISO 22000 que es perfectamente compatible con la NC ISO 9001.</p>	<p>No tienen en cuenta la NC ISO 9001, en caso de empresas que partan de un SGC (aunque la NC ISO 22000 es compatible en la mayoría de sus requisitos)</p> <p>No presenta resultados de aplicación práctica en ninguna organización</p>

Capítulo 2 Metodología para el Análisis de peligros y puntos críticos de control del sirope GydeMa y su armonización al SGC de la organización.

El objetivo de este capítulo es:

- Proponer la metodología a seguir para realizar el sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control y su armonización al sistema de gestión de la calidad, a partir de las metodologías analizadas y ajustadas a las características del Sirope GydeMa.

Para cumplir el objetivo expuesto se tomaron como base las metodologías analizadas en el capítulo 1, apoyados en sus puntos comunes y ventajas, y conformando la metodología para el Análisis de peligros y puntos críticos de control del sirope GydeMa y su armonización al SGC de la organización que se representa en la figura 2.1.

2.1 Alineación de requisitos del SGC por la NC ISO 9001:2015 y APPCC por la NC 136:2017.

Como punto de partida para la realización de esta actividad tomaremos la tabla mostrada en el anexo Mejoras para alcanzar un SGIA del artículo cubano (tercera metodología analizada) publicado en el Boletín páginas sueltas No. 08/2019 del Centro de Gestión y Desarrollo de la Calidad.

Se revisarán todos los requisitos y subrequisitos de la norma NC ISO 9001:2015 siguiendo la estructura de alto nivel compatible para los sistemas de gestión de calidad e inocuidad alimentaria, y los requisitos del APPCC según NC 136:2017. Se realizará las adecuaciones necesarias teniendo en cuenta que la NC ISO 22000:2018 tiene la estructura de alto nivel y por tanto coincidencia en los requisitos generales de la NC ISO 9001:2015, pero existen requisitos de esta no contemplados en la NC ISO 22000:2018 y de los que hay que buscar alineación si existe con la NC 136:2017

Las herramientas a utilizar son:

- Revisión y análisis de documentos legales y normativos.
- Alineación de documentos legales y normativos.

Los resultados esperados son:

— Tabla de requisitos alineados de la NC ISO 9001:2015 con la NC 136:2017.

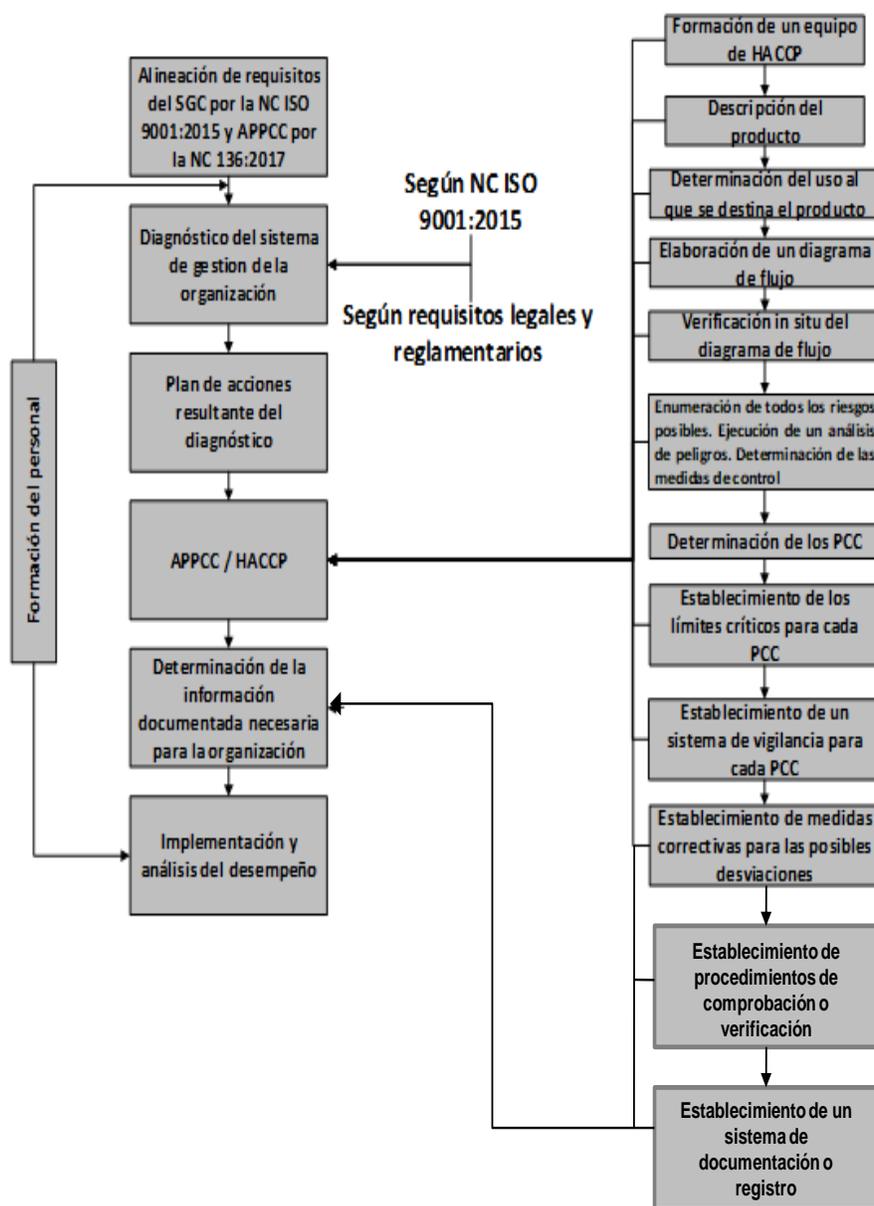


Figura 2.1 Metodología para Análisis de peligros y puntos críticos de control del sirope GydeMa y su armonización al SGC de la organización GydeMa.

Fuente: Elaboración propia

2.2 Diagnóstico del SG de la organización.

El diagnóstico del SG incluye una presentación general de la empresa y el dictamen de la misma respecto al SGC según la NC ISO 9001:2015 y el APPCC según la NC 136:2017, y los prerequisites de inocuidad basados en la legislación vigente que encabeza la NC 143:2021.

Las herramientas a utilizar son:

- Encuestas y entrevistas a los trabajadores, directivos, clientes y proveedores.
- Listas de verificación basadas en los requisitos de las normas y documentos legales.
- Observación directa de actividades.

Los resultados esperados son:

- Informe diagnóstico (incluye el Porcentaje de cumplimiento de los requisitos del SGC y de los restantes documentos legales y reglamentarios analizados). Muestra un listado de las no conformidades detectadas.

Para realizar esta actividad partimos de la realización de listas de verificación teniendo en cuenta toda la normativa cubana obligatoria relacionada con los alimentos (Ver epígrafe 1.1.2.3 Requisitos legales y reglamentarios vigentes en Cuba relacionados con la calidad e inocuidad alimentaria, tomando como punto de partida la NC 143 en su versión final. Estas se elaborarán tal y como se establecen en el Procedimiento general de auditorías internas de la organización, su formato es el indicado en la figura 2.2.

		EMPRESA PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA DE GLUCOSAS, ALMIDÓN, Y DERIVADOS DEL MAIZ.GYDEMA		R4: PGE 006
LISTA DE VERIFICACIÓN				
Proceso / Área:				
Documento:				
Requisito	Cuestionario (preguntas)	Conforme		Observaciones
		Sí	No	

Figura 2.2 Formato utilizado para las listas de verificación.

Fuente: A partir del PGE 006. Procedimiento para la realización de auditorías internas.

Luego para una mejor comprensión del estado en que se encuentra la organización se pudieran graficar los resultados en diagramas de barra, circular u otro, como se muestra en la figura 2.3 Relación entre el porcentaje de cumplimiento de los ítems.

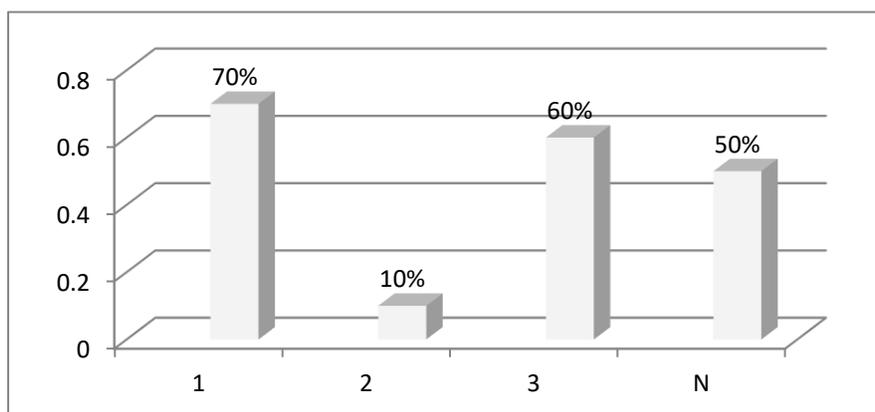


Figura 2.3 Relación entre el porcentaje de cumplimiento de los ítems.

Fuente: Elaboración propia.

2.3 Plan de acciones resultantes del diagnóstico.

Las no conformidades resultantes del diagnóstico y listadas en el informe serán analizadas para dar prioridades a las mismas y conformar el plan de acciones resultantes del diagnóstico.

Las herramientas a utilizar son:

- Matriz ponderada para priorizar problemas.
- Análisis de causas (Diagrama Ishikawa, técnica de los cinco ¿Por qué?)
- método 5W2H, para la correcta planificación de las acciones correctivas.

Los resultados esperados son:

- Plan de medidas correctivas.

Descripción de la matriz ponderada de prioridades

La técnica funcionara de la siguiente manera:

1. Se determinarán al menos tres criterios para priorizar los problemas listados según 2.2
2. Luego cada especialista dará puntuación a cada problema en una escala del 1 al 5 (siendo 1 el que su entender es menos prioritario según los criterios seleccionados, y 5 el de mayor prioridad).
3. Se totalizan los resultados por situaciones y se determinan las prioridades a partir de las mayores puntuaciones

La matriz quedará confeccionada como se muestra a continuación:

Tabla 2.1 Matriz para determinar los problemas a priorizar en la organización.

Fuente: Elaboración propia.

Lista de problemas	Trabajadores seleccionados												Sumatoria de puntos por problemas
	A criterios			B criterios			C criterios			N criterios			
	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	
1													
2													

Determinación de causas de los problemas y propuesta de acciones correctivas.

Una vez priorizado los problemas se analizarán las causas de los mismos, en trabajo en grupo que pueden ser apoyados por:

- El diagrama Ishikawa analizando si las causas se relacionan con: personas, ambiente, métodos, instalaciones o equipamiento y materiales.

Este análisis se basa en:

1. Definir el efecto
2. Identificar las causas.
3. Definir las principales familias de causas
4. Trazar el diagrama

- La técnica de los cinco ¿Por qué?, más efectiva para precisar la causa raíz, su esencia consiste en seguir el siguiente gráfico:

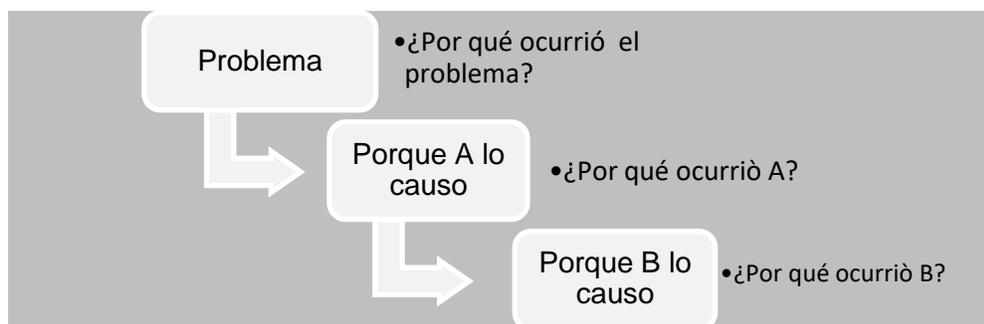


Figura 2.4 Análisis de los cinco ¿Por qué?

Fuente: Elaboración propia

Estas herramientas pudieran estar apoyadas por tormentas de ideas. Se tendrá en cuenta que todas estas herramientas guían el trabajo de equipo, pero solo son causas reales luego de verificadas las mismas.

Para cada causa determinada en la evaluación se dictará al menos una acción correctiva.

Las acciones correctivas serán adecuadas si al formularse las mismas, el equipo se pregunta estás interrogantes y su respuesta es positiva:

1. ¿Evitará la repetición del problema?
2. ¿Es factible?
3. ¿Es medible?
4. ¿Permite alcanzar los objetivos propuestos?
5. ¿Introduce nuevos riesgos? ¿Estos riesgos están claramente identificados? (consecuencias si se aplican y no se aplican)

Confección del plan de acciones correctivas

Luego de determinadas las acciones correctivas necesarias se empleará el método 5W2H, para la correcta planificación de las mismas: Asunto (Qué); Propósito (Por qué); Ubicación (Dónde); Secuencia (Cuándo); Personas (Quién); método (Cómo), costo (Cuánto)

2.4 APPCC/HACCP

Para ejecutar el APPCC se seguirán los pasos sugeridos en la NC 136:2017 que son los utilizados en las bibliografías consultadas del tema, pues esta norma es una actualización técnica de la adopción del *Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP)* y *Directrices para su aplicación* del ANEXO al CAC/RCP-1(1969), Rev.4 (2003), del CODEX ALIMENTARIUS.

Las herramientas a utilizar son:

- Diseño de la planta (Layout),
- Diagrama de flujo (SIPOC)
- Identificación de peligros y evaluación de riesgos
- Análisis de causas (Diagrama Ishikawa, técnica de los cinco ¿Por qué?)

Los resultados esperados son:

- Análisis de peligros en la producción de Sirope GydeMa.
- Plan de APPCC/HACCP

2.4.1 Formación de un equipo HACCP

Se formará un equipo multidisciplinario presidido por un líder, conformado por personas claves del proceso de la empresa ya sea por su experiencia o conocimiento, quienes serán los encargados de formular el Plan HACCP. Debe contar con un coordinador con las funciones de supervisión, diseño y aplicación del mismo, teniendo la responsabilidad de citar a reuniones y establecer coordinaciones.

El equipo puede conformarse de dos a ocho personas dependiendo del tamaño y capacidad del establecimiento, mayores participaciones en los equipos dificultan el trabajo y la coordinación, retrasando el proceso de implementación. Debe considerarse necesariamente en el equipo al encargado de producción, calidad, mantenimiento y el de área comercial.

2.4.2 Descripción del producto.

Debe formularse una descripción completa del producto, que incluya tanto información pertinente a la inocuidad como, por ejemplo, su composición, estructura física/química (incluidos aw, pH, u otras), tratamientos microbicidas /microbiostáticos aplicados (térmicos, de

congelación, ahumado, productos en salmuera, etc.), envasado, duración, condiciones de almacenamiento y sistema de distribución.

2.4.3 Determinación del uso al que se destina el producto

Se debe determinar los usos del producto previstos por el usuario o consumidor final. Se debe tener en cuenta si se trata de grupos vulnerables de la población.

2.4.4 Elaboración de un diagrama de flujo

El Diagrama de Flujo es realizado por el equipo HACCP (ACHIPIA, 2018) manifiesta al diagrama de flujo como representación del proceso y que debe considerar todas las etapas hasta el almacenamiento y/o despacho del producto final, identificando los lugares donde se está añadiendo los insumos, recirculando y salida de residuos del proceso. Asimismo, se realiza una breve descripción de las unidades de proceso con objeto de identificar los peligros, su análisis y las medidas de control necesarias. En el diagrama de flujo se deben destacar los PCC.

Para el caso del sirope GydeMa de ser posible y para reflejar de manera más completa el escenario se utilizará para describir el flujo el SIPOC (Proveedores-entradas-proceso-salidas-clientes), como se muestra en la figura 2.5

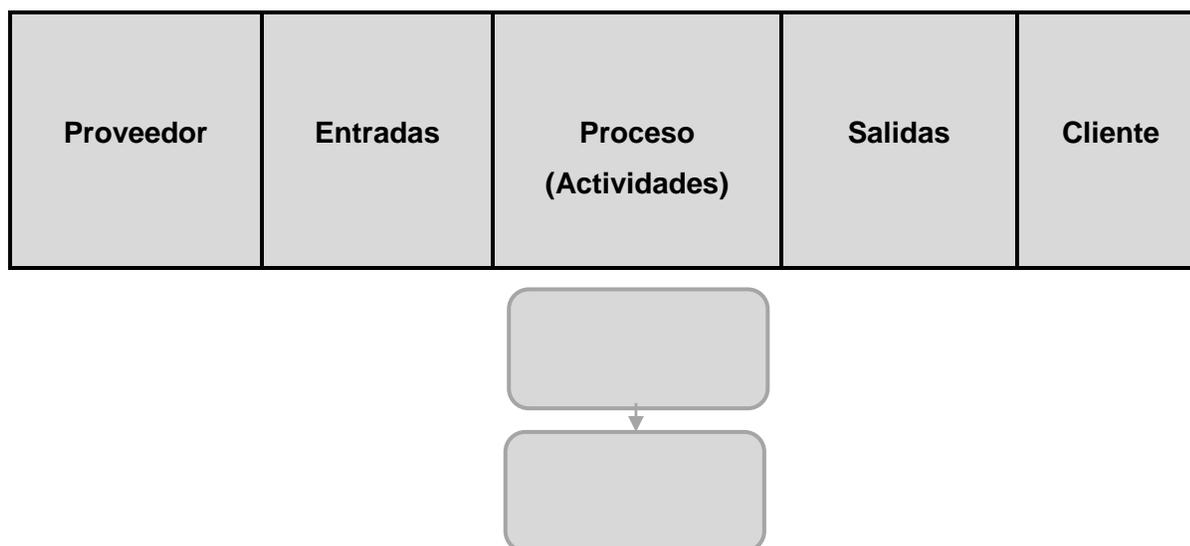


Figura 2.5 Esquema del diagrama SIPOC a utilizar para describir el flujo

Fuente: Elaboración propia

2.4.5 Verificación in situ del diagrama de flujo

El Equipo HACCP verifica in situ el proceso de producción dando su validación y conformidad para su análisis posterior este se modificará si procede y será actualizado periódicamente.

Según, (ACHIPIA, 2018) afirma que la verificación en el terreno es con el objetivo de identificar omisiones y validar el diagrama de flujo a través de un registro o acta firmada por las personas que participaron en la confirmación. Debe actualizarse si hay modificaciones en el proceso.

2.4.6 Enumeración de todos los riesgos posibles. Ejecución de un análisis de peligros.

Determinación de las medidas de control.

La inocuidad de los alimentos está relacionada con la presencia de peligros que pueden existir en los alimentos en el momento de su consumo (ingesta por el consumidor). Los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos pueden ocurrir en cualquier etapa. El equipo de APPCC/HACCP debe enumerar todos los peligros que puede razonablemente preverse que se producirán en cada fase, desde la producción primaria, la elaboración, la fabricación y la distribución hasta el punto de consumo, por lo tanto, es esencial el control adecuado a lo largo de la cadena alimentaria.

Para (ACHIPIA, 2018) por su importancia, requiere un mayor tiempo en su ejecución. La identificación de peligros se realiza en todas las unidades de proceso, clasificándola por tipo de peligro biológico, químico y físico.

Se debe tener en cuenta una exhaustiva revisión bibliográfica de la materia prima, los insumos, proceso de producción y del producto. El análisis de peligros permite identificar aquellos que son significativos y que ameritan ser necesariamente controlados hasta su eliminación o reducción a niveles aceptables. Se estima el riesgo del peligro mediante la severidad del daño y la probabilidad de su ocurrencia.

Según lo establecido en la NC 136: 2017 al realizar un análisis de peligro debe incluirse siempre que sea posible, lo siguiente:

- la probabilidad de que surjan peligros y la gravedad de sus efectos perjudiciales para la salud;

- la evaluación cualitativa y(o) cuantitativa de los peligros;
- la supervivencia o proliferación de los microorganismos involucrados;
- la producción o persistencia de toxinas, sustancias químicas o agentes físicos en los alimentos;
- las condiciones que pueden originar lo anterior.

Al analizar los peligros(Bryan et al., 1992)hay que hacer evaluaciones concretas de los productos y de las operaciones. En los primeros han de tenerse en cuenta la formulación, la preparación y las condiciones previstas de distribución y empleo. Importa dar respuesta a los siguientes interrogantes:

En relación con la formulación o receta

1. ¿Qué materias primas o ingredientes se utilizan? 2. ¿Suele haber microorganismos de importancia en el exterior o en el interior de esos productos, y de qué microorganismos se trata? 3. ¿Ejerce alguno de esos ingredientes efectos tóxicos o contiene sustancias tóxicas? 4. Si se utilizan agentes conservadores, ¿pueden impedir a las concentraciones utilizadas el desarrollo de agentes microbianos importantes? 5. ¿Se encuentra alguno de los ingredientes utilizados en cantidad excesiva o es suficiente para las necesidades culinarias? 6. ¿Evitará el pH del producto la proliferación microbiana o inactivará a ciertos patógenos? 7. ¿Evitará la actividad hídrica del producto la proliferación microbiana?

En relación con la elaboración y la preparación del alimento

1. ¿Puede llegar al producto algún contaminante durante la preparación, la elaboración o el almacenamiento? 2. ¿Quedarán inactivados los microorganismos o las sustancias tóxicas de importancia durante la cocción, el recalentamiento u otros procesos? 3. ¿Podría contaminarse la comida, después de haberla calentado por algún microorganismo o toxina de importancia? 4. ¿Podría proliferar algún microorganismo de importancia durante la preparación o el almacenamiento? 5. ¿En qué medida el envase o recipiente influye en la supervivencia y10 la proliferación de microorganismos? 6. ¿Qué duración tiene cada fase de la elaboración, la preparación, el almacenamiento y la exposición al público?

Según (Bryan et al., 1992) hay que evaluar la eficacia del sistema de limpieza de utensilios y equipos: Observando los métodos de limpieza; midiendo la temperatura y la concentración de las soluciones de detergentes y desinfectantes, así como el tiempo de contacto; inspeccionando el equipo después de la limpieza; y, en ciertas circunstancias, recogiendo muestras de las superficies por frotamiento o simple contacto.

Entre los tres tipos, (biológico, químico y físico), el peligro biológico representa el mayor riesgo a la inocuidad de los alimentos. (OPS/OMS, Organización Panamericana de la Salud, 2021)

Los peligros biológicos de origen alimentario incluyen organismos como bacterias, virus y parásitos. Estos organismos están frecuentemente asociados a manipuladores y productos crudos contaminados en un establecimiento. Varios de esos microorganismos están naturalmente presentes en el ambiente donde los alimentos se producen. Muchos son inactivados por la cocción y otros pueden controlarse con prácticas adecuadas de manipulación y almacenaje (higiene, temperatura, tiempo y otras prácticas).

Las bacterias patogénicas, generalmente, son las causantes de ETA. Es normal encontrar células viables de esos microorganismos en gran parte de los alimentos crudos. El almacenaje y manipulación inadecuados de esos alimentos pueden determinar un número significativamente más grande de microorganismos antes de la cocción, poniendo en riesgo la inocuidad del alimento y la salud del consumidor. Pese a que los alimentos crudos ofrecen más riesgos, los cocidos también proveen un medio fértil para el crecimiento rápido de microorganismos, si no se manipulan y almacenan adecuadamente.

Los virus pueden transmitirse al hombre a través del alimento, el agua u otras fuentes, y son incapaces de reproducirse fuera de una célula viva. De esa forma, no se multiplican ni sobreviven por largos períodos en los alimentos, siendo simplemente transportados por estos.

Los parásitos generalmente son específicos para cada hospedante animal, incluyendo al hombre en su ciclo de vida. Las infecciones parasitarias están asociadas a productos mal cocidos o a alimentos contaminados listos para consumo. El congelamiento puede inactivar los parásitos encontrados en alimentos tradicionalmente consumidos crudos, marinados o parcialmente cocidos.

Los hongos incluyen mohos y levaduras, y pueden ser benéficos para el hombre, cuando se usan en la producción de determinados alimentos (queso, pan y cerveza). Sin embargo,

algunos hongos producen sustancias tóxicas (micotoxinas) perjudiciales a la salud del hombre y de los animales. Lo referente a esas sustancias será tratado en la sección de peligros químicos, debido a su naturaleza química

Existe un Procedimiento General (PGE 010) del SGC que establece la metodología para la identificación, análisis, evaluación y el tratamiento de los riesgos en la entidad y en cada uno de los procesos y actividades de la empresa. Garantiza la identificación, evaluación y actualización sistemática de los riesgos y las medidas preventivas para reducir los impactos que puedan producir. Establece además el marco regulatorio general para la gestión de riesgos de todas las disciplinas en la empresa.

El Análisis de Riesgos, consiste en determinar las consecuencias y las probabilidades para cada riesgo identificado. Las consecuencias y las probabilidades del riesgo se combinan después para determinar el nivel de riesgo.

Las consecuencias (impactos) se clasificarán de la siguiente forma:

Grave_ Moderada_ Leve

Los criterios a considerar para determinar las consecuencias o impactos de los riesgos se establecen en la tabla 2.2

Tabla 2.2 Criterios a considerar para determinar las consecuencias o impactos de los riesgos.

Fuente: PGE 010 del SGC GydeMa.

Consecuencia	Criterios de evaluación
Grave	<p>Se producen daños graves a las instalaciones, equipos y sistemas tecnológicos.</p> <p>Paralización prolongada de las actividades del proceso o área.</p> <p>La organización incurriría en grandes pérdidas financieras, y la recuperación de las consecuencias sería muy complicada y tomaría mucho tiempo.</p> <p>La organización incumpliría una gran parte de sus compromisos con las</p>

	partes interesadas.
Moderada	<p>Se producen daños moderados a las instalaciones, equipos y sistemas tecnológicos</p> <p>La recuperación de las consecuencias sería gradual y necesitaría de recursos.</p> <p>La organización presentaría dificultades para cumplir sus compromisos con las partes interesadas.</p>
Leve	<p>Se producen daños leves a las instalaciones, equipos y sistemas tecnológicos</p> <p>La recuperación de las consecuencias se efectuaría de forma rápida y no se necesitarían recursos.</p> <p>La organización no presentaría dificultades para cumplir sus compromisos con las partes interesadas.</p>

La probabilidad (frecuencia) de ocurrencia de los riesgos, se clasificará de la siguiente forma:
Alta- Media- Baja

Los criterios a considerar para determinar la probabilidad de los riesgos se establecen en la tabla 2.3

Tabla 2.3 Criterios a considerar para determinar la probabilidad de los riesgos

Fuente: PGE 010 del SGC GydeMa.

Probabilidad	Criterios de evaluación
Alta	Se espera que ocurra en la mayoría de las circunstancias, al menos una vez en el último año, o más de una vez en el año.
Media	Podría ocurrir en algún momento, al menos una vez en los últimos dos años.
Baja	Puede ocurrir solo en circunstancias excepcionales, al menos una vez en los últimos cinco años.

El nivel del riesgo se muestra en la figura 2.6 y tiene en cuenta la probabilidad de ocurrencia y la magnitud del impacto o consecuencias, clasificándose en: Insignificante, Moderado, Alto, Severo.

↑ Probabilidad	Alto	Moderado	Alto	Severo
	Medio	Insignificante	Moderado	Alto
	Bajo	Insignificante	Insignificante	Moderado
		Leve	Moderado	Grave
		→ Consecuencias		

Figura 2.6 Matriz de Riesgos

Fuente: PGE 010 del SGC GydeMa.

El responsable del Equipo HACCP, lista los peligros asociados al proceso y de conjunto con el equipo tiene en cuenta el análisis de riesgos para determinar los peligros significativos.

El equipo debe determinar qué medidas de control, si las hay, pueden aplicarse en relación con cada peligro. Puede que sea necesario aplicar más de una medida para controlar un peligro o peligros específicos y que con una determinada medida se pueda controlar más de un peligro.

Se utilizará para registrar estos resultados el registro que se muestra en la tabla 2.4

Tabla 2.4 Análisis de peligros en la producción de Sirope GydeMa

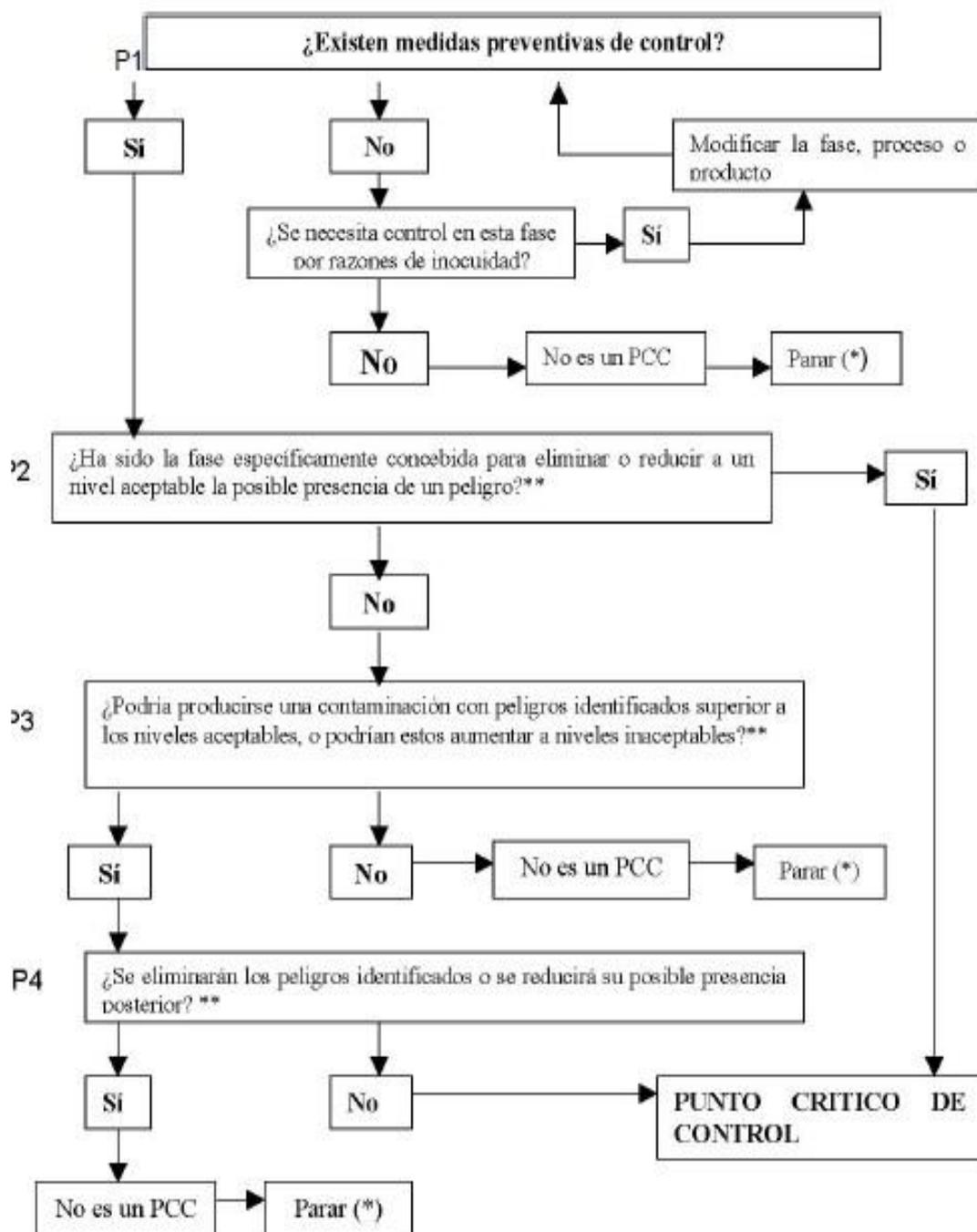
Fuente: Adaptado partir de los anexos D y F de la NC 136:2017.

Etapas del proceso/ Ingredientes	Materias primas e insumos	Peligros Físicos Químicos Biológicos	Probabilidad Alta(A), Media(M) Baja(B)	Consecuencias Grave Moderada Leve	Hay Peligros significativos	Justificación	Medidas	Es PCC

2.4.7 Determinación de los puntos críticos de control

La determinación de un PCC en el Sistema de APPCC/HACCP(Cuba, 2017a)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 debería aplicarse de manera flexible, considerando si la operación se refiere a la producción, al sacrificio, la elaboración, el almacenamiento, la distribución u otro fin también en el caso de las materias primas y deberá utilizarse con carácter orientativo en la determinación de los PCC. El árbol de decisiones (figura 2.7) puede no ser aplicable a todas las situaciones, por lo cual podrán utilizarse otros enfoques. Se recomienda que se imparta capacitación en la aplicación del árbol de decisiones.

Si se identifica un peligro en una fase en la que el control es necesario para mantener la inocuidad, y no existe ninguna medida de control que pueda adoptarse en esa fase o en cualquier otra, el producto o el proceso debe modificarse en esa fase, o en cualquier fase anterior o posterior, para incluir una medida de control.



(*) Pasar al siguiente peligro identificado del proceso descrito.

(**) Los niveles aceptables u inaceptables necesitan ser definidos teniendo en cuenta los objetivos globales cuando se identifican los PCC del Plan de HACCP.

Figura 2.7 Árbol de decisión

Fuente: NC 136:2017

La selección de puntos críticos de control (Bryan et al., 1992) depende de lo siguiente:

- a) los peligros probables, su gravedad previsible y el riesgo consiguiente en relación con lo que constituye contaminación inaceptable de los alimentos, supervivencia o proliferación microbiana;
- b) las operaciones a las que se somete al producto durante el tratamiento y la preparación;
- c) la utilización subsiguiente del producto.

También la formulación puede ser un punto crítico de control, sobre todo cuando los ingredientes influyen en el pH o en la actividad hídrica del producto obtenido o pueden contener agentes patógenos. Una mezcla concienzuda de los ingredientes es esencial para garantizar una distribución uniforme de los mismos que no modifique el pH ni la actividad del agua.

2.4.8 Establecimiento de límites críticos para cada PCC.

Para cada punto crítico de control (Cuba, 2017a), deben especificarse, validarse y establecerse límites críticos. En determinados casos, para una determinada fase, puede existir más de una variable como límite crítico. Entre los criterios aplicados suelen figurar las mediciones de temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH, aw y cloro disponible, así como parámetros sensoriales como el aspecto y la textura. Con la validación del Sistema APPCC/HACCP debe justificarse el origen de los límites críticos, que deben tener referencia técnica reconocida y tienen que ser plenamente aplicables a la actividad específica y al producto o grupos de productos en cuestión. Los límites críticos deben ser medibles.

Los establecimientos pueden aplicar límites operacionales para reducir la probabilidad de ocurrencia de una desviación y poder realizar los ajustes al proceso antes de alcanzar el límite crítico.

2.4.9 Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC.

Se debe establecer un sistema de vigilancia eficaz para cada PCC. Según (Cuba, 2017a) la mayoría de los procedimientos de vigilancia de los PCC deben efectuarse con rapidez porque se referirán a procesos continuos y no habrá tiempo para ensayos analíticos prolongados. Con frecuencia se prefieren las mediciones físicas y químicas a los ensayos microbiológicos porque pueden realizarse rápidamente y a menudo indican el control microbiológico del producto.

Los datos obtenidos gracias a la vigilancia deben ser evaluados por una persona designada que tenga los conocimientos y la competencia necesaria para aplicar medidas correctivas, cuando proceda. Si la vigilancia no es continua, su grado o frecuencia debe ser suficiente como para garantizar que el PCC esté controlado.

Se pueden tener en cuenta la tabla proporcionada en el (Bryan et al., 1992) que se muestra en el anexo 2.1 Pruebas aplicables con fines de análisis de peligros, vigilancia o verificación.

2.4.10 Establecimiento de medidas correctivas para las posibles desviaciones

Con el fin de hacer frente a las desviaciones que puedan producirse, deben formularse medidas correctivas específicas para cada PCC del Sistema de APPCC/HACCP.

Estas medidas deben asegurar que el PCC vuelva a estar controlado. Las medidas adoptadas deben incluir también un sistema adecuado de eliminación del producto afectado. Los procedimientos relativos a las desviaciones y a la eliminación de los productos deben documentarse en los registros de APPCC/HACCP.

El establecimiento debe implementar la documentación relativa a las desviaciones y a la eliminación de los productos y se deben conservar los registros. En tal sentido existe en la organización el procedimiento (PNO 05-005) para el control y tratamiento de salidas no conformes que establece en 6.3 las formas de tratamiento entre ellas:

— Corrección

- Aplica a las desviaciones del producto en proceso del proceso tecnológico normal a las que pudiera aplicársele reproceso o reparación.

Ejemplo: mezclas mal homogenizadas en planta de mezclas secas, almidón con humedad por encima de lo establecida luego del secado en la planta de almidón, azúcares no disueltos y cristalizados en el sirope.

- Aplica ante la necesidad de reclasificación en casos que estén definidos los productos por clases, reproceso, o reparación del producto terminado que resulte no conforme con los requisitos y resulte tecnológicamente o económicamente factible corregirlo.

— Devolución o suspensión de la provisión del producto.

- La devolución aplica en caso de productos adquiridos por la organización de un proveedor externo, cuya cláusula esté especificada en el contrato.

- La suspensión de la provisión puede aplicar a cualquier salida no conforme que se decida que no puede ser tratada por ninguna de las vías especificadas en el presente.

Para el análisis de medidas o acciones correctivas, la organización puede valerse de las herramientas expuestas en **2.3 Plan de acciones resultantes del diagnóstico** y el subíndice **Determinación de causas de los problemas y propuesta de acciones correctivas**.

Se debe considerar que las técnicas y herramientas despliegan su máximo potencial cuando son empleadas por equipos de trabajo, pues así se aseguran mayores resultados en la generación de ideas, la recopilación, análisis y presentación de datos, así como para alcanzar el consenso y la planificación de las acciones a tomar.

2.4.11 Establecimiento de procedimientos de comprobación o verificación

Deben establecerse procedimientos de comprobación o verificación (Cuba, 2017a) (Bryan et al., 1992) para determinar si el Sistema de APPCC/HACCP funciona eficazmente. Podrán utilizarse métodos, procedimientos y ensayos de comprobación y verificación, incluidos el muestreo aleatorio y el análisis. La frecuencia de las comprobaciones debe ser suficiente para confirmar que el Sistema de APPCC/HACCP está funcionando eficazmente. Entre las actividades de comprobación pueden citarse, a título de ejemplo, las siguientes:

- Examen del Sistema de APPCC/HACCP y de sus registros.
- Examen de las desviaciones y los sistemas de eliminación del producto.
- Confirmación de que los PCC siguen estando controlados.

2.4.12 Establecimiento de un sistema de documentación o registro.

Para aplicar un sistema de APPCC/HACCP es fundamental que se apliquen prácticas de registro eficaces y precisas. Los establecimientos deben documentar los procedimientos del sistema de APPCC/HACCP, y los sistemas de documentación y registro deben ajustarse a la naturaleza y magnitud de la operación en cuestión y ser suficientes para ayudar a los mismos a comprobar que se realizan y mantienen los controles de APPCC/HACCP.

En el acápite 2.5 del presente se establecen cuestiones generales relacionadas con el sistema de documentos o registros (información documentada según NC ISO 9001:2015)

2.5 Determinación de la ID necesaria para la organización

A partir de la alineación sugerida en el epígrafe 2.1 y la documentación existente en la organización tanto del SGC como para el cumplimiento de los prerrequisitos, se propone la información documentada a mantener, de las cuales algunas serán creadas y otras mejoradas. Debe tenerse en cuenta además los resultados del diagnóstico que reflejará la situación existente con la información documentada.

Las herramientas a utilizar son:

- Revisión documental

Los resultados esperados son:

- Lista de la información documentada del SG

Fuente de partida para este análisis es el procedimiento general (PGE 001) para la gestión de la información documentada que establece los requisitos para la creación, actualización y control de la información documentada del Sistema de Gestión en la Empresa GydeMa Cienfuegos.

La lista maestra derivada de este procedimiento es ayuda útil para la determinación de la ID, cuyo formato se presenta en la figura 2.8

2.6 Implementación y análisis del desempeño.

Las herramientas a utilizar son:

- Auditorías internas y técnicas asociadas a las mismas tales como:
- Entrevistas y encuestas a trabajadores
- Listas de verificación
- Resúmenes de datos y análisis de indicadores de desempeño.
- Planes de muestreo
- Observación directa de actividades, ambiente de trabajo y condiciones circundantes.

Los resultados esperados son:

- Implantación efectiva de los documentos necesarios para la operación, control y mejoramiento del sistema de gestión.
- Datos e informaciones para la mejora y acciones para garantizar el mejoramiento continuo.

	EMPRESA PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA DE GLUCOSAS, ALMIDÓN, Y DERIVADOS DEL MAIZ. GYDEMA	R₂: PGE 001
		Pág: __ de __
LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS VIGENTES		

PROCESO/ AREA: _____

No.	Código del documento	Versión	Nombre del documento	Aprobado por	Fecha de Vigencia

Elaborado por: _____ **Cargo:** _____ **Firma:** _____ **Fecha:** _____ (7)

Aprobado por: _____ **Cargo:** _____ **Firma:** _____ **Fecha:** _____ (8)

Figura 2. 8 Formato utilizado para el listado de la ID a mantener (Lista maestra).

Fuente: A partir del PGE 001. Procedimiento para la gestión de la información documentada

Implementación

La implementación al igual que las restantes etapas se complementa con la formación, pues tiene una etapa de preparación para la implantación que incluye la colocación de la información documentada en el lugar de uso, y explicar a todos los involucrados:

- El propósito de los cambios y los nuevos procedimientos de trabajo
- Por qué hay que hacer
- Qué hay que hacer
- Cómo hay que hacer

Además, se deben reproducir los registros necesarios en papel y/o los sistemas correspondientes para la gestión de los datos en formato electrónico.

Análisis del desempeño.

La auditoría interna es una eficaz herramienta para analizar el desempeño del sistema implementado. Durante el proceso de implantación del nuevo sistema, se debe auditar regularmente el sistema con el principal propósito de evaluar si los documentos son efectivos para cumplir con la política y los requisitos de la documentación de referencia según el SG diseñado, y si se han implantado adecuadamente.

Debe preverse la formación de los auditores internos, como parte de la preparación permanente del personal según cronograma.

Se cumplirá lo establecido en el procedimiento general de la organización (PGE 006) para la realización de auditorías internas.

Otra forma de estimación del desempeño es mediante el análisis y evaluación de datos, donde la organización cuenta con una útil herramienta en Excel que contempla todos los indicadores del desempeño de los procesos y en la que debe incluirse lo relacionado al monitoreo del plan APPCC resultante, una muestra de la herramienta mencionada anteriormente se muestra en el anexo 2.2.

Finalmente, para evaluar el desempeño del SG resultante en la organización se realizará la revisión por la dirección siguiendo el procedimiento general (PGE 009) para la revisión por la dirección, al que debe incluirse lo relacionado con el seguimiento del APPCC.

De la evaluación constante del sistema, saldrán no conformidades, que se investigaran y tomaran acciones de mejora para que no se repitan o no lleguen a ocurrir en caso de riesgos.

2.7 Formación del personal

Esta etapa se extiende durante todo el desarrollo de la metodología. Es indispensable para lograr un sistema de gestión la preparación de todo el personal y su concientización.

La Elaboración de un plan o programa de formación a partir de acciones de formación propuestas en el diagnóstico y enriquecimiento del mismo como resultado de la implementación de las restantes etapas, es necesario para lograr los resultados deseados.

Es importante determinar los conocimientos, habilidades y capacidad del personal, necesaria y real, para lograr un buen desempeño de sus tareas y funciones relacionadas con la calidad e inocuidad de las producciones y el SG en general.

Nota 1: Las informaciones que se transmitan a los trabajadores deberán ser claras, precisas y con lenguaje apropiado al nivel cultural y educacional de los trabajadores. Se incluye exponer un resumen de los principales resultados obtenidos en el diagnóstico, sensibilizar y concientizar a los trabajadores de la entidad (requisito 7.3 Toma de conciencia), Preparar al consejo de dirección y a todas las áreas de la organización sobre los elementos que componen el SIG, las ventajas y la importancia de su implementación para la entidad y para los trabajadores.

Nota 2: La formación abarca cursos y seminarios de gestión de la calidad e inocuidad alimentaria; sistemas de gestión integrado; cultura organizacional; formación de auditores internos integrales; conferencias de atención al cliente; preparación en APPCC, sobre técnicas para el procesamiento de la información y elaboración de los documentos del SIG; se propone emplear el modelo de Plan de Formación establecido por el área de Recursos Humanos de la organización.

Debe evaluarse la formación y toma de conciencia a partir de definir e implementar indicadores para la medición de la efectividad de las acciones de capacitación y formación, en las etapas que se considere necesario.

Herramientas a utilizar: Análisis y síntesis de la información, modelo para la determinación de necesidades de capacitación (DNA).

Resultado: Personal capacitado.

Capítulo 3 Resultados del Análisis de peligros y puntos críticos de control del sirope GydeMa y su armonización al SGC de la organización.

El objetivo de este capítulo es:

Mostrar los resultados luego de la aplicación de la metodología descrita para realizar el análisis de peligros y puntos críticos de control y su armonización al sistema de gestión de la calidad.

Por cuestiones relativas a limitaciones con el tiempo de trabajo no se pudo implementar completamente el SG diseñado, ni realizar todas las mejoras propuestas, por lo que no se muestran resultados de la etapa **Implementación y análisis del desempeño**.

3.1 Alineación de la norma de requisitos de sistemas de gestión de la calidad, y sistema de APPCC/HACCP.

Como efecto del análisis de la tabla planteada en 2.1 y la revisión exhaustiva de los requisitos de las normas objeto de estudio resultó la tabla expuesta en el anexo 3.1 Alineación de los requisitos de la NC ISO 9001:2015 y la NC 136:2017.

Este resultado permite que se desarrollen las etapas posteriores de la metodología.

3.2 Diagnóstico del SG de la Organización.

3.2.1 Presentación de la Empresa GydeMa

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

En la Planeación Estratégica de la Empresa Productora Y Comercializadora de Glucosas, Almidón, y Derivados del Maíz, GydeMa para el período 2018–2023 fue definida la misión, visión y los objetivos estratégicos a alcanzar por la organización. En el Manual de Organización, están definidas las funciones, responsabilidades y facultades de los diferentes cargos aprobados en la entidad.

La Empresa Productora y Comercializadora de Glucosas, Almidón y Derivados del Maíz (GydeMa) tiene como estructura una Dirección General, cuatro Direcciones Funcionales y cuatro UEB. El consejo de dirección está compuesto por los directores que componen la estructura del organigrama, además cuenta con un Consejo Técnico Asesor.

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

En el Anexo 3.2 se muestra la Estructura Organizativa de la Empresa GydeMa.

Misión

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

Visión

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

Producciones que se realizan:

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

Almidones Saborizados de 1y 3 kg.

Natillas Saborizadas 1y 3 kg.

Mezcla para Arepas 1y 3 kg.

Mezcla para Panetelas 1y 3 kg.

Polvo para Hornear de 1y 3 kg.

Desayuno de Chocolate de 1y 3 kg.

Cremas instantáneas de diferentes sabores 1y 3 kg.

Mezclas Proteicas.

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

Extracto concentrado de Vimang y Fertimang

Como subproductos de las producciones fundamentales: Germen, Gluten, Forraje, Lodos residuales.

El SGC de la Empresa Productora y Comercializadora de Glucosas, Almidón y Derivados del Maíz (GydeMa), se ha estructurado con un enfoque de proceso, para lo cual fueron identificados y descritos los procesos (ver figura 3.1 Mapa de procesos de GydeMa)

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

En cada ficha de proceso se ha determinado la secuencia de las actividades, a través de diagramas de flujos, y el vínculo e interrelación entre los procesos fundamentales del sistema. (Ver anexo 3.3 Mapa de proceso de GydeMa)

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

Política de GydeMa

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

condiciones seguras y saludables, así como evitar lesiones o deterioro de la salud de los trabajadores, a través de mejora continua de los procesos.

3.2.2 Resultados del diagnóstico

Con relación a las normas cubanas auditadas la tabla 3.1 refleja el comportamiento de su cumplimiento.

Tabla 3.1 Cumplimiento de requisitos legales y reglamentarios diagnosticados

Fuente: Elaboración propia.

Norma auditada	Cantidad de requisitos diagnosticados	Cantidad de requisitos cumplidos	% Cumplimiento
NC 143:2021	61	25	41
NC 512: 2018	21	6	29
NC 488:2020	18	15	84
NC 452: 2014	10	7	70
NC 454: 2014	7	6	86
NC 455: 2015	25	20	80
NC 456: 2014	16	9	57
NC 108: 2020	12	11	92
NC ISO 6658: 2002	2	0	0
TOTAL	172	99	58

Aunque con respecto a algunas de estas normas el porcentaje de cumplimiento es alto de manera general solamente existe un 58 % de cumplimiento y muchos de estos requisitos

incumplidos dependen de recursos (aprobados en inversiones, planes de mantenimiento constructivo o proyectos que aún no comienza su ejecución).

Las no conformidades detectadas durante la auditoría se detallan a continuación, según el orden de los requisitos de la NC 143:2021

7. BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE

1. No se conocen y entienden los peligros asociados a las actividades, así como las medidas de control para gestionarlos, según establece 7.1 de la NC 143:2021.
2. No están aprobados por el CITMA los sistemas de tratamiento y/o disposición de los desechos, tanto industriales como domésticos que se producen, establecido en 7.2.3 de la NC 143:2021.
3. La limpieza y el mantenimiento no se pueden llevar a cabo de forma eficaz y puede comprometer la inocuidad de los alimentos en el caso de la mesa de llenado como establece 7.2.4 de la NC 143:2021.

8. ESTABLECIMIENTO. DISEÑO DE LAS INSTALACIONES

4. El establecimiento no cuenta con la licencia ambiental exigida en 8.1.1 de la NC 143:2021.
5. La disposición de las instalaciones y el flujo de las operaciones, incluidos los movimientos del personal y del material en el interior de los edificios, no reduce al mínimo la contaminación cruzada, como establece 8.1.2 de la NC 143:2021.
6. Existen ventanas por encima del falso techo y algunos lugares tales como: la tubería que alimenta los grifos, la parte de abajo de la mesa de llenado difíciles de limpiar, zonas con manchas de filtraciones, algunos lugares falta de pintura, que no cumplen los colores exigidos (el zócalo sanitario es verde oscuro) incumpliendo 8.1.3 de la NC 143:2021 y 5.4.3 de la NC 512: 2018.
7. No existen locales de vestuarios o aseo personal, completamente separados de las zonas de manipulación de alimentos y sin acceso directo a estas como establece 8.1.3 de la NC 143:2021

9. INSTALACIONES

8. No existen instalaciones para la limpieza de utensilios y equipos (los parlet para el almacenamiento del producto se encuentran sucios) incumpliendo 9.2 de la NC 143:2021 y 7.6 de NC 456:2014
9. Se dispone de una instalación de servicio sanitario, pero no está adecuadamente ubicada teniendo en cuenta la disposición del flujo. No existe instalación de lavado a fin de mantener un nivel correcto de higiene personal, ni de medios adecuados para secarse las manos, ni vestuarios sanitarios correctos debidamente situados y señalados, según establece 9.3 de la NC 143:2021 y 6.2.7 ,6.2.9 de la NC 512:2018
NOTA: El número de inodoros, lavamanos, urinarios, duchas y taquillas se ajustará a las regulaciones establecidas por la ANR.
10. No todas las lámparas están protegidas, ni se tiene en cuenta NC-ISO 8995 de iluminación en los locales, incumpliendo 9.6 de la NC 143:2021.
11. No se cuenta con instalaciones separadas para el almacenamiento inocuo e higiénico de los alimentos, de sus ingredientes, de los materiales de envasado de alimentos y de los productos químicos no alimentarios, como productos de limpieza, lubricantes y combustibles, como establece 9.7 de la NC 143:2021 y 8.2, 8.3 de la NC 512:2018.
12. No existen dispositivos para la limpieza de instalaciones para el almacenamiento de desechos sólidos (contenedor con tapa), y existe 1 solo que no permite separar los desechos sólidos reutilizables de los no reutilizables, incumpliendo con 9.7 de la NC 143:2021.
13. Los pisos no son lo suficientemente resistentes al desgaste, en algunos sitios presentan huecos, y su unión con las paredes carecen de bocel sanitario, incumpliendo con 5.3.2,5.3.3 y 5.3.4 de la NC 512:2018
14. Los techos permiten filtraciones en algunos sitios y los falsos techos utilizados en el área de envasado no ofrecen la hermeticidad exigida, incumpliendo 5.3.6 y 5.3.7 de la NC 512:2018

10.EQUIPO

15. El equipo (mesa de llenado) en contacto con los alimentos no está fabricado de manera que se puedan limpiar adecuadamente. Debe ser móvil o desmontable, para permitir su mantenimiento, la limpieza y desinfección. Además, presenta superficies cortantes y punzantes, según establece 10.1 de la NC 143:2021 y 4.3, 4.4 de la NC 456:2014

16. La mesa de llenado no permite la circulación de las sustancias de limpieza y el sistema de desagüe no es capaz de evacuarse completamente, incumpliendo 4.6 y 4.11 de la NC 456:2014

11. CAPACITACIÓN Y COMPETENCIA

17. No están considerados a la hora de determinar el alcance de capacitación necesaria, todos los elementos que se establecen en 11.2 de la NC 143:2021.
18. No existen evidencias que los directores, supervisores, operadores y trabajadores cuenten con los conocimientos suficientes sobre los principios y prácticas de higiene de los alimentos para poder identificar las desviaciones y adoptar las medidas necesarias que correspondan a su puesto. Ni se realiza una evaluación anual de la eficacia de los programas de capacitación e instrucción, así como una supervisión y verificación de tres meses como mínimo, para garantizar que los procedimientos se estén realizando de forma eficaz según 11.3 de la NC 143:2021 y 3.10, 3.10.4 de NC 455:2015.
19. No se cuenta con sistemas que garanticen que los manipuladores de alimentos y el personal vinculado al establecimiento de alimentos, como el personal de mantenimiento, conozcan todas las normas de requisitos higiénicos sanitarios y los procedimientos necesarios para mantener la inocuidad y la idoneidad de los alimentos, manteniéndose registros de las actividades de capacitación, según 11.4 de la NC 143:2021.

12. MANTENIMIENTO, LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y CONTROL DE PLAGAS EN EL ESTABLECIMIENTO

20. No existen evidencia de la limpieza de cisternas u otros almacenamientos de agua como mínimo 2 veces al año según establece 12.1. de la NC 143:2021.
21. El equipo de limpieza no se almacena en un lugar que se evite la contaminación (local destinado para este fin dotado de vertederos), como establece 12.1.1. de la NC 143:2021, 6.2 de la NC 488:2020 y 6.2.5 de la NC 512:2018

13. SISTEMAS DE CONTROL DE PLAGAS

22. Existen fuentes de anidamiento, como los equipos viejos o que no se utilicen, en el almacén central y área no utilizada al fondo del local de producción de Sirope, incumpliendo 13.3 de la NC 143:2021.

14. MANEJO DE DESECHOS/RESIDUOS

No se detectaron no conformidades

15. HIGIENE PERSONAL

No se detectaron no conformidades

16. CONTROL DE LAS OPERACIONES

23. No existe una adecuada gestión de alérgenos, incluida la capacitación necesaria de todo el personal, según establece 16.2.7 de la NC 143:2021.
24. No en todos los casos (ejemplo: agua potable) se conservar la documentación que contiene la información clave sobre las materias primas (declaración de conformidad del suministrador), según establece 16.2.8 de la NC 143:2021
25. La etiqueta de los alimentos Preenvasados (Sirope GydeMa) no contiene la información referida a aditivos alimentarios(color), que establece el requisito 4.2.4 de la NC 108:2020.

17. INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DEL CONSUMIDOR

26. Los programas de formación no permiten a los consumidores comprender la importancia de la información de las etiquetas de los productos y seguir las instrucciones que los acompañan, así como aspectos de inocuidad y BPH entre otros, según 17.4 de la NC 143:2021.

18. TRANSPORTE

27. Los transportes externos (de los clientes) no tienen o no presentan para cargar la licencia sanitaria expedida por la ANR, ni en todos los casos cumplen con los requisitos establecidos para la transportación de alimentos, según establece 18.1 y 18.2 de la NC 143:2021, 4.2 de la NC 454: 2014.
28. No existen las condiciones de los locales, ni evidencias de la selección y entrenamiento de evaluadores según NC ISO 8586 –1, para garantizar resultados fiables de los análisis sensoriales realizados al Sirope GydeMa como establece 4.4 y 4.7 de la NC ISO 6658: 2002 ANALISIS SENSORIAL. METODOLOGIA. GUIA GENERAL.

Las listas de verificación utilizadas con las anotaciones realizadas se muestran en el anexo 3.4 Listas de verificación utilizadas en el diagnóstico.

Se precisó durante el diagnóstico el cumplimiento de los prerrequisitos establecidos en 4.Requisitos generales para la aplicación del APPCC/HACCP de la NC 136:2017, que resultaron en su mayoría requisitos de la NC 143:2021 y algunos de la NC ISO 9001:2015.

- Construcción y mantenimiento de instalaciones y equipos de producción: Se detectaron varias no conformidades (de la 4 a la 16 relacionada con instalaciones y la 17 y 18 relacionada con equipos). El equipo HACCP determinó realizar un grupo de acciones constructivas establecido la marcha hacia adelante en el proceso y dando cumplimiento a las no conformidades referentes al diseño e instalación. Ver Anexo 3.5 Diseño en planta actual y nueva propuesta.

- Materias primas y materiales: Existe el PNO 06-001 Procedimiento para inspección y análisis a materias primas e insumos y el IT 06-001 Instructivo para el muestreo de las materias primas e insumos, implementados por el personal del laboratorio. Los resultados se reflejan en el Registro R1: PNO 06-001: Modelo del registro para resultados de la inspección a las materias primas e insumos, y se informa a la dirección o UEB implicada en la no conformidad detectada a través del modelo R2: PNO 06-001 Reporte de no conformidades en Inspección de arribo.

- Procedimientos de limpieza y desinfección: Existen programas de limpieza y desinfección basados en la NC 488: 2020, que son revisados al menos dos veces al año. Los tiempos de contacto mínimo según el desinfectante u otras sustancias deterativas utilizadas son los descritos por el fabricante, las concentraciones utilizadas son supervisadas por el técnico en análisis de los alimentos (laboratorio).

En el anexo 3.6 Programa de limpieza y desinfección del área de producción de sirope, se muestra el mismo realizado según lo establecido en el Anexo A de la NC 488: 2020

- Manejo de productos químicos: No procede en las áreas productivas, en pequeña escala en el laboratorio para el que existe PNO 06-002 Procedimiento para la preparación de soluciones, reactivos químicos y patrones de referencia en el laboratorio

- Higiene del personal: El manipulador de alimento es sometido a exámenes médicos pre-empleo y periódicos, existen instalaciones (ver prerrequisito 1) con dificultades para mantener un nivel correcto de higiene personal y de evitar que el personal contamine los alimentos.

- Control de plagas: Están contratados proveedores (Empresa de Semillas y LABIOFAM Cienfuegos) para la sanitización. Existe un Programa de lucha contra plagas y vectores (ver anexo 3.7) que fue mejorado teniendo en cuenta lo establecido en la NC 143:2021

- Especificaciones de calidad y control de la producción de los productos, incluyendo el etiquetado, envase y el embalaje: En la entidad se cuenta con una Norma de Empresa (NEMNAG 131.0.14714-24 2020) para las especificaciones de calidad del Sirope GydeMa. Además, existe un control del proceso que incluye el control de la producción de sirope desde la entrada de la materia prima hasta el almacenamiento del producto. La ficha técnica aprobada contempla algunos de estos aspectos (Ver epígrafe 3.4.2)

En el caso del etiquetado, envase y embalaje la entidad establece el cumplimiento de las normas cubanas obligatorias (NC 108: 2020 y NC 452: 2014 respectivamente), en el diagnóstico se detectaron no conformidades al respecto (Ver No conformidades 28 y 31).

- Condiciones de recepción, almacenamiento y distribución de alimentos: La recepción de materias primas y materiales se realiza según lo descrito en el aspecto 2 Materias primas y materiales. Respecto al almacenamiento y la distribución la entidad establece el cumplimiento de las normas cubanas obligatorias (NC 492:2014 y NC 454: 2014.)(Ver no conformidades 13 y 33 del diagnóstico)

- Trazabilidad de las materias primas y productos terminados: En la entidad como parte del SGC existe un Procedimiento de Trabajo para la Elaboración de Sirope GydeMa (PNO 11-001), como parte del análisis realizado el equipo HACCP determinó modificar los registros para el control del proceso que incluye la trazabilidad de las materias primas, proceso y producto terminado. Ver anexo 3.8 Registro para el control del proceso Sirope.

- Retirada de productos, incluyendo la investigación y retroalimentación de las quejas y reclamaciones: La entidad como parte del SGC cuenta con un Procedimiento General (PGE 004) para el tratamiento de quejas, reclamaciones y la investigación de la satisfacción del cliente, las evidencias de todo el proceso de detección, investigación y tratamiento de las quejas y reclamaciones son conservadas en un expediente habilitado para cada una de ellas. Además, cuenta con el PNO 05-005 Procedimiento para el control de las salidas no conformes que contiene lo referido a la retirada de productos, que debe ser mejorada según resultados del diagnóstico.

- Capacitación a manipuladores y trabajadores en general: En el diagnóstico realizado en la entidad se evidenciaron no conformidades (ver no conformidades de la 19 a la 21) referentes a la capacitación y competencias, no obstante, anualmente se contratan los servicios de la oficina territorial de normalización para talleres de inocuidad. Los tecnólogos de procesos tienen la preparación necesaria para formar a los manipuladores de alimentos de sus respectivas áreas.

Para completar acciones de formación necesarias exigidas por la NC 143:2021, se proponen acciones de mejora para el plan de capacitación 2022 reflejadas en el plan de acciones.

- Control y evaluación de proveedores: La organización como parte del SGC cuenta con un Procedimiento General (PGE 008) para la selección, evaluación, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, y satisface el requisito 8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente de la NC ISO 9001: 2015.

- Aseguramiento metrológico: En la entidad se cuenta con un Procedimiento (PNO 05-001) como parte del SGC el cual satisface los requisitos establecidos en el epígrafe 7.1.5 de la NC ISO 9001:2015, así como los requisitos establecidos en el Decreto- Ley No.8 de Normalización, Metrología, Calidad y Acreditación, y demás documentos normativos vigentes sobre metrología(ver anexo 3.9Diagrama de Flujo que establece el proceso de Aseguramiento Metrológico

3.3 Plan de acciones resultantes del diagnóstico.

El plan de acciones resultantes del diagnóstico se muestra en el anexo 3.10Método 5W2H, para la correcta planificación de acciones

3.4 APPCC/HACCP

3.4.1 Formación de un equipo HACCP

Se formó un equipo multidisciplinario liderado por el director general y conformado por personas claves de los procesos, encargados de realizar el APPCC.

Tabla 3.2 Equipo HACCP de GydeMa

Fuente: Elaboración propia a partir de acta del consejo de administración.

Miembros del Equipo HACCP	Cargo que ocupa dentro del Equipo
Director General	Líder
Director Técnico e Inversiones	Coordinador
Director de Negocios y Comercialización	Miembro
Director de la UEB Planta de Alimentos	Miembro
Tecnóloga Planta de Sirope	Miembro
Especialistas de Calidad	Miembro
Operadores Agroindustrial Planta de Sirope	Miembro

3.4.2 Descripción del producto.

Según ficha técnica aprobada para el producto se establece

NOMBRE DEL PRODUCTO: SIROPE GydeMa.

El valor nutricional del producto en 100g, se compone de: Carbohidratos 69 g y valor calórico 276 Kcal

La formulación para un litro del producto en el caso del sabor naranja se muestra a continuación en la tabla 3.3. La del resto de los sabores aprobados en el registro sanitario se muestran en el anexo 3.11 Formulación para el resto de los sabores aprobados en el registro sanitario del Sirope GydeMa.

Tabla 3.3 Formulación para el sabor naranja (Para 1 L del producto)*Fuente: Ficha técnica aprobada.*

MATERIA PRIMA	NORMA DE CONSUMO
Siropo de fructosa refinado	987.9 ml/l
Sabor Naranja	7 g/l
Color Amarillo Ocaso FCF SIN 110 (Amarillo No. 6)	0.1 g/l
Ácido cítrico SIN 330	5 g/l

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD: Se exponen en las características organolépticas y microbiológicas tablas 3.4 y 3.5 respectivamente, además de los físico-químico.

Tabla 3.4 Características organolépticas.*Fuente: Ficha técnica aprobada.*

Sabor	Característico al sabor utilizado.
Aspecto	Líquido opalescente o ligeramente turbio, libre de partículas extrañas en suspensión o sedimentadas.
Olor	Característico al aromatizante utilizado.

Especificaciones físico- químico:

Porcentaje de sólidos disueltos (°Brix): ≥ 65 .

**Tabla 3.5 Límite de contaminantes microbiológicos (Grupo 14: Bebidas NC 585: 2017
Contaminantes microbiológicos en alimentos. Requisitos sanitarios).**

Fuente: Ficha técnica aprobada.

Alimento	Categoría	Parámetro	Límite por g o ml			
			n	c	m	M
Refrescos	2	Hongos filamentosos (v)	5	2	10 ²	10 ³
concentrados y siropes	2	Levaduras (v)	5	2	10 ²	10 ³

TIPO DE ENVASE(S):

Frasco de polietileno de alta densidad con tapa y capacidad nominal de 1 L; 1.5; 2; 4; 5 y 20, aprobado por las autoridades sanitarias correspondientes.

FECHA DE VENCIMIENTO O TIEMPO DE GARANTÍA: 6meses después de producido.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O CONSERVACIÓN:

El producto se almacenará y conservará a temperatura ambiente. Se tiene en cuenta la NC 492: 2014 Almacenamiento de alimentos. Requisitos sanitarios generales .

3.4.3 Determinación del uso al que se destina el producto

GRUPO POBLACIONAL AL QUE VA DIRIGIDO:

A la población, en general

3.4.4 Elaboración de un diagrama de flujo

El diagrama de flujo elaborado (SIPOC) se refleja en la figura 3.1Diagrama SIPOC de la producción de sirope GydeMa.

3.4.5 Verificación in situ del diagrama de flujo

El Equipo HACCP verificó in situ el Diagrama de flujo dando su conformidad. Este se modificará si procede y será actualizado periódicamente.

Proveedor	Entradas	Proceso (Actividades)	Salidas	Cliente
CAI Chiquito Fabregat Empresa Acueducto y alcantarillado Instituto de investigaciones industria alimenticia(IIIA) Geocuba LABIOFAM SA EMI Ernesto Guevara	Sirope de fructosa Agua Color Bebidas aromáticas Ácido Cítrico Etiquetas Envases y tapas Material de embalado	Recepción y almacenamiento de materias primas e insumos	Actualización de existencias de materias primas. Registros de inspección de materias primas(Ensayos microbiológicos a fructosa y agua y cloro residual agua)	Actividades de: Calentamiento del agua Adición y mezclado Etiquetado Envasado Embalado
Cisterna	Agua almacenada e inspeccionada	Calentamiento del agua	Agua tratada Registros de control del proceso(temperatura agua)	Adición y mezclado
Almacén Central Tanque de recepción de fructosa. Calentador eléctrico	Sirope de fructosa Agua tratada Color Bebidas aromáticas Ácido Cítrico	Adición y mezclado	Sirope GydeMa a granel Registros de control del proceso Registros de ensayos(Brix, organolépticos)	Actividad Envasado
Almacén Central	Envases Etiquetas	Etiquetado	Envases etiquetados Registros de control del proceso	Actividad Envasado
Actividad Etiquetado Actividad Adición y mezclado(tanque de preparación)	Sirope GydeMa a granel Envases etiquetados tapas	Envasado	Sirope GydeMa envasado Registros de control del proceso	Actividad Embalado
Actividad Envasado Almacén Central	Sirope GydeMa envasado Material de Embalado	Embalado	Sirope GydeMa envasado y embalado Registros de control del proceso Registros de ensayos(físicos-químicos, organolépticos, microbiológicos)	Almacén de producto terminado
Actividad de Embalado	Sirope GydeMa envasado y embalado	Almacenamiento	Registros de control del proceso e inspección final del producto	Proceso de dirección

Figura 3.1 Diagrama SIPOC de la producción de sirope GydeMa

Fuente: Elaboración propia

3.4.6 Enumeración de todos los riesgos posibles. Ejecución de un análisis de peligros.

Determinación de las medidas de control.

Este análisis está reflejado en la tabla 3.6 Análisis de peligros por las actividades del proceso de producción de Sirope GydeMa.

3.4.7 Determinación de los puntos críticos de control

En la tabla referenciada anteriormente (última columna) quedó reflejado el PCC determinado por el equipo.

3.4.8 Establecimiento de límites críticos, un sistema de vigilancia y las acciones correctivas para cada PCC (pasos 8,9 y 10).

Para los puntos críticos de control determinados el equipo establece límites críticos, además de revisar los límites operacionales para reducir la probabilidad de ocurrencia de una desviación y poder realizar los ajustes al proceso antes de alcanzar el límite crítico. Ver tabla 3.7

Los límites operacionales del proceso se describen en el Procedimiento de Trabajo para la Elaboración de Sirope GydeMa y serán reajustados luego de determinar los límites críticos.

Tabla 3.7 Sistema de vigilancia para PCC (plan APPCC/HACCP)

Fuente: Elaboración Propia.

Punto Crítico de Control (PCC)	Peligros Significativos	Límites Críticos Para Cada Medida Preventiva	Monitoreo				Acción(es) Correctivas	Registros
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién		
Calentamiento del agua		$70 \leq t \leq 85^{\circ}$	Temperatura	Termómetros manométricos	Cada 20 min	Oprador/agroindustrial	Cumplir con la frecuencia de medición de la temperatura	Control del Proceso
Adición y mezclado	B: Proliferación de microorganismos	$\geq 65^{\circ}\text{Bx}$ (Período mínimo de mezclado 25 min)	Densidad	Ensayos físico-químico	Se analiza los $^{\circ}\text{Bx}$ al inicio, mediado y antes del envasado	Técnico en análisis de los alimentos	Cumplir con la frecuencia establecida para los ensayos físico-químico Si la densidad se desviara fuera de especificaciones es necesario reprocesar el lote de producción	Control del Proceso

Tabla 3.6 Análisis de peligros por las actividades del proceso de producción de Sirope GydeMa

Fuente: Elaboración propia.

Etapas del proceso/ingredientes	Materias primas e insumos	Peligros	Probabilidad Alta(A), Media(M) Baja(B)	Consecuencia Grave Moderada Leve	Hay Peligros significativos	Justificación	Medidas	Es PCC
Recepción y almacenamiento de materias primas e insumos	Sirope de fructosa	F: materias extrañas	M	M	No	El producto proviene con presencia materias extrañas El tanque de almacenamiento tiene respiraderos por donde pueden entrar materias extrañas del medio	Colocar mallas para recopilar toda materia extraña proveniente de la fructosa. Sellar los respiraderos.	NO
		B: presencia de microorganismos	B	G	No	La manguera con la que se realiza el trasiego de la pipa al tanque de almacenamiento pudiera albergar microorganismos	Está contemplada la limpieza y desinfección en el programa con relación a esta problemática	NO
	Agua	B: presencia de Coliformes Termotolerantes y	M	G	Si	En ensayos realizados se ha detectado la presencia de microorganismos	Para esto se procederá a la aplicación de temperatura mediante calentadores	NO

		E.Coli(NC 585:2017)					eléctricos existentes en la instalación y se realizará el clorado en la cisterna.		
	Color	Q: presencia de tartrazina (amarillo 5)	B	M	No	El amarillo 5 (tartrazina) es clasificado como alérgeno en grandes proporciones según la FDA (Food&Drug Administration)	Declarar la presencia del amarillo 5(color) en la etiqueta del producto como alérgeno	NO	
	Bebidas aromáticas	EL equipo HACCP determinó que no existe peligro asociado.				Está considerado como seguro por el comité de expertos mixto FAO/OMS sobre aditivos alimentarios.			
	Ácido cítrico								
Calentamiento del agua	Agua	B: presencia de Coliformes termotolerantes y E.Coli(NC 585:2017)	M	G	Si	En ensayos realizados se ha detectado la presencia de microorganismos	Alcanzar la temperatura entre los 70 y 85°C para eliminar bacterias termotolerantes y E. Coli de ser necesario elevarla a mayores temperaturas sin alcanzar los 95°C evitando la ebullición e incrustaciones	SI	
Adición y mezclado	Sirope de Fructosa	EL equipo HACCP determinó que no existe peligro asociado.							
	Agua con previo tratamiento de temperatura	B: presencia de microorganismos	B	G	No	La incorporación de agua fuera de los volúmenes especificados genera que los grados Bx (densidad) disminuyan propiciado la	El Técnico en Análisis de los Alimentos chequeará la densidad del producto mediante ensayos físico -	SI	

						proliferación de microorganismos.	químico.	
	Color	Q: presencia de tartrazina (amarillo 5)	B	M	No	El amarillo 5 (tartrazina) es clasificado como alérgeno según la FDA (Food&Drug Administration)	Declarar la presencia del amarillo 5(color) en la etiqueta del producto como posible alérgeno	NO
	Bebidas aromáticas	EL equipo HACCP determinó que no existe peligro asociado.				Está considerado como seguro por el comité de expertos mixto FAO/OMS sobre aditivos alimentarios		
	Ácido cítrico							
Etiquetado	Etiquetas y envases	EL equipo HACCP determinó que no existe peligro asociado.						
Envasado	Envases	EL equipo HACCP determinó que no existe peligro asociado				Según lo contratado con el proveedor el envase cumple con las especificaciones de calidad necesarias para el preempaque de alimentos		
	Tapas	B:contaminación microbiana por inadecuado tapado/sellado	B	G	No	El mal sellado de los envases puede contaminar el producto ya que este queda expuesto al medio	El operador agroindustrial procederá a realizar inspecciones a todo el lote de producción	NO
Embalado		EL equipo HACCP determinó que no existe peligro asociado.						
Almacenamiento	Producto terminado	B:Contaminación por vectores y roedores	B	G	No	Posible existencia de plagas y vectores.	Velar por el cumplimiento eficaz del Programa de Control para plagas y vectores	NO

3.4.9 Establecimiento de procedimientos de comprobación o verificación y de un sistema de documentación o registro (pasos 11 y 12 del APPCC)

Estas exigencias del APPCC se solapan con la etapa 5 de la metodología planteada referente a la Determinación de la ID necesaria para la organización que será abordada en el próximo epígrafe.

3.5 Determinación de la ID necesaria para la organización.

La ID necesaria para la organización, resultado de la alineación expuesta en 3.1 y el APPCC reflejado en 3.4 resulta ser la expuesta en la tabla 3.2 *Información documentada a mantener en el SG de calidad e inocuidad alimentaria de GydeMa. Y que para una mayor comprensión se refleja teniendo en cuenta los requisitos alineados de las normas y no el formato establecido en la lista maestra del SG,*

Parte de esta información documentada debe ser mejorada para cumplir lo establecido en la NC 136 y exista la armonización necesaria para que fluya el sistema de gestión. Las mejoras propuestas se reflejan **en negrita** en la columna de la derecha de esta tabla.

Tabla 3.13 Información documentada a mantener en el SG de calidad e inocuidad alimentaria de GydeMa.

Fuente: Elaboración propia.

Requisitos de las Normas	Información documentada a mantener
4.Contexto de la organización 4.1 Comprensión de la organización y de su contexto La organización debe determinar las cuestiones externas e internas....	PGE 007 Procedimiento para la determinación del contexto. R1 PGE 007Determinación del contexto Enfatizarse en: Amenazas/Oportunidades y Debilidades/Fortalezas relacionadas con la inocuidad alimentaria.
La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones	Actas de consejos y revisiones al SG Seguimiento al plan de prevención de riesgos y

Requisitos de las Normas	Información documentada a mantener
externas e internas.	objetivos empresariales.
<p>4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas</p> <p>La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.</p>	<p>R₂PGE 007 Determinación de las partes interesadas y sus requisitos</p> <p>Seguimiento de contratos de clientes y proveedores, quejas y reclamaciones de partes interesadas</p> <p>Revisar que estén incluidas todas las partes interesadas relacionadas con la inocuidad en los requisitos legales y reglamentarios</p>
<p>4.3 Determinación del alcance del sistema de Gestión</p>	<p>Manual del SG</p> <p>Se planteo para la producción y comercialización de siropes GydeMa, teniendo en cuenta el segmento de la cadena.</p>
<p>4.4 Sistema de gestión y sus procesos</p> <p>4.4.1 un sistema de gestión de incluidos los procesos necesarios y sus interacciones ...</p>	<p>Manual del SG (Descripción de los procesos del SGC, mapa de procesos) Fichas de procesos y documentación asociada.</p> <p>Incluir nuevo SIPOC del proceso</p>
<p>5. Liderazgo</p> <p>La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso</p> <p>5.1.2 Enfoque al cliente (NC ISO 9001:2015)</p> <p>La alta dirección debe demostrar liderazgo.</p>	<p>FP Dirección</p> <p>Actas de órganos colectivos de dirección y Actas de consejos y Revisión por la dirección</p> <p>Seguimiento de acciones del Plan de prevención referente a riesgos relacionados con el producto servicio o la satisfacción del cliente, así como el APPCC</p>
<p>5.2 Política 5.2.1 Establecimiento de la</p>	<p>Manual del SG (Política de GydeMa)</p>

Requisitos de las Normas	Información documentada a mantener
<p>política</p> <p>La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política ...:</p>	
<p>5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización</p>	<p>Diseños de puestos de trabajo(Capital Humano)</p> <p>Incluir responsabilidades relativas al APPCC</p>
<p>6. Planificación</p> <p>6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades</p> <p>6.1.1 Al planificar el sistema de gestión, la organización debe determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar.</p>	<p>PGE 010 Procedimiento para la gestión de riesgos.</p> <p>Inventario de riesgos (incluir los relacionados con la inocuidad resultado del APPCC).</p> <p>Plan de prevención de riesgos (Res 60), incluir los peligros significativos y el control de los PCC mediante el plan HACCP</p> <p>Informes del comité de prevención y control</p>
<p>6.2 Objetivos y planificación para lograrlos</p> <p>6.2.1 La organización debe establecer objetivos para las funciones y niveles pertinentes</p> <p>6.2.2 Al planificar cómo lograr sus objetivos.....</p>	<p>OBJETIVOS DE TRABAJO PARA EL AÑO 2022 Empresa GydeMa.</p> <p>Incluir objetivos orientados al aseguramiento de la inocuidad, y en criterios de medida el cumplimiento de prerrequisitos de la inocuidad</p>
<p>6.3 Planificación de los cambios</p> <p>Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad estos cambios se deben llevar a cabo de manera Planificada (véase 4.4).</p>	<p>PNO 05-004 Procedimiento para el control de cambios</p> <p>Evidencias en actas de los órganos colectivos de dirección o revisiones del SG de necesidad de cambios en el sistema de gestión u otras expresadas a través de objetivos, acciones Específicas etc. (se incluyen todos los cambios necesarios para el SG de calidad e IA derivados del diagnóstico y el</p>

Requisitos de las Normas	Información documentada a mantener
	APPCC)
<p>7. Apoyo7.1 Recursos.</p> <p>La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión</p>	<p>En los objetivos de trabajo, las fichas de procesos. Contratos (proveedores) de procesos, servicios y productos suministrados externamente.</p> <p>El plan de acciones derivado del diagnóstico contiene recursos necesarios para el funcionamiento del sistema, incluyendo la realización de acciones constructivas necesarias.</p>
<p>7.1.2 Personas</p> <p>La organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz.</p>	<p>Procedimiento para el reclutamiento, selección e incorporación al empleo.</p> <p>Tener en cuenta en la incorporación al empleo las instrucciones necesarias que incluyan el conocimiento de las NC obligatorias encabezadas por la NC 143:2021, además de aspectos necesarios del APPCC y el SG en general.</p> <p>Tener registro de las competencias de los miembros del equipo.</p>
<p>7.1.3 Infraestructura</p> <p>La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.</p>	<p>FP Mantenimiento</p> <p>PNO 11-01 Procedimiento para la realización del mantenimiento industrial</p> <p>Planes de mantenimiento de edificios, equipos, tecnologías de la información y comunicación que tengan en cuenta los PPR que incluye instalaciones y equipamientos adecuados e idóneos</p>
<p>7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos</p>	<p>Controles operacionales ambientales o de SST que garanticen el ambiente adecuado. Control de riesgos</p>

Requisitos de las Normas	Información documentada a mantener
	de SST.
<p>7.1.5 Recursos de seguimiento y medición</p> <p>7.1.5.1 Generalidades</p> <p>7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones</p>	<p>DG-01 Disposiciones generales para la verificación estatal de medios de medición.</p> <p>PNO 05-001 Procedimiento para el control de los equipos de seguimiento y medición.</p> <p>Certificados de verificación y calibración emitidos para los equipos</p> <p>Carpeta de metrología por cada equipo de medición</p>
<p>7.2 Competencia</p> <p>Determinar la competencia necesaria de las personas</p> <p>Asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas.</p> <p>tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas;</p>	<p>Procedimiento para la formación y competencia del personal.</p> <p>Plan de capacitación (incluir todos los aspectos relacionados con la formación en materia de inocuidad planteados en NC 143:2021 y NC 136:2017,tener en cuenta la capacitación del equipo planteada en 7.1.2)</p> <p>Información documentada sobre evaluación de la eficacia de acciones tomadas (Evaluaciones del desempeño).</p> <p>Registros de la NC 702</p>
<p>Conservar la información documentada apropiada como evidencia de la competencia.</p>	<p>Información documentada de títulos, licencias, currículos, y de la realización de formación, y evaluaciones del desempeño.</p> <p>En cuanto a las NC obligatorias presentar certificados de la Oficina nacional o territorial de normalización (ONN) u oficina nacional de inspección estatal(ONIE) u otra autoridad sanitaria</p>

Requisitos de las Normas	Información documentada a mantener
	competente.
<p>7.4 Comunicación</p> <p>La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión</p>	<p>Manual de comunicación institucional</p> <p>Procedimiento para la participación de los trabajadores</p>
<p>7.5 Información documentada</p> <p>7.5.2 Creación y actualización 7.5.3 Control de la ID</p>	<p>PGE 001 Procedimiento para la gestión de la información documentada.</p> <p>Establecer los PPR(ver anexo 3.10)</p> <p>Conservar el APPCC y el Plan APPCC.</p> <p>Evidencias de la validación del plan APPCC</p>
<p>8. Operación</p> <p>8.1 Planificación y control operacional</p>	<p>Formular instrucciones y procedimientos de trabajo que definan las tareas del personal operativo involucrado en los PCC</p>
<p>requisitos de los productos</p> <p>los criterios para 2 la aceptación de los productos</p>	<p>NEMNAG 131.0.14714-24 2020 Sirope GydeMa. Especificaciones</p> <p>NC 585:2015 Requisitos microbiológicos</p>
<p>b)1 los criterios para los procesos</p>	<p>Control del proceso de Sirope GydeMa mejorado a partir del Procedimiento de Trabajo para la Elaboración de Sirope GydeMa (PNO 11-001)</p> <p>Sistema de vigilancia para PCC (plan APPCC/HACCP)</p>
<p>c) la determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios</p>	<p>Control del proceso de Sirope GydeMa</p> <p>Ficha de Proceso de producción y comercialización de alimentos para el consumo humano y animal(incluir en sus indicadores referente al sistema de vigilancia de PCC)</p>

Requisitos de las Normas	Información documentada a mantener
d) la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios;	Control del proceso de Sirope GydeMa
e) la determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria.	Registros derivados del control del proceso
8.2 Requisitos para los productos y servicios. 8.2.1 Comunicación con el cliente a) proporcionar la información relativa a los productos y servicios;	PGE 002 Procedimiento para la Contratación Económica R ₁ : Pedidos de productos y/o servicios, R ₃ : Contrato de Compraventa, R ₄ : Contrato de Suministro con clientes (anexo 2 especificaciones de calidad los productos)
b) tratar las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios;	Vías de Comunicación (Teléfonos, Fax, email), R ₆ : Ficha del Cliente
c) obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes;	PGE 004 Procedimiento para el tratamiento a quejas, reclamaciones y la investigación de la satisfacción del cliente. Proporcionar a la encuesta un enfoque que incluya aspectos relevantes de la inocuidad alimentaria
8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios	Hoja de trámite para revisión de contratos del PGE 002
8.3 Diseño y desarrollo de productos y servicios	Expediente del producto para el registro sanitario
8.4.1 La organización debe determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los	PGE 008 Procedimiento para la la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos.

Requisitos de las Normas	Información documentada a mantener
proveedores externos	
<p>8.4.2 Tipo y alcance del control</p> <p>La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes.</p>	<p>PGE 003 Procedimiento para la Gestión de Suministros Externos</p> <p>PNO 06-001 Procedimiento para inspección y análisis a materias primas e insumos y el IT 06-001 Instructivo para el muestreo de las materias primas e insumos</p>
<p>8.4.3 Información para los proveedores externos</p> <p>La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo.</p>	<p>Contratos (Deben revisarse por el equipo HACCP los Requisitos de los productos y servicios que se necesitan adquirir y puedan tener un impacto en la inocuidad alimentaria)</p>
<p>8.5 Producción y provisión del servicio</p> <p>8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio</p>	<p>NEMNAG 131.0.14714-24 2020 Sirope GydeMa. Especificaciones(ficha técnica)</p> <p>Declaración de conformidad del producto.</p> <p>PNO 06-004 procedimiento para la evaluación de la conformidad del producto terminado</p> <p>IT 06-003 Instructivo de muestreo para los productos terminados.</p> <p>Registros de ensayos.</p> <p>Normas Cubanas obligatorias: NC 143:2021, NC 512:2018, NC 456:2014, NC 455:2015, NC 492:2014</p>
<p>8.5.2 Identificación y trazabilidad</p>	<p>IT 05-001 Metodología de definición del código del lote</p> <p>Registro para el control del proceso (trazabilidad)</p>

Requisitos de las Normas	Información documentada a mantener
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	Contratos
8.5.4 Preservación.	NC 492:2014, NC 454:2014.
<p>8.5.5 Actividades posteriores a la entrega</p> <p>Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar.</p>	<p>Evidencia de información documentada sobre: contactos periódicos con los clientes, encuestas para medir la satisfacción, cumplimiento de lo pactado en los contratos.</p> <p>Ver retiro de productos en 8.7</p>
8.6 Liberación de los productos y servicios	PNO 05 003 Procedimiento para la liberación de lote
<p>8.7 Control de las salidas no conformes</p> <p>8.7.2 La organización debe conservar la información documentada</p>	<p>PNO 05 005 Procedimiento control y tratamiento de las salidas no conformes.</p> <p>Incluir mejoras referentes al retiro de productos contemplados en la NC 143:2021 y NC 136:2017</p>
<p>9. Evaluación del desempeño</p> <p>9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación</p>	Medición eficacia en revisiones por la dirección
9.1.2 Satisfacción del cliente	<p>Encuestas de satisfacción del cliente</p> <p>PGE 004 Procedimiento para el tratamiento a quejas, reclamaciones y la investigación de la satisfacción del cliente.</p>
<p>9.1.3 Análisis y evaluación</p> <p>La organización debe analizar y evaluar los datos y la información apropiados.</p>	Informe de revisión por la dirección

Requisitos de las Normas	Información documentada a mantener
<p>9.2 Auditoría interna</p> <p>9.2.1 La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información.....</p>	<p>PGE 006 Procedimiento para la realización de las Auditorías Internas.</p> <p>Incluir en los programas de auditorías auditar los PPR</p>
<p>9.3 Revisión por la dirección 9.3.1 Generalidades</p>	<p>PGE 009 Procedimiento para Revisión de la dirección</p> <p>En las entradas a la revisión por la dirección del PGE 009 debe incluirse: El análisis de los resultados de las actividades de verificación relacionadas con los PPR y el plan de control de peligros. Situación de emergencia, incidente o retirada ocurridos en el período, Cumplimiento del Plan de APPCC.</p>
<p>10. Mejora</p> <p>10.2 No conformidad y acción correctiva</p> <p>10.2.1 Cuando ocurra una no conformidad</p>	<p>PGE 005 Procedimiento para el tratamiento de no Conformidades. Acciones Correctivas</p> <p>Plan APPCC contempla acciones correctivas</p>

CONCLUSIONES

1. Los resultados derivados de la revisión bibliográfica facilitan la adopción de una metodología para la integración de un sistema de gestión de la calidad con el análisis de peligros y puntos críticos de control en organizaciones productoras de alimento.
2. La metodología establecida para la integración del SGC y el APPCC dotará a GydeMa de un paquete de herramientas que contribuye al mejoramiento continuo de la organización.
3. La alineación de las normas y los resultados del diagnóstico fueron punto de partida para la determinación y propuesta de mejoras de la información documentada que sustenta el sistema de gestión de calidad e inocuidad alimentaria en la Empresa GydeMa.
4. El APPCC y las acciones propuestas para el control del proceso del Sirope permiten una mayor garantía a la Empresa GydeMa de que este alimento no causara daños al consumidor.

RECOMENDACIONES

- Continuar con la implementación del sistema de APPCC en el sirope GydeMa y de las restantes propuestas de mejora del sistema de gestión de la Empresa GydeMa, para comenzar a evaluar el desempeño del nuevo sistema.
- Actualizar de forma continua el SG de calidad e inocuidad alimentaria, teniendo en cuenta los resultados de la Evaluación del Desempeño del sistema
- Continuar promoviendo la formación de todos los trabajadores, encabezada por la alta dirección, sobre las normas cubanas obligatorias y la gestión integrada de la calidad e inocuidad alimentaria.

BIBLIOGRAFÍA

- ACHIPIA. (2018). *Guía para el diseño, desarrollo e implementación del Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control en establecimientos de alimentos HACCP*.
<https://www.achipia.gob.cl/wp-content/uploads/2018/08/OR.Manual-HACCP-OK-web.pdf>
- AENOR - *Confianza en la marca más valorada*. (2021, noviembre 23). <https://www.aenor.com/>
- Alexandra Bonilla Palacios, & García, J. M. (2016). Descifrando los niveles de integración de los sistemas integrados de gestión. *Signos: Investigación en sistemas de gestión*, 8(2), 15-37.
- Alzate-Ibáñez, A. M., Ríos, J. F. R., & Montoya, L. M. B. (2019). Modelo para la implementación de un sistema integrado de gestión de calidad y ambiental en una empresa SIDERÚRGICA. *Ciencias administrativas*, 13, 032-032.
- Barco Blanco, C. M. (2001). Aplicación del sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos (HACCP) sobre la evaluación higiénico sanitaria de cuatro centros de abasto de Lima Metropolitana. *Universidad Nacional Mayor de San Marcos*.
<https://cybertesis.unmsm.edu.pe/handle/20.500.12672/3591>
- Bryan, F. L., Organization, W. H., & others. (1992). *Evaluaciones por análisis de peligros en puntos críticos de control: Guía para identificar peligros y evaluar riesgos relacionados con la preparación y la conservación de alimentos*. Ginebra: Organización Mundial de la Salud.
- CalugullínCacuango, N. E. (2017). *Diseño de un Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria ISO 22000:2005 para una empresa de productos lácteos* [Quito: UCE].
<http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/14421>
- Certificación*. (s. f.). Recuperado 26 de noviembre de 2021, de
<http://www.ncnorma.cu/index.php/servicios/certificacion>
- CODIGO INTERNACIONAL DE PRACTICAS RECOMENDADO - PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS CAC/RCP 1-1969, Rev.4-2003 (CAC/RCP 1-1969, Rev.4-2003). (2003).

https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:GKItUOerGYIJ:https://www.aenor.com/Certificacion_Documentos/Reglamentos/w_CACRCP%25201-1969.pdf+&cd=12&hl=es&ct=clnk&gl=cu

Colectivo de Autores. (2002a). *Sistemas de calidad e inocuidad de los alimentos—Manual de capacitaci??n. Cap??tulo 1.D* - FAO.

<http://public.ebookcentral.proquest.com/choice/publicfullrecord.aspx?p=3203416>

Cuba. (2015a). *NC ISO 9000 SISTEMAS DE GESTION DE LA CALIDAD-FUNDAMENTOS Y VOCABULARIOS*.

Cuba. (2015b). *NC ISO 9001 SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD — REQUISITOS*.

Cuba. (2017b). *NC 136 SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (APPCC/HACCP) REQUISITOS*. www.nc.cubaindustria.cu

Cuba. (2018). *NC ISO 22000 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS-REQUISITOS PARA CUALQUIER ORGANIZACIÓN EN LA CADENA ALIMENTARIA*.

Deming, W. E., & Medina, J. N. (1989). *Calidad, productividad y competitividad: La salida de la crisis*. Ediciones Díaz de Santos.

Deming W Edwards. (1986). *Competitividad. La Salida de la Crisis*. Ediciones Díaz Santos, SA Madrid.
Juran Joseph M. El Liderazgo para la Calidad. Ediciones Diaz de Santos, SA Madrid.

Duque, D. (2017). Modelo teórico para un sistema integrado de gestión (seguridad, calidad y ambiente). *Ingeniería Industrial. Actualidad y Nuevas Tendencias*, 18, 115-130.

EL ESTADO MUNDIAL DE LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN 2002. (2021, noviembre 8).

<https://www.fao.org/3/y6000s/y6000s00.htm>

Estudio de caso UNAD, Lácteos Montbeliarde, JoseJulian Morales Calderon, Jession Javier Alonzo Torres, Oscar Manuel Catillo Canon JOSE JULIÀN MORALES CALDERÓN 3 DE MAYO DE 2021 19:42—
Buscar con Google. (2021, noviembre 8).

<https://www.google.com/search?q=Estudio+de+caso+UNAD%2C+L%C3%A1cteos+Montbeliarde>

%2C+Jose+Julian+Morales+Calderon%2C+Jession+Javier+Alonzo+Torres%2C+Oscar+Manuel+Catillo+Canon+JOSE+JULI%C3%80N+MORALES+CALDER%C3%93N+3+DE+MAYO+DE+2021+19%3A42&client=firefox-b-d&ei=pj-

JYbTRAveawbkP2pmWoAg&oq=Estudio+de+caso+UNAD%2C+L%C3%A1cteos+Montbeliarde%2C+Jose+Julian+Morales+Calderon%2C+Jession+Javier+Alonzo+Torres%2C+Oscar+Manuel+Catillo+Canon+JOSE+JULI%C3%80N+MORALES+CALDER%C3%93N+3+DE+MAYO+DE+2021+19%3A42&gs_lcp=Cgxnd3Mtd2l6LXNlcnAQDDoHCAAQRxCwA0oECEEYAFDfBli4vwFgxssBaANwAngEgAHLAYgB_waSAQUwLjQuMZgBAKABAaABArABAMgBCMABAQ&client=gws-wiz-serp&ved=0ahUKEwi0vM37h4n0AhV3TTABHdqMBYQQ4dUDCA0

FAO, & CEPAL, N. (2020a). *Sistemas alimentarios y COVID-19 en América Latina y el Caribe N° 4: Riesgos sanitarios; seguridad de los trabajadores e inocuidad.*

<https://repositorio.cepal.org/handle/11362/45579>

Fernández, E., & Sialer, C. (2016b). *Propuesta de implementación del Sistema HACCP para el Aseguramiento de la Calidad e Inocuidad en la Empresa J & P Investment SAC Lima 2016* [PhD Thesis]. Tesis de licenciatura. Universidad Pedro Ruiz Gallo, Lambayeque, Perú.

Gestiopolis • Conocimiento en negocios. (s. f.). gestiopolis. Recuperado 26 de noviembre de 2021, de <https://www.gestiopolis.com/>

Gómez Vargas, A., & Ochochoque Salas, A. (2017). *Diseño y elaboración de la propuesta de implementación de ISO 9001: 2015 en una empresa de automatización y control, y establecimiento de indicadores usando el método Balanced Scorecard.*

González, Y. C. O., & Moya, L. C. R. (2017). *AVANCES DE LAS CERTIFICACIONES ISO 9001 E ISO 14001 EN COLOMBIA.* 15.

Hatre, A. F. (2003). *Sistemas integrados de gestión. Instituto de Desarrollo Económico del Principado de Asturias, Llanera-España.*

- Henríquez, C. A. A. (2017). *Elaboración del Manual HACCP para ser implementado en una Industria Dedicada a Productos de Pastelería* [PhD Thesis]. Universidad Austral de Chile.
- Ishikawa, K. (1992). *Que Es El Control Total de Calidad?: La Modalidad Japonesa*. Universidad de La Habana. Editorial Norma.
- Juran, J., & Gryna, F. (1993). *Manual de Control de la Calidad*. Mc. Graw Hill.
- Lira Castillo, K. V., Ruíz González, M. de J., & Somarriba López, K. A. (2019). *Evaluación del Sistema de Inocuidad y Calidad de la Industria Panadera Lillian, durante el primer Semestre 2019*. [Other, Universidad Autónoma de Nicaragua]. <https://repositorio.unan.edu.ni/11460/>
- Lizarzaburu, E. R., Ampuero, G. B., Noriega, L., Lopez, L., & Mejía, Y. (2017). *Gestión de Riesgos Empresariales: Marco de Revisión ISO 31000*. 38 (Nº 59), 21.
- Lucas, Z. G., Cedeño, S. R., Robaina, D. A., & Triana, S. F. (2017). Análisis estratégico de la Universidad Técnica de Manabí como base del diseño organizacional de la Unidad de Cooperación Universitaria. *RECUS. Revista Electrónica Cooperación Universidad Sociedad*. ISSN 2528-8075, 2(2), 10-15. <https://doi.org/10.33936/recus.v2i2.978>
- Martínez-Vasallo, A., Ribot-Enríquez, A., Villoch-Cambas, A., de Oca, N. M., Remón-Díaz, D., & Ponce-Ceballos, P. (2018). Calidad e inocuidad de la leche cruda en las condiciones actuales de Cuba. *Revista de Salud Animal*, 39(1), 51-61.
- Méndez, L. L. P., Mena, D. D., Ávila, A., & Serrano, M. D. (2019). *Boletín Páginas Sueltas agosto 2019. De la NC 136: 2017 hacia la NC-ISO 22000:2018*. 25.
- NC ISO 9001 Cuba. (2015). *SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD — REQUISITOS*.
- OPS/OMS, Organización Panamericana de la Salud. (2021). *Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP)*. <https://www.paho.org/es/documentos/analisis-peligros-puntos-criticos-control-haccp>

- Peñafiel Jurado, E. I., & Lucero Enriquez, M. J. (2019). *Criterios de implementación ISO 22000:2018 Caso Estudio Sector Agrícola*. <http://repository.unad.edu.co/handle/10596/30924>
- Pérez Méndez, L. L., & Díaz Mena, D. (s. f.). *Boletín Páginas Sueltas | Centro de Gestión y Desarrollo de la Calidad*. Recuperado 8 de noviembre de 2021, de <http://www.cgdc.cu/es/publicaciones/boletin-paginas-sueltas>
- Rafael Humberto Soler González, Alfonso Elías Pirela Añez, & Narda Navarro Mosquera. (2020). *La gestión de riesgos en los procesos logísticos de la empresa logisticsUnlimited SA Logunsa*. https://scholar.google.es/citations?view_op=view_citation&hl=es&user=w3nv9RkAAAAJ&cstart=20&pagesize=80&citation_for_view=w3nv9RkAAAAJ:JQOojil6XY0C
- Ramírez Martínez, E. (2017). *Gestión de los riesgos en el proceso de manipulación y elaboración de los alimentos en el restaurante buffet "1514" en el hotel "Brisas Trinidad del Mar"* [PhD Thesis]. Universidad Central "Marta Abreu" de Las Villas. Facultad de Ingeniería
- Ricardo Sánchez-Tembleque Montero. (2016). *Proyecto de implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001 en la empresa Pinatar Arena Football Center S.L.* <https://repositorio.upct.es/handle/10317/5818>
- Silvestre Gomez, H. I. (2021). *Propuesta de un sistema de gestión de inocuidad alimentaria (iso 22000) para el proceso de azúcar rubia en la empresa agraria azucarera andahuasis.a.a. Sayan 2020* [José Faustino Sánchez Carrión]. <http://repositorio.unjfsc.edu.pe/handle/UNJFSC/4564>
- Vargas Herrera, J. A. (2019). *El desarrollo sostenible en Colombia y Brasil: Contribuciones de la implementación de la norma ISO14001 en las organizaciones*. <http://repository.unimilitar.edu.co/handle/10654/32442>
- Yeilien Lara Leandro. (2020). *"Guía para la integración de los sistemas de gestión de calidad, medio ambiente, seguridad y salud en el trabajo y control interno en la UEB Geysel Cienfuegos"*. Univercidad de Cienfuegos, Carlos Rafael Rodriguez.

ANEXO 2.1 Pruebas aplicables con fines de análisis de peligros, vigilancia o verificación.

Prueba	Finalidad	Limitaciones
Actividad hídrica	Indica si pueden proliferar en el alimento ciertos microorganismos; informa sobre la estabilidad durante el almacenamiento.	Muchos laboratorios periféricos no disponen del equipo adecuado El instrumental necesita calibración periódica
<i>Bacillus cereus</i>	Indica la presencia y el número de <i>B. cereus</i> (causa de vómitos y diarrea) por gramo o mililitro Los recuentos elevados indican que ha habido multiplicación.	En ciertos alimentos la proliferación de microorganismos competitivos enmascara a menudo la de <i>B. cereus</i> En muchos alimentos las cifras de <i>B. cereus</i> suelen ser bajas (las esporas pueden soportar los tratamientos térmicos usuales) Se requieren varias pruebas de confirmación.
<i>Campylobacter jejuni</i>	Indica la presencia o el número de <i>C. jejuni</i> (causa de enterocolitis) por gramo o mililitro	Las pruebas requieren una siembra en placas con enriquecimiento selectivo y filtración. Temperatura de crecimiento óptimo elevada. La prueba requiere una atmósfera pobre en oxígeno. En muchos laboratorios bromatológicos no se practica todavía esta prueba; los métodos están en plena evolución y aún no han sido normalizados
<i>Clostridium botulinum</i>	Indica la presencia y el número de <i>C. botulinum</i> y, posiblemente, sus neurotoxinas (causa de una afección neurotóxica; no son raros los casos mortales)	Hace falta pericia para efectuar la prueba e interpretar los resultados Las pruebas requieren atmósfera anaerobia e identificación de las toxinas en animales de laboratorio Se necesitan toxinas y antitoxinas

Prueba	Finalidad	Limitaciones
<i>Clostridium perfringens</i>	<p>Indica la presencia y el número de <i>C. perfringens</i> (causa de enteritis) por gramo o mililitro</p> <p>Los recuentos elevados indican que ha habido proliferación.</p>	<p>En los alimentos suelen encontrarse cifras bajas</p> <p>Las esporas soportan los tratamientos técnicos usuales</p> <p>En los alimentos refrigerados y congelados disminuyen considerablemente las células vegetativas</p> <p>La prueba requiere una atmósfera anaerobia</p>
Coliformes	<p>Indica contaminación subsiguiente al tratamiento (calentamiento, irradiación, cloración). Se utiliza como indicador de contaminación post tratamiento del agua y la leche</p> <p>Los recuentos elevados indican que ha habido proliferación.</p>	<p>Sin valor para vigilar los alimentos crudos</p> <p>La congelación ejerce estrés subletal sobre los coliformes</p> <p>Su empleo exige un buen conocimiento de las prácticas de producción, tratamiento y preparación.</p> <p>Los coliformes pueden establecerse en el equipo y proliferar en el medio ambiente</p> <p>No indica contaminación fecal <i>per se</i></p>
Coliformes fecales	<p>Indica contaminación fecal probable (más claramente que los coliformes, pero menos que <i>E. coli</i>)</p> <p>Indica la calidad sanitaria del agua en la que se desarrollan los mariscos.</p>	<p>No está claramente establecida la proporción de <i>E. coli</i> de fuentes fecales; para cada alimento hay que determinar la proporción de <i>E. coli</i> en relación con otros microorganismos que reaccionan positivamente</p> <p>Los coliformes fecales pueden establecerse en el equipo y proliferar en el medio ambiente.</p> <p>La congelación ejerce estrés subletal sobre los coliformes fecales</p>
Enterobacteriáceas	<p>Indica contaminación después del tratamiento.</p>	<p>No indica contaminación fecal <i>per se</i></p> <p>Su empleo requiere un conocimiento completo de las prácticas de producción, tratamiento y preparación.</p> <p>Las enterobacteriáceas pueden proliferar en el medio ambiente.</p> <p>No es útil para la vigilancia de alimentos crudos</p>

Evaluaciones por análisis de peligros en puntos críticos de control

Prueba	Finalidad	Limitaciones
Enterococos	<p>Indica la presencia o el número de enterococos (estreptococos fecales)</p> <p>Se ha utilizado como indicador de malas condiciones de saneamiento</p>	<p>Los enterococos pueden sobrevivir a la pasteurización.</p> <p>Pueden vivir en la superficie de las plantas verdes.</p> <p>Pueden establecerse en el equipo y persistir en el medio ambiente durante largo tiempo</p> <p>En muchos alimentos se encuentran normalmente pequeñas cantidades</p> <p>Los alimentos fermentados pueden contener grandes cantidades.</p> <p>No constituye un indicador fiable de contaminación fecal</p> <p>Para interpretar correctamente el resultado de la prueba hay que conocer bien el papel y la significación de los enterococos y, por consiguiente, las cifras normalmente previsibles en un alimento</p> <p>Poco útil a causa de las numerosas limitaciones</p>
<i>Escherichia coli</i> (indicadora)	<p>Es el mejor indicador disponible de posible contaminación fecal y, por consiguiente, del riesgo de que haya patógenos entéricos y un posible peligro para la salud.</p> <p>Indica contaminación subsiguiente al tratamiento o defecto de éste</p> <p>Las cifras elevadas pueden indicar que ha habido proliferación</p>	<p>No proporciona pruebas de la presencia o la ausencia de patógenos entéricos</p> <p>Está presente a menudo en los productos crudos de origen animal</p> <p>Las cifras elevadas en los alimentos pueden deberse a la proliferación en el producto durante el tratamiento (p. ej., queso) o en el equipo</p> <p>Se necesitan pruebas de confirmación (indol, rojo de metilo, Voges-Proskauer, citrato)</p> <p>El método del número más probable (NMP) es premioso, caro e impreciso; inhibe las células lesionadas</p>
<i>Escherichia coli</i> (patogénica)	<p>Indica la presencia de cepas invasoras, toxigénicas o hemorrágicas de <i>E. coli</i> (causa de diarrea, a veces sanguinolenta)</p>	<p>La identificación de cepas patógenas mediante pruebas en animales y cultivo de tejidos requiere personal adiestrado y resulta cara.</p> <p>El resultado de la prueba no siempre es neto.</p>
<i>Estafilococos</i> (como indicadores)	<p>Indica contaminación post-tratamiento por personas que manipulan los alimentos</p>	<p>No es raro encontrar pequeñas cantidades en alimentos manipulados o expuestos al público</p>

Prueba	Finalidad	Limitaciones
<i>Listeria monocytogenes</i>	<p>Los recuentos elevados indican que ha habido proliferación y que puede haber enterotoxinas; por consiguiente, pueden indicar un posible riesgo para la salud</p> <p>Indica la presencia de <i>L. monocytogenes</i> (causa de meningitis, encefalitis, mortinatalidad, abortos e infecciones neonatales).</p>	<p>A menudo se necesita un enriquecimiento en frío</p> <p>La serotipia aporta pocos datos sobre el origen de los gérmenes; es preciso lisotipar los aislamientos, lo cual sólo puede hacerse en algunos centros de tipificación</p>
pH	<p>Indica si ciertos microorganismos pueden proliferar en los alimentos</p> <p>Pueden indicar capacidad destructiva de los gérmenes por los alimentos</p> <p>Los valores bajos indican estabilidad en el almacenamiento</p>	<p>Hay que calibrar los instrumentos</p>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<p>Indica contaminación humana (cutánea)</p> <p>Indicador de peligros del agua embotellada para los lactantes.</p> <p><i>P. aeruginosa</i> puede causar diarrea en los lactantes</p>	<p>Pueden multiplicarse en el agua y en otras sustancias pobres en nutrientes</p>
Recuento de colonias en placa aerobia	<p>Indica a) observancia de los criterios microbiológicos en relación con ciertos alimentos (p. ej., leche, mariscos); b) observancia de las especificaciones de compra; c) cumplimiento de las prácticas recomendadas de fabricación.</p> <p>Los recuentos elevados indican que el alimento permite la proliferación microbiana, especialmente si se obtienen en muestras tomadas consecutivamente</p>	<p>Solamente mide la flora microbiana capaz de producir colonias en el medio utilizado y en las condiciones de incubación aplicadas</p> <p>Hay que observar escrupulosamente las condiciones propias de la prueba normalizada</p> <p>En todos los alimentos perecederos se obtienen a la larga recuentos elevados, incluso cuando los iniciales son bajos y las condiciones de almacenamiento son aceptables</p> <p>La utilidad depende del momento en que se toma la muestra</p> <p>Sólo se tienen en cuenta las células vivas</p> <p>El recuento disminuye durante el almacenamiento del producto en</p>

Evaluaciones por análisis de peligros en puntos críticos de control

Prueba	Finalidad	Limitaciones
Recuento de colonias en placa aerobia		<p>forma congelada o desecada y en los productos acidificados</p> <p>Poco útil en los alimentos reconstituidos y fermentados</p> <p>Poco útil para evaluar la calidad</p> <p>No permite distinguir los tipos de bacterias</p> <p>Sin relación directa con la presencia de patógenos y, por consiguiente, con la inocuidad del alimento</p>
Salmonelas	<p>Indica la presencia de salmonelas (causa de gastroenteritis y fiebre entérica).</p> <p>En los alimentos sometidos a tratamiento térmico, indica supervivencia o contaminación post-tratamiento (a menudo contaminación cruzada)</p> <p>Utilizada como indicador de riesgos en el huevo en polvo, la leche desecada y los alimentos infantiles</p> <p>Los métodos de NMP pueden dar cifras aproximadas</p>	<p>Los métodos ordinarios requieren series de pruebas que pueden durar varios días</p> <p>A menudo es necesario recurrir a laboratorios de referencia (a veces extranjeros) para la serotipia, tanto con fines epidemiológicos como para relacionar las cepas aisladas en los alimentos con las personas y el medio ambiente</p> <p>El método NPM es engorroso, caro y, probablemente, poco preciso</p>
Shigella	Indica la presencia de shigelas (causa de disentería)	<p>Los métodos ordinarios requieren series de pruebas que duran varios días</p> <p>Las técnicas de aislamiento de gérmenes en los alimentos se basan en métodos del laboratorio clínico y no están bien establecidas</p> <p>A menudo hay que recurrir a la serotipia para confirmar e identificar la fuente.</p>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<p>Indica la presencia o el número de <i>S. aureus</i> (causa de gastroenteritis) por gramo o mililitro y la posible presencia de enterotoxinas</p> <p>Indica una posible manipulación por el personal.</p> <p>Los recuentos elevados indican que ha habido proliferación, así como un posible peligro para la salud.</p>	<p>Hay que confirmar el resultado mediante la prueba de la coagulasa</p> <p>La presencia, incluso en gran número, de <i>S. aureus</i> no indica forzosamente que la cepa sea toxigénica ni la presencia de enterotoxina</p> <p>Las pruebas específicas de enterotoxina requieren personal experto, métodos especiales, así como toxinas y antitoxinas que no están al alcance de la mayor parte de los laboratorios</p>

Prueba	Finalidad	Limitaciones
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Indica la presencia de <i>S. pyogenes</i> (causa de angina séptica y de escarlatina).	No se dispone de un método aplicable sistemáticamente a los alimentos; se utilizan métodos de laboratorio clínico La prueba requiere un entorno microaerofílico
Tiempo/temperatura	Indica si ciertos microorganismos van a quedar destruidos o sobrevivir al tratamiento. Indica si ciertos microorganismos pueden multiplicarse y con qué rapidez.	Sólo da información sobre la porción del alimento en la que está situado el sensor del termómetro o el par termoeléctrico. La interpretación racional exige medir el tiempo y la temperatura.
<i>Vibrio cholerae</i>	Indica la presencia de <i>V. cholerae</i> (causa de diarrea y a veces de deshidratación extrema y desequilibrio electrolítico)	La prueba requiere un enriquecimiento alcalino para inhibir los microorganismos competidores Para confirmar los resultados se requieren pruebas bioquímicas y serotipia
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Indica la presencia y da una estimación del número de <i>V. parahaemolyticus</i> (causa de gastroenteritis) por gramo.	Método de recuento engorroso e impreciso. Método complicado para identificar las cepas patógenas
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Indica la presencia de <i>Y. enterocolitica</i> (causa de gastroenteritis e ileítis)	No se dispone de un método adecuado para aislar el germen en los alimentos; se utilizan métodos modificados de enriquecimiento para aislamientos en el laboratorio clínico. Se tarda mucho tiempo en confirmar el resultado y diferenciar este microorganismo de otras especies afines. Hay que investigar la patogenicidad de los aislamientos

ANEXO 2.2 Muestra de la herramienta en Excel para la evaluación del desempeño del Sistema de Gestión.

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N		
1																
2		EMPRESA PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA DE GLUCOSAS, ALMIDON, Y DERIVADOS DEL MAIZ. GYDEMA														
3																
4									SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		26/11/2021					
5																
6		SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN														
7																
8		Medidores														
9																
10	Conformidad de los productos y servicios															
11																
12	Grado de satisfacción del cliente															
13																
14	Desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad															
15																
16	Si lo planificado se ha implementado de forma eficaz															
17																
18	Eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades															
19																
20	Desempeño de los proveedores externos															
21																
22	Necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad															
23																

Anexo 3.1 Alineación de los requisitos de la NC ISO 9001:2015 y la NC 136:2017

Apartados de la NC ISO 9001:2015		Apartados de la NC 136:2017	
4. Contexto de la organización			
4.1	Comprensión de la organización y de su contexto	-	No se contempla en sus requisitos
4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	-	No se contempla en sus requisitos
4.3	Alcance	7.2.1. 3	Contempla el ámbito de aplicación del plan HACCP (segmento de la cadena)
4.4	Sistema de gestión y sus procesos	-	En NC 136 solo se tienen en cuenta las actividades de los procesos operativos
5. Liderazgo			
5.1	Liderazgo y compromiso	5.2 5.4 7.2.1. 1	En 5.2 se hace referencia al compromiso de la alta dirección. En 5.4 se refiere al compromiso de la dirección y del personal. En 7.2.1.1 es un requisito que la alta dirección se asegure de que se dispone de personal con conocimientos y competencia para formular el plan HACCP (no se contempla el resto del personal).
5.2	Política	5.1 5.2	Es un requisito establecer, implementar, documentar y revisar periódicamente la política y los objetivos de inocuidad, acorde con la inocuidad de los productos que elabora (no se especifica lo que debe contemplar la política).
5.3	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	5.3	Es requisito que la dirección se asegure de que se dispone de personal con conocimientos y competencia para formular el plan HACCP, con el empleo de asesoramiento de personal externo en caso necesario. No es requisito que la

			alta dirección designe al líder y al equipo HACCP
6. Planificación			
6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	7.2.6 - 7.2.9	Se abordan los peligros asociados al producto/servicio y el control de los mismos mediante las medidas de control y el plan HACCP.
6.2	Objetivos	5.2 5.4	Es un requisito establecer, implementar, documentar y revisar periódicamente la política y los objetivos de inocuidad, acorde con la inocuidad de los productos que elabora y que los objetivos estén orientados al aseguramiento de la inocuidad y calidad sanitaria de los alimentos (muy general, no se especifica lo que debe contemplar)
6.3	Planificación de los cambios		En 4.7 y 10 de NC 136 se hace referencia a los cambios relacionados con el plan HACCP pero no a la planificación de los mismos. Incorporar la planificación de los cambios del SGIA.
7. Apoyo			
7.1.2	Personas	7.2.1. 1 7.2.1. 2 7.2.9. 3	Es requisito que la dirección se asegure de que se dispone de personal con conocimientos y competencia y en caso necesario buscar asesoramiento de personal competente, además que la evaluación los datos obtenidos de la vigilancia de los PCC se realice por personal con conocimientos y competente para aplicar las medidas correctivas (se limita al personal que participa en el plan HACCP) Se exige el registro de la

			competencia de los miembros del equipo y del personal externo contratado.
7.1.3	Infraestructura	4.12.5 4.12.2	En 4.12.5 se especifica lo que debe incluir los PPR que incluye la construcción y mantenimiento de instalaciones y equipos, además en 4.12.4 se exige auditar los PPR. En 4.12.2 se exige constatar que las instalaciones y los equipamientos sean los adecuado e idóneos
7.1.4	Ambiente de trabajo	4.12.5	Se especifican lo que debe incluir los PPR que incluye procedimientos de limpieza y desinfección, control de plagas, higiene de los manipuladores
7.1.5	7.1.5 Recursos de seguimiento y medición 7.1.5.1 Generalidades	4.12.5	Se especifican lo que debe incluir los PPR que incluye aseguramiento metrológico
7.1.6	7.1.6 Conocimientos de la organización	4.8 4.9	conocimientos y las limitaciones prácticas de los principios de APPCC conocimientos especializados necesarios para formular y aplicar un plan de APPCC/HACCP eficaz
7.2	Competencia	4.11 5.2 7.2.1 7.2.9. 3 8	Es requisito capacitar continuamente al personal que incide en la inocuidad (incluye personal de saneamiento), evaluar la eficacia y registrar. La dirección debe asegurar que se dispone de personal con conocimientos y competencia y en caso necesario buscar asesoramiento de personal competente, además que la evaluación de los datos obtenidos de la vigilancia de los PCC se realice por personal con conocimientos y competente para aplicar las medidas

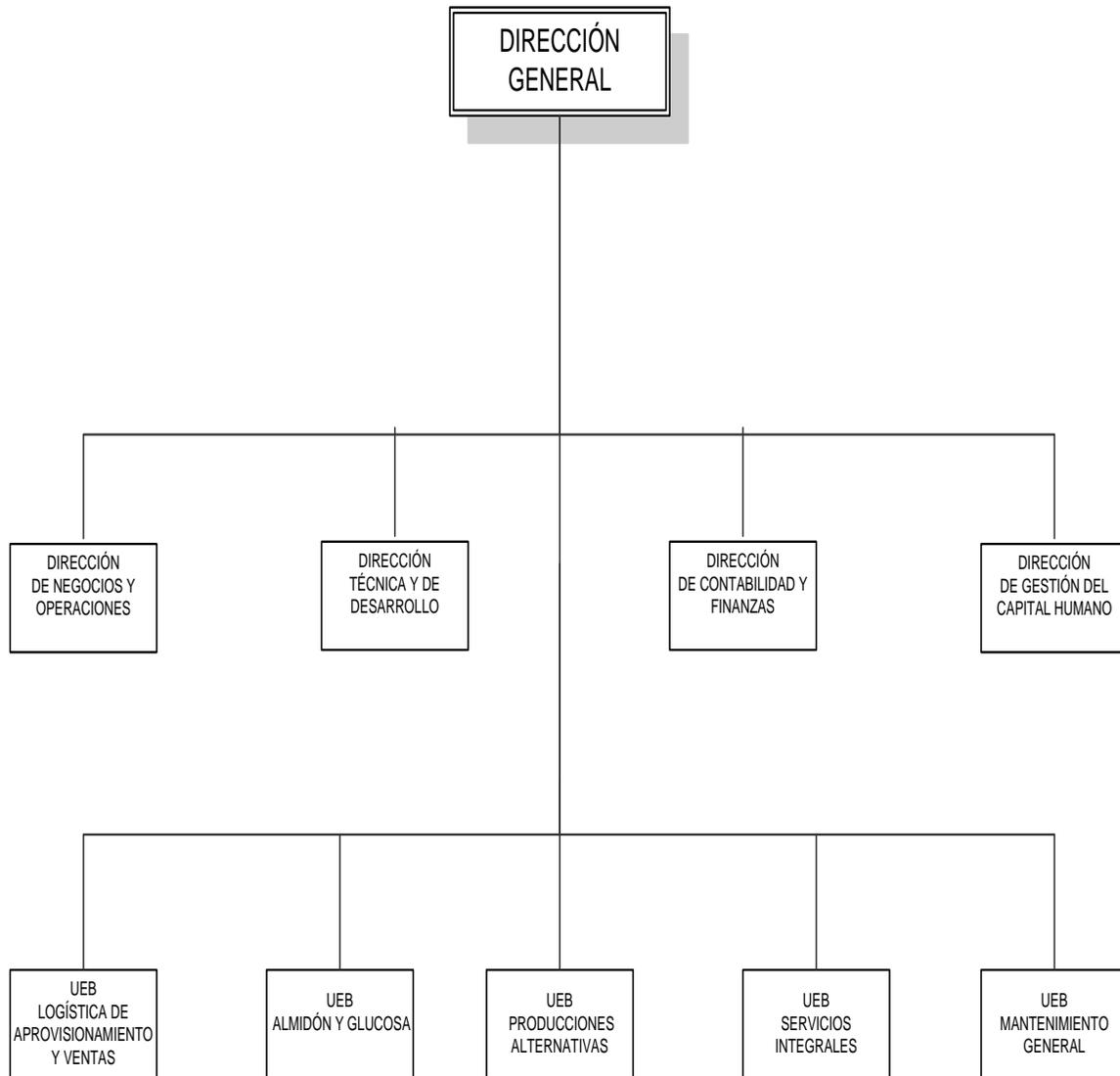
			correctivas (se limita al personal que participa en el plan HACCP) Se exige el registro de la competencia de los miembros del equipo y del personal externo contratado. Es requisito que se formulen instrucciones y procedimientos de trabajo que definan las tareas del personal operativo involucrado en los PCC.
7.3	Toma de conciencia	_	No se establece
7.4	Comunicación	_	No se establece
7.5.1	Información documentada		En 7.2.12.1 se exige documentar procedimientos del sistema de HACCP. Es requisito existencia de documentación suficiente y ajustada a naturaleza y magnitud de la operación en cuestión. En 4.1 se exige contar con PPR para dar cumplimiento a las NC obligatorias, códigos de prácticas del Codex pertinentes y las regulaciones vigentes aplicables.
7.5.2	Creación y actualización	7.2.12	Contempla la existencia del documento de aprobación de la validación del plan HACCP. Se requiere la revisión de algunos documentos/registros: - Política (5.1) -Relacionados con la vigilancia de los PCC (7.2.9.5) - Programa de capacitación y entrenamiento (8.4)
7.5.3	Control de la ID	7.2.12	Se refiere a sistemas de documentación y registro suficientes para comprobar que se realizan y mantienen los controles de HACCP, pero no se especifica cómo se va a realizar el control de documentos y

			registros.
8. Operación			
8.1	Planificación y control operacional	4.12.5 7.2.2	Se especifican lo que debe incluir los PPR que incluye: Especificaciones de calidad y control de la producción de los productos, incluyendo el etiquetado, envase y el embalaje Descripción del producto
8.2	Requisitos para los productos y servicios	4.12.5 7.2.3	En 4.12.5 Especificaciones de calidad En 7.2.3 la determinación del uso previsto para el consumidor y además considerar los grupos vulnerables.
8.3	Diseño y desarrollo de productos y servicios.	-	
8.4	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	4.12.5	Contempla en los PPR el control y la evaluación de los proveedores.
8.5	Producción y provisión del servicio 8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio	7.2.2	Contempla las características del producto (p.e fisicoquímicas, microbiológica, estéticas), su procesamiento, composición, envasado, durabilidad, condiciones de almacenamiento y transportación
8.5.2	Identificación y trazabilidad	4.12.5	En 4.12.5 se relaciona lo que deben incluir los PPR y se incluye la trazabilidad de las materias primas y los productos terminados (no se especifica lo que debe contemplar).
8.5.3	Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	-	
8.5.4	Preservación	4.12.5 7.2.2	se relaciona lo que deben incluir los PPR: condiciones de recepción, almacenamiento y distribución de

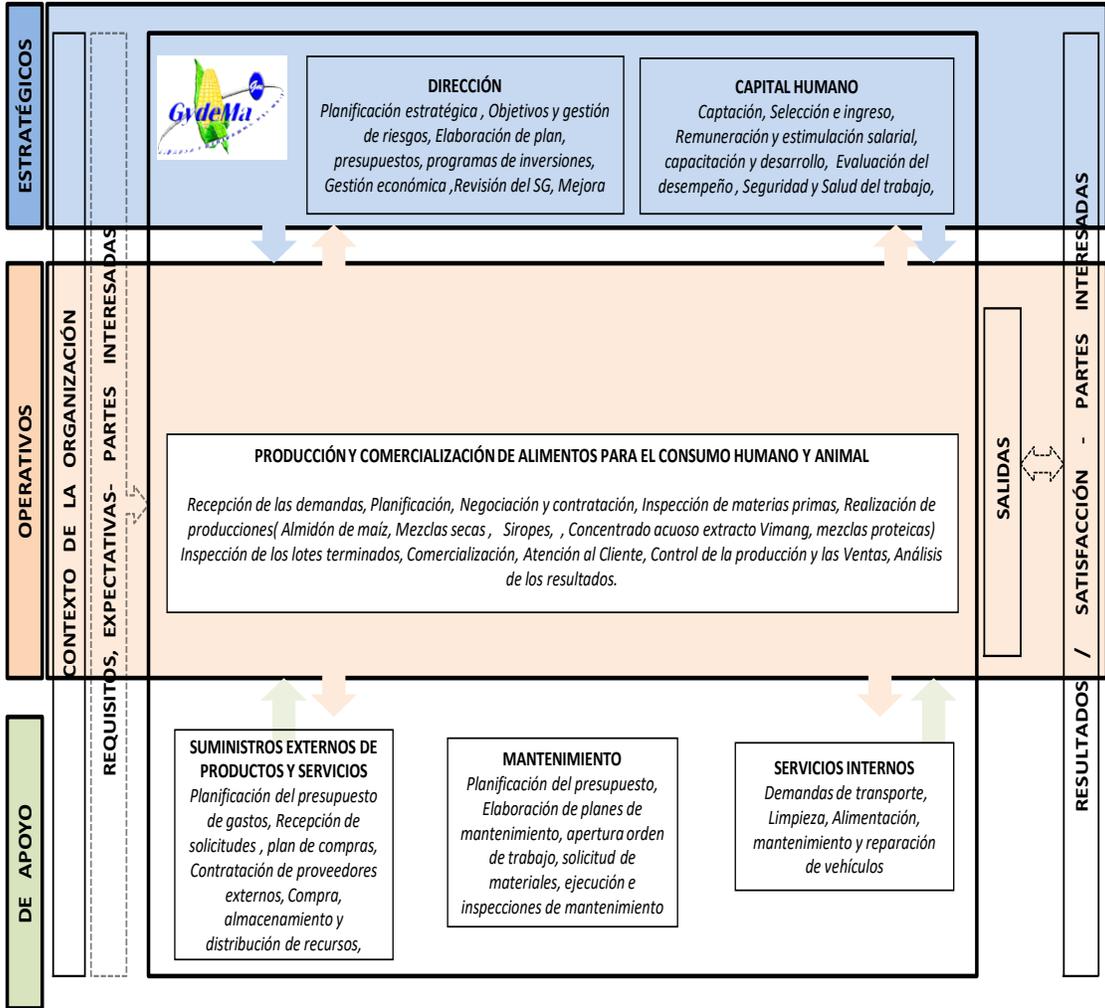
			alimentos Condiciones de almacenamiento y transportación
	8.5.5 Actividades posteriores a la entrega	4.12.5	Contempla en los PPR Retirada de productos, incluyendo la investigación y retroalimentación de las quejas y reclamaciones
	8.5.6 Control de los cambios		
	8.6 Liberación de los productos y servicios		–
	8.7 Control de las salidas no conformes	7.2.10	Se establece que las medidas adoptadas incluyan un sistema adecuado de eliminación del producto afectado y que documente y registre lo relacionado con la eliminación de los productos.
9.Evaluación del desempeño			
9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación	4.11	Evaluar la eficacia de la capacitación del personal (4.11). Contempla en los PPR el control y la evaluación de los proveedores y la investigación y retroalimentación de las quejas y reclamaciones (4.12.5). Un sistema de vigilancia a los PCC Con sus correspondientes registros Verificar o comprobar permanentemente la idoneidad del plan HACCP (10). Se establece que los datos obtenidos de la vigilancia sean evaluados por una persona designada que tenga los conocimientos y la competencia necesaria para aplicar medidas correctivas.
9.1.2	Satisfacción del cliente.	4.12.5	
9.1.3	Análisis y evaluación	7.2.9.	
	Los resultados deben evaluar: a) la conformidad de los productos y servicios; b) el grado de satisfacción del cliente; c) el desempeño y la eficacia del SGC; d) si lo planificado se ha implementado de forma eficaz; e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades; f) el desempeño de los proveedores externos; g) la necesidad de mejoras en el	3 10	

	SGC		
9.2	Auditoría interna	4.12.4	Se establece auditar los PPR
9.3	Revisión por la dirección		No se aborda explícitamente. Incluir entradas relacionadas con la inocuidad.
10.Mejora			
10.1	Generalidades		
10.2	No conformidad y acción correctiva	7.2.9. 2 7.10	En 7.2.9.2 se establece que los procesos se corrijan cuando los resultados de la vigilancia indiquen una tendencia a la pérdida de control. Es requisito que se formulen acciones correctivas específicas para PCC.
10.3	Mejora continua		Este aspecto no se aborda explícitamente en la NC 136. Aplicar los requisitos establecidos en este apartado

ANEXO 3.2: Estructura Organizativa. Organigrama GydeMa.



ANEXO 3.3: Mapa de procesos



ANEXO 3.4 Listas de verificación utilizadas en el diagnóstico.

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

NC 143: 2021 CÓDIGO DE PRÁCTICAS — PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

Doc/ Req	Cuestionario	Conforme		Observaciones
		si	no	

7. BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE

7.1 INTRODUCCIÓN Y CONTROL DE LOS PELIGROS ALIMENTARIOS

Se conocen y entienden los peligros asociados a las actividades, así como las medidas de control para gestionarlos.	X	No existe análisis de peligros documentado.
Las medidas de control se pueden determinar en una o varias fases del proceso de producción. En el caso de que se identifiquen peligros significativos que deban controlarse después de la aplicación de las BPH, será necesario desarrollar e implantar un sistema APPCC/HACCP	X	Se comenzó a desarrollar un sistema APPCC/HACCP

7.2 PRODUCCIÓN PRIMARIA			
7.2.1	Control del medio ambiente		
	Se tienen en cuenta las posibles fuentes de contaminación del medio ambiente. Existe presencia de contaminantes que conduzca a un nivel inaceptable de tales sustancias en los productos alimenticios.	x	
7.2.2	Producción higiénica Los productores deberán aplicar medidas para:		
	Controlar la contaminación procedente del suelo, los piensos, los fertilizantes (incluidos los fertilizantes naturales), los plaguicidas, los medicamentos veterinarios o cualquier otro agente utilizado en la producción primaria	X	
	Proteger las materias primas alimentarias de la contaminación fecal y de otra índole.	X	
	Controlar la salud animal y vegetal para que no suponga ninguna amenaza para la salud humana a través del consumo de alimentos, o para que no afecte negativamente la idoneidad del producto (por ejemplo, observar el periodo de retirada de los medicamentos veterinarios y de los plaguicidas), así como mantener registros; y.		

	Gestionar los residuos y almacenar las sustancias perjudiciales de forma adecuada.	X		
7.2.3	Manipulación, almacenamiento y transporte			
	Se deben establecer procedimientos para:			
	Clasificar los alimentos para eliminar el material que no debe utilizarse para el consumo humano;	X		Es controlado y se le da un destino final (venta animal)
	Eliminar de forma higiénica cualquier material que haya sido rechazado	X		Se envasan en pomos plásticos de 20 l con buenas condiciones higiénicas
	Proteger los alimentos de la contaminación procedente de plagas, de contaminantes químicos, físicos o microbiológicos o de otras sustancias objetables durante la manipulación (por ejemplo, clasificación, incluso por calidades o tamaños, lavado), el almacenamiento y el transporte.	X		Condiciones de almacenamiento no idóneas ver 9.7
	Se debe tener cuidado para evitar el deterioro a través de las medidas adecuadas, entre las que se puede incluir el control de la temperatura, la humedad u otros controles como los sistemas de tratamiento y/o disposición de los desechos, tanto industriales como domésticos que se produzcan, que deben aprobarse por la ANR correspondiente.		X	No están aprobados por la ANR(CITMA) los sistemas de tratamiento de desechos

7.2.4	Limpieza, mantenimiento e higiene del personal Se dispondrá de instalaciones y procedimientos para garantizar que:			
	La limpieza y el mantenimiento se lleven a cabo de forma eficaz y no comprometan la inocuidad de los alimentos (por ejemplo, asegurarse que el equipo utilizado para cosechar no es fuente de contaminación);		X	Mesa de llenado con condiciones que comprometen la inocuidad.
	Se mantiene un nivel adecuado de higiene personal para asegurarse de que el personal no es una fuente de contaminación (por ejemplo, a través de las heces humanas).		X	No existen condiciones adecuadas para el lavado de las manos, la puerta del servicio sanitario coincide con la entrada del flujo tecnológico.
8 ESTABLECIMIENTO. DISEÑO DE LAS INSTALACIONES				
8.1 Ubicación y estructura				
8.1.1	Ubicación del Establecimientos Los establecimientos alimentarios deben contar con la licencia sanitaria y en el caso de los de alimento de origen animal con la licencia sanitaria veterinaria; autorizaciones expedidas por las ANR.		X	Existe licencia sanitaria

8.1.1	También el establecimiento debe contar con la licencia ambiental.		X	No existe licencia ambiental. Según CITMA no lleva, pero deben darnos documento que lo justifique.
8.1.2	<p>Diseño y disposición del establecimiento alimentario</p> <p>El diseño y la disposición de los establecimientos alimentarios deben permitir su mantenimiento y limpieza adecuados. La disposición de las instalaciones y el flujo de las operaciones, incluidos los movimientos del personal y del material en el interior de los edificios, deben ser de tales características que reduzcan al mínimo o prevengan la contaminación cruzada.</p>		X	<p>Las condiciones actuales no previenen la contaminación cruzada.</p> <p>Ejemplo: El proceso no cumple con la marcha hacia adelante</p>
8.1.2	Las zonas con diferentes niveles de control de higiene (por ejemplo, las áreas de las materias primas y las de producto terminado) deben estar separadas para minimizar la contaminación cruzada, a través de medidas como la separación física (por ejemplo, paredes, tabiques) o la ubicación (por ejemplo, la distancia), el flujo circulatorio (por ejemplo, flujo de producción unidireccional), la circulación del aire o la separación temporal, con una limpieza y desinfección entre cada uso		X	Ver aspecto anterior.

	El proyecto y la disposición interna de las instalaciones alimentarias deben adoptar las buenas prácticas de higiene de los alimentos, incluidas medidas protectoras contra la contaminación por productos alimenticios entre y durante las operaciones. Se debe cumplir con la marcha hacia delante.		X	La alta dirección de la entidad aprueba un plan de acciones constructivas
8.1.3	Estructuras internas y accesorios			
Se deben cumplir las siguientes condiciones específicas, cuando sea necesario, para proteger la inocuidad y la idoneidad de los alimentos:				
Las superficies de las paredes, divisiones y suelos deben estar hechos de materiales impermeables de fácil limpieza y cuando sea necesario fácil de desinfectar;	X			
las paredes y los tabiques tendrán una superficie lisa hasta una altura según lo descrito en la NC 512 según las actividades que se realicen;	X			
Los suelos deben estar contruidos de manera que permitan un drenaje y una limpieza según lo descrito en la NC 488;	X			
Los techos y los elementos suspendidos (por ejemplo, la iluminación) deben estar contruidos de modo que no se rompan en fragmentos, y acabados de manera que reduzcan al mínimo la acumulación de suciedad y de condensación, así como el desprendimiento de partículas;	X			

<p>Las ventanas deben ser fáciles de limpiar, estar construidas de modo que se reduzca al mínimo la acumulación de suciedad y cuando sea necesario, estar provistas de una malla contra insectos fácil de desmontar y limpiar;</p>		X	<p>Existen ventanas por encima del falso techo difíciles de limpiar.</p>
<p>Las puertas deben tener una superficie lisa y no absorbente y ser fáciles de limpiar y cuando sea necesario fáciles de desinfectar.</p>		X	
<p>En los establecimientos donde sea necesario, dada la naturaleza de las operaciones, se instalarán barreras sanitarias con o sin pediluvios activados no evadibles. Se cumplirá con la NC 512.</p>			
<p>Las superficies de trabajo que vayan a estar en contacto directo con los alimentos deben estar en buenas condiciones, ser duraderas y fáciles de limpiar, mantener y desinfectar. Deben estar hechas de materiales lisos, no absorbentes e inertes a los alimentos, detergentes y desinfectantes en condiciones normales de funcionamiento.</p>		X	<p>La mesa de llenado no es fácil de limpiar en algunos lugares tales como: la tubería que alimenta los grifos y la parte de abajo de la mesa.</p>

<p>las áreas circundantes a las edificaciones no deberán ofrecer riesgos higiénicos a las actividades de las mismas y las edificaciones se proyectarán de forma tal que se tenga el espacio suficiente para cumplir de forma satisfactoria todas las operaciones y que permitan separar por partición, ubicación y otros medios eficaces, las operaciones susceptibles de causar contaminaciones</p>	X	
<p>Las edificaciones e instalaciones se mantendrán pintadas con colores que no enmascaren la suciedad y en la zona de manipulación de los alimentos, todas las estructuras y accesorios serán construidos e instalados de forma tal que impidan la contaminación del alimento por condensación, goteo u otros riesgos higiénicos. .</p>	X	<p>Existen zonas con manchas de filtraciones y algunos lugares presentan falta de pintura.</p>
<p>Los locales para el alojamiento, vestuario o aseo personal y los establos de animales, estarán completamente separados de las zonas de manipulación de alimentos y no tendrán acceso directo a estas</p>	X	<p>No existen locales de vestuarios o aseo personal</p>
<p>8.1.4</p>	<p>Instalaciones temporales o móviles y distribuidores automáticos</p> <p>Incluyen los puestos de mercado, los vehículos de venta ambulante, los distribuidores automáticos, así como las instalaciones temporales como tiendas o carpas.</p>	

<p>Deben estar ubicadas, diseñadas y construidas de manera que se evite la contaminación de los alimentos y el anidamiento de plagas. Se deben proporcionar instalaciones sanitarias adecuadas y para el lavado de manos. Al aplicarse estas condiciones y requisitos específicos se debe controlar cualquier peligro para la higiene de los alimentos relacionado con dichas instalaciones, a fin de asegurar la inocuidad e idoneidad de los alimentos</p>			
<p>9.INSTALACIONES</p>			
<p>9.1</p>	<p>Drenaje y eliminación de residuos</p>		
<p>Se debe disponer de sistemas e instalaciones adecuadas de drenaje, proyectados y construidos de manera que se evite la probabilidad de contaminación de los alimentos o del suministro de agua, así como la eliminación de residuos y velar por su correcto mantenimiento.</p>	<p>X</p>		
<p>Se deben adoptar medidas con respecto a los conductos, para evitar el reflujó, las conexiones cruzadas y el retorno de los gases de desagüe.</p>	<p>X</p>		
<p>El drenaje no fluye de zonas muy contaminadas (como los servicios sanitarios o las zonas de producción de alimentos crudos) a zonas en las que los alimentos terminados estén expuestos al ambiente</p>	<p>X</p>		

<p>Existen trampas de grasa de capacidad adecuada y en buen estado de funcionamiento para los residuales que provienen de las áreas de producción de las actividades que lo requieran, las que se limpiarán con la periodicidad requerida (de acuerdo a la capacidad). Las trampas de grasa se deben ubicar en el exterior y a sotavento de la instalación).</p>			
<p>Los residuos deben ser recogidos y eliminados por personal capacitado; deben mantenerse registros de eliminación de residuos en las inspecciones diarias realizadas al establecimiento.</p>	X		<p>Los residuos son clasificados y se vierten a los establecimientos destinados para este fin</p>
<p>El lugar de eliminación de los residuos debe estar situado lejos del establecimiento alimentario para evitar la infestación por plagas.</p>	X		
<p>Los contenedores para residuos, subproductos y sustancias no comestibles o peligrosas se deben identificar con precisión, estar correctamente contruidos y estar fabricados con material impermeable.</p>	X		
<p>Los contenedores que se utilicen para almacenar sustancias peligrosas antes de su eliminación deben estar identificados, así como se deben cerrar con llave para evitar la contaminación accidental o intencionada de los alimentos.</p>			

<p>En los establecimientos de alimentos deben tenerse en cuenta el tratamiento de los residuales líquidos para no contaminar el ambiente, por lo que se debe contar con la licencia ambiental expedida por la entidad autorizada por el Ministerio de Ciencias, Tecnología y Medio ambiente (Citma).</p>			
<p>9.2 Instalaciones de limpieza</p> <p>Se debe contar con instalaciones adecuadas, debidamente designadas, para la limpieza de alimentos, utensilios y equipos. Dichas instalaciones deben disponer cuando corresponda de un suministro suficiente de agua caliente y fría y estarán construidas de materiales resistentes a la corrosión y de fácil limpieza.</p>		X	<p>No existen instalaciones para la limpieza de utensilios y equipos.</p>
<p>Se debe disponer de una zona de limpieza separada para las herramientas y el equipo procedente de zonas muy contaminadas, como los servicios sanitarios o las zonas de drenaje o de eliminación de residuos.</p>	X		<p>El personal de limpieza dispone de zonas para la desinfección de utensilios procedente de zonas contaminadas</p>
<p>Las instalaciones para el lavado de los alimentos deben estar separadas de las instalaciones para el lavado de los utensilios y el equipo, y debe haber pilas separadas para el lavado de manos y el lavado de alimentos.</p>		X	<p>No se evidencia la existencia de instalaciones separadas para establecer BPH.</p>

<p>9.3 Instalaciones para la higiene personal y servicios sanitarios</p> <p>Se debe disponer de instalaciones de servicios sanitarios y de lavado a fin de mantener un nivel correcto de higiene personal y de evitar que el personal contamine los alimentos. Estas instalaciones deben estar adecuadamente ubicadas y no se utilizará para otros fines, tales como el almacenamiento de alimentos o de artículos que entran en contacto con ellos.</p> <p>Deben comprender:</p>		X	<p>Se cuenta con servicios sanitarios pero el mismo no cumple con el diseño ni la ubicación adecuada</p>
<p>Medios adecuados para lavarse y secarse las manos, con jabón (preferiblemente jabón líquido), lavabos y, cuando proceda, suministro de agua caliente y fría (o con la temperatura debidamente controlada);</p>		X	
<p>Lavamanos con un diseño higiénico, idealmente con grifos no accionables con la mano; cuando esto no sea posible, deben existir medidas para reducir al mínimo la contaminación procedente de los grifos;</p>		X	<p>No se dispone de la cantidad suficiente de lavamanos y no están diseñadas las medidas para que no ocurra contaminación</p>
<p>Vestuarios sanitarios correctos para el personal. Dichas instalaciones deben estar debidamente situadas y señaladas. El número de inodoros, lavamanos, urinarios, duchas y taquillas se ajustará a las regulaciones establecidas por la ANR.</p>		X	<p>En la instalación no se cuenta con un área de vestuario</p>

<p>Los lavamanos no deben utilizarse para el lavado de alimentos o utensilios. Las áreas de elaboración, que por la naturaleza de las operaciones que en ellas se realicen así lo requieran, se proveerán con instalaciones para el lavado, desinfección y secado de las manos.</p>		X	<p>No se dispone de la cantidad suficiente de lavamanos</p>
<p>9.4</p>	<p>Temperatura</p>		
<p>En función de la naturaleza de las operaciones que se realicen con los alimentos, se debe contar con instalaciones para su calentamiento, enfriamiento, cocción, refrigeración y congelación, para el almacenamiento de alimentos refrigerados o congelados y para controlar la temperatura ambiente si corresponde, llevándose los registros correspondientes según sea el caso, con objeto de garantizar la inocuidad y la idoneidad de los alimentos.</p>		X	<p>Se controla la temperatura en algunas materias primas en el almacén según descripción del proveedor (bebidas aromáticas)</p>
<p>9.5</p>	<p>Calidad del aire y ventilación Se dispondrá de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, en particular para:</p>		
<p>reducir al mínimo la contaminación de los alimentos transmitida por el aire, por ejemplo, por los aerosoles o las gotitas de condensación;</p>		X	
<p>Contribuir a controlar la temperatura ambiente</p>			<p>El producto no lo requiere</p>

<p>controlar los olores que puedan afectar a la idoneidad de los alimentos;</p>	X		
<p>Controlar la humedad para garantizar la inocuidad y la idoneidad de los alimentos (por ejemplo, evitar un aumento de la humedad de los alimentos secos que permita la proliferación de microorganismos y la producción de metabolitos tóxicos).</p>			
<p>Los sistemas de ventilación se deben diseñar y construir de manera que el aire no circule nunca de zonas contaminadas a zonas limpias; los sistemas deben ser de fácil mantenimiento y limpieza. Debe cumplirse con la NC 512.</p>	X		<p>El área de llenado se encuentra climatizada y el área de embalado no requiere sistemas de ventilación.</p>
<p>9.6</p>	<p>Iluminación</p>		
<p>Se debe disponer de iluminación natural o artificial que permita al establecimiento realizar las actividades alimentarias de manera higiénica. La iluminación debe ser tal que no afecte de forma negativa a la capacidad de detectar defectos o contaminantes en los alimentos, o de examinar las instalaciones y el equipo para comprobar su limpieza. La intensidad debe ser suficiente para la naturaleza de la actividad que se realice.</p>	X		
<p>Las lámparas deben estar protegidas y limpias, para garantizar que los alimentos no se contaminen en caso de rotura de los elementos de iluminación o por suciedades de éstas. Debe tenerse en cuenta la NC-ISO 8995.</p>		X	<p>No todas las lámparas están protegidas, ni se tiene en cuenta lo establecido NC-ISO 8995.</p>

9.7	Almacenamiento			
<p>Se debe contar con instalaciones separadas para el almacenamiento inocuo e higiénico de los alimentos, de sus ingredientes, de los materiales de envasado de alimentos y de los productos químicos no alimentarios, como productos de limpieza, lubricantes y combustibles. El almacenamiento debe permitir la separación de alimentos crudos y cocinados, alergénicos y no alergénicos.</p> <p>Las instalaciones de almacenamiento de alimentos deben estar diseñadas y construidas de manera que:</p>			X	<p>No existe una adecuada distribución, ya que el mismo no tiene la suficiente capacidad de almacenamiento</p>
<p>Faciliten su mantenimiento y su limpieza;</p>		X		
<p>Eviten el acceso y el anidamiento de plagas</p>			X	<p>Hay objetos que propician el anidamiento de plagas por lo que se debe cumplir con el programa de sanitización establecido</p>

<p>Permitan que los alimentos estén protegidos eficazmente de la contaminación, incluido el contacto cruzado con alérgenos durante el almacenamiento; y</p>		X	<p>No existen tabiques divisorios y en ocasiones por falta de capacidad se almacenan producto terminado en almacén central. No existe almacén de producto terminado de Sirope</p>
<p>Proporcionen un entorno que reduzca al mínimo el deterioro de los alimentos (por ejemplo, mediante el control de la temperatura y la humedad).</p>	x		<p>No es necesario</p>
<p>En el almacenamiento de desechos sólidos, se dispondrá de instalaciones para el almacenamiento de los mismos, con dispositivos para su limpieza y con condiciones tales que impidan el acceso de vectores, la contaminación de los alimentos, del agua potable o del ambiente.</p>	x		<p>Contenedores con tapas</p>
<p>Donde así proceda, estas instalaciones serán refrigeradas. Los depósitos para los desechos orgánicos tendrán una capacidad adecuada y serán de materiales resistentes, de limpieza fácil y de cierre hermético. Estos depósitos estarán debidamente marcados o diferenciados, de manera que no ofrezcan confusión.</p>			
<p>10.Equipo</p>			

<p>10.1 Consideraciones generales</p> <p>El equipo y los recipientes que vayan a estar en contacto con los alimentos deben ser diseñados, fabricados y ubicados de manera que se puedan limpiar adecuadamente (excepto los recipientes de un solo uso) y, de ser necesario se puedan desinfectar, mantener o descartar para evitar la contaminación de los alimentos, de conformidad con principios de diseño higiénicos.</p>		X	La mesa de llenado no permite su adecuada limpieza por su diseño
<p>El equipo y los recipientes se deben fabricar con materiales que no tengan efectos tóxicos para el uso al que se destinan, debe ser duradero y móvil o desmontable, para permitir su mantenimiento, la limpieza y desinfección, facilite las buenas prácticas de higiene, funcione de conformidad con el uso al que está destinado, y para facilitar la inspección a fin de detectar la presencia de plagas.</p>		X	Los equipos para el envasado no desmontables, no facilitando su limpieza y desinfección
<p>10.2 Equipo de control y vigilancia de los alimentos</p>			
<p>El equipo utilizado para cocer, calentar, enfriar, almacenar o congelar alimentos debe estar diseñado de modo que el alimento alcance la temperatura requerida con la mayor rapidez posible en interés de la inocuidad y la idoneidad de los alimentos y mantener también la temperatura de los alimentos de manera eficaz.</p>			

<p>Cuando sea necesario el equipo debe tener también un diseño que permita vigilar y controlar las temperaturas. Se debe calibrar el dispositivo de vigilancia para garantizar que las temperaturas de los procesos de los alimentos sean exactas.</p>	X		
<p>El equipo debe disponer de un sistema eficaz de control y vigilancia de la humedad, de la circulación de aire y de cualquier otro factor que pueda repercutir en la inocuidad o la idoneidad de los alimentos. Debe cumplirse con la NC 456</p>			
<p>11. CAPACITACIÓN Y COMPETENCIA</p>			
<p>11.1</p>	<p>Conocimiento, competencia y responsabilidades</p> <p>La capacitación en higiene de los alimentos es fundamental para el sector alimentario. Todo el personal debe tener conocimiento y competencia para la función que realiza y responsabilidad en cuanto a la protección de los alimentos contra la contaminación o el deterioro.</p>	X	
	<p>También debe contar con los conocimientos y las capacidades necesarias para poder manipular los alimentos en condiciones higiénicas y además se debe enseñar el uso adecuado al personal que manipule productos químicos de limpieza u otras sustancias químicas potencialmente peligrosas para evitar la contaminación de los mismos</p>	X	

11.2	<p>Programas de capacitación</p> <p>Entre los elementos que se deben considerar a la hora de determinar el alcance de capacitación necesaria, figuran los siguientes:</p>			
	<p>La naturaleza de los peligros asociados con los alimentos, por ejemplo, su capacidad para favorecer la proliferación de microorganismos patógenos o que causen deterioro, la existencia de posibles contaminantes físicos o alérgenos conocidos;</p>		X	<p>Luego de identificados todos los peligros incluir en las instrucciones general y específicas y otras capacitaciones</p>
	<p>La manera en que se producen, elabora, manipulan y envasan los alimentos, incluida la probabilidad de contaminación;</p>	X		
	<p>El alcance y naturaleza de la elaboración o preparación posterior antes del consumo del alimento</p>	X		
	<p>Las condiciones en las que se van a almacenar los alimentos</p>			
	<p>El tiempo que se prevé que transcurra antes del consumo del alimento</p>	X		
	<p>El uso y el mantenimiento de los instrumentos y el equipo relacionados con los alimentos</p>	X		

<p>Los programas de capacitación también deben considerar el grado de conocimiento y habilidades del personal al que se capacita. Los temas que hay que considerar para los programas de capacitación podrán incluir los siguientes, según corresponda a las funciones de la persona:</p>	X		
<p>Los principios de higiene de los alimentos aplicables al establecimiento de alimentos</p>		X	
<p>Las medidas pertinentes para el establecimiento de alimentos que se utilizan para evitar la presencia de contaminantes en los alimentos</p>		X	
<p>La importancia de una buena higiene personal, incluido el correcto lavado de las manos y vestir, cuando sea necesario, la ropa prevista para garantizar la inocuidad alimentaria;</p>		X	
<p>Las buenas prácticas de higiene aplicables al establecimiento de alimentos;</p>		X	
<p>Las medidas que deben tomarse cuando se observan problemas de higiene de los alimentos.</p>		X	
<p>Además, para operaciones de servicios alimentarios y de comercio minorista, el hecho de que las personas interactúen directamente con los clientes es un factor que se debe considerar en la capacitación, ya que puede ser necesario transmitir a los clientes determinada información sobre los productos (sobre alérgenos, por ejemplo).</p>			

11.3 Instrucción y supervisión			
El tipo de instrucción y supervisión necesarias dependerá del tamaño del establecimiento de alimentos, de la naturaleza de sus actividades y de los tipos de alimentos implicados.	X		
Los directores, supervisores, operadores y trabajadores deben contar con los conocimientos suficientes sobre los principios y prácticas de higiene de los alimentos para poder identificar las desviaciones y adoptar las medidas necesarias que correspondan a su puesto		X	No existe evidencias de actualización de dirigentes sobre principios y prácticas de higiene.
Se debe realizar una evaluación anual de la eficacia de los programas de capacitación e instrucción, así como una supervisión y verificación de tres meses como mínimo, para garantizar que los procedimientos se estén realizando de forma eficaz. El personal encargado de realizar cualquier actividad utilizada para el control de los alimentos debe estar capacitado para garantizar que es competente para realizar su labor y ser consciente del impacto que esta tiene en la inocuidad e idoneidad de los alimentos.		X	

<p>11.4 Capacitación de actualización</p> <p>Los programas de capacitación se deben revisar de forma rutinaria y se actualizan cuando sea necesario. Se debe contar con sistemas que garanticen que los manipuladores de alimentos y el personal vinculado al establecimiento de alimentos, como el personal de mantenimiento, conozcan todas las normas de requisitos higiénicos sanitarios y los procedimientos necesarios para mantener la inocuidad y la idoneidad de los alimentos, manteniéndose registros de las actividades de capacitación. Además, los manipuladores y productores deben evidenciar su capacitación mediante una certificación emitida por entidades reconocidas al efecto.</p>		X	<p>Revisar que los manipuladores y productores deben evidenciar su capacitación mediante una certificación emitida por entidades reconocidas al efecto.</p>
<p>12. MANTENIMIENTO, LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y CONTROL DE PLAGAS EN EL ESTABLECIMIENTO</p>			
<p>12.1 Mantenimiento y limpieza</p> <p>12.1.1 Consideraciones generales</p> <p>Los establecimientos y el equipo se deben mantener en condiciones óptimas para:</p>			
<p>Facilitar todos los procedimientos de limpieza y desinfección</p>		X	<p>La mesa de llenado no facilita su adecuada limpieza y desinfección</p>
<p>Funcionar como está previsto que lo hagan</p>	X		

<p>Impedir la contaminación de los alimentos procedente de plagas, fragmentos metálicos, desprendimientos de yeso, escombros, químicos, madera, plástico, vidrio, papel</p>	<p>X</p>		
<p>La limpieza debe eliminar los residuos de alimentos y la suciedad que puedan ser fuente de contaminación, entre ellos los alérgenos. Los métodos y los materiales de limpieza necesarios dependerán de la naturaleza del establecimiento de alimentos de la que se trate, del tipo de alimento y de la superficie a limpiar. Es posible que sea necesario desinfectar después de limpiar, especialmente las superficies que entran en contacto con los alimentos.</p>	<p>X</p>		
<p>La limpieza de los silos de granos se debe limpiar con la frecuencia prevista en el Programa de Limpieza y desinfección, además la limpieza de cisternas de agua debe ser como mínimo 2 veces al año. Se debe cumplir con la NC 597 y la NC 827.</p>		<p>X</p>	<p>No hay evidencia de la limpieza de cisternas u otro almacenamiento de agua</p>
<p>Se debe prestar atención a la higiene durante las actividades de limpieza y mantenimiento, de modo que no se comprometa la inocuidad y la idoneidad de los alimentos. En las zonas de preparación y almacenamiento de alimentos se deben utilizar productos de limpieza adecuados para superficies que entran en contacto con los alimentos.</p>	<p>X</p>		

<p>Los productos químicos para limpieza y desinfección se deben manejar y utilizar con precaución, según las instrucciones de los fabricantes, por ejemplo, utilizando las diluciones y el tiempo de contacto correctos, y se deben almacenar separados de los alimentos, en recipientes claramente identificados para evitar la contaminación de los alimentos.</p>	X		Se supervisa por el laboratorio
<p>Se debe utilizar un equipo de limpieza y utensilios de limpieza diferentes, adecuadamente diseñados, para las diferentes áreas de higiene, por ejemplo, superficies que entran en contacto con los alimentos y las que no.</p>	X		
<p>El equipo de limpieza se debe almacenar en un lugar que se evite la contaminación y debe conservarse limpio, recibir mantenimiento y sustituirse periódicamente a fin de que no se convierta en una fuente de contaminación para las superficies o los alimentos.</p>	X		

12.1.2 Métodos y procedimientos de limpieza y desinfección

La limpieza puede llevarse a cabo utilizando por separado o de forma conjunta métodos físicos, como el calor, el fregado, la utilización de un flujo turbulento, aspiradoras (u otros métodos que evitan el uso del agua), y métodos químicos en los que se empleen soluciones de detergentes, alcalinos o ácidos. En algunas actividades o áreas de elaboración de alimentos donde el uso de agua aumente la probabilidad de contaminación microbiológica, puede ser necesario limpiar en seco o aplicar otros métodos adecuados para retirar y recoger residuos y desechos. Se debe tener cuidado de que los procedimientos de limpieza no provoquen la contaminación de los alimentos, por ejemplo, la pulverización del lavado a presión puede propagar la contaminación de áreas sucias como suelos y desagües a una zona limpia y contaminar las superficies que entran en contacto con los alimentos o los alimentos que están sin proteger.

Los procedimientos de limpieza en húmedo consistirán, cuando corresponda en lo siguiente:

Eliminación de las superficies los desechos gruesos visibles;			
Aplicación de una solución detergente adecuada para desprender la capa de suciedad;	X		
Enjuague con agua (agua caliente cuando proceda), para eliminar el material suspendido y los residuos de detergente.	X		
Cuando sea necesario, después de la limpieza se debe realizar una desinfección química con un enjuague posterior, a menos que las instrucciones del fabricante indiquen, con fundamento científico, que no se requiere enjuague.	X		

<p>La concentración y el tiempo de aplicación de los productos químicos utilizados para la desinfección deben ser adecuados para su utilización y estos se emplearán según las instrucciones del fabricante para una eficacia óptima. Si la limpieza no se realiza eficazmente para eliminar la suciedad y permitir que el desinfectante entre en contacto con los microorganismos o si se utilizan concentraciones del desinfectante inferiores a las letales, es posible que los microorganismos persistan.</p>	X		
<p>Los procedimientos de limpieza y desinfección deben garantizar que todas las partes del establecimiento estén limpias y elaborar programas previa consulta con los expertos que corresponda.</p> <p>Se utilizarán procedimientos escritos de limpieza y desinfección que indiquen:</p>	X		
<p>Las zonas, elementos del equipo y utensilios que se han de limpiar y, cuando proceda, de desinfectar;</p>	X		
<p>La responsabilidad de las tareas particulares;</p>	X		
<p>El método y la frecuencia de la limpieza y, cuando proceda, de la desinfección;</p>	X		
<p>Las actividades de vigilancia y verificación</p>	X		
<p>12.1.3 Control de la eficacia</p>			

<p>Se debe vigilar la eficacia de la aplicación de los procedimientos de limpieza y desinfección y se verificará periódicamente, mediante inspecciones visuales y auditorías, que se han aplicado adecuadamente.</p>	<p>X</p>		
<p>El tipo de vigilancia dependerá de la naturaleza de los procedimientos, pero podría incluir el pH, la temperatura del agua, la conductividad, la concentración de los agentes de limpieza, la concentración de los desinfectantes y otros parámetros de importancia para garantizar que el programa de limpieza y desinfección se aplica tal como fue concebido y se debe verificar su eficacia.</p>	<p>X</p>		

<p>13. SISTEMAS DE CONTROL DE PLAGAS</p> <p>13.1 Consideraciones generales</p> <p>Las plagas (como los pájaros, roedores, insectos, etc.) suponen una importante amenaza para la inocuidad y la idoneidad de los alimentos. Las infestaciones por plagas pueden ocurrir cuando existen lugares de reproducción y una fuente de alimento. Se deben aplicar BPH para evitar que se genere un entorno que dé lugar a la presencia de plagas. Un buen diseño de construcción, disposición, mantenimiento y ubicación del edificio, junto con la limpieza, la inspección de los materiales entrantes y una vigilancia efectiva pueden minimizar la posibilidad de infestación y, por tanto, reducir la necesidad de plaguicidas</p>	X	<p>Existen programas contra plagas y registros de control de los proveedores contratados a estos efectos</p>
--	---	--

<p>13.2 Prevención</p> <p>Los establecimientos se deben mantener en buenas condiciones, con las reparaciones necesarias para impedir el acceso de las plagas y eliminar los posibles lugares de reproducción. Los agujeros, desagües y otros lugares por los que puedan penetrar las plagas se mantendrán cubiertos. Las puertas rígidas deben cerrarse bien y ajustarse al suelo. Se reducirá el problema de la entrada de plagas mediante redes metálicas, colocadas en las ventanas y puertas abiertas y en las aberturas de ventilación, por ejemplo. No se permitirá la entrada o tenencia de animales en los establecimientos de alimentos.</p>	X	
<p>Se debe aplicar un programa eficaz y continuo de control de insectos y roedores, estableciéndose las medidas permanentes de higiene.</p>	X	<p>Tiene registros de autofocal y control de fumigación y desratización.</p>
<p>Los tratamientos con plaguicidas solo se realizarán cuando no puedan aplicarse con eficacia otras medidas preventivas.</p>	X	
<p>La aplicación de agentes químicos, físicos o biológicos en la lucha contra las plagas, se efectuará por el personal capacitado para ello y los agentes utilizados serán los aprobados por las ANR.</p>	X	<p>Están contratados proveedores (Empresa Semilla y LABIOFAM Cienfuegos)</p>

Se tendrá especial cuidado en evitar la contaminación de los alimentos, equipos y utensilios por la aplicación de plaguicidas, así como de mantener los límites máximos de residuos establecidos.	X		
Las sustancias químico tóxicas que puedan representar riesgos para la salud, tendrán debidamente rotulados sus envases y se almacenarán en lugares separados de las áreas de manipulación, en locales o armarios con cierre de seguridad.	X		
No se permitirá en las áreas de manipulación de alimentos ninguna sustancia química extraña que pueda contaminarlos.	X		
13.3 Anidamiento e infestación			
La disponibilidad de alimento y de agua favorece el anidamiento y las infestaciones de plagas.			
Las posibles fuentes de alimentos se deben conservar en recipientes a prueba de plagas o almacenar por encima del nivel del suelo, lejos de las paredes y techos.	X		Existe registros de inspecciones autofocal
Tanto el interior como el exterior de las instalaciones se deben mantener limpios y libres de residuos.	X		
Los desechos se almacenarán en recipientes cubiertos a prueba de plagas	X		

<p>Debe retirarse cualquier posible lugar de anidamiento, como los equipos viejos o que no se utilicen.</p>		X	<p>En el almacén central existen objetos en desuso</p>
<p>El paisaje que rodea a un establecimiento alimentario se debe diseñar para reducir al mínimo los elementos que atraigan plagas y su anidamiento.</p>	X		
<p>13.4 Vigilancia y detección</p> <p>Los establecimientos y las áreas circundantes se deben inspeccionar de forma regular para detectar indicios de infestación.</p>	X		
<p>Los detectores y las trampas (como las trampas de luz para insectos, los puntos de cebo) se deben diseñar y ubicar para impedir una posible contaminación de las materias primas, productos o instalaciones</p>	X		
<p>Aunque se externalicen la vigilancia y la detección, los OEA deben examinar los informes de vigilancia y garantizar que los operadores de control de plagas que hayan designado tomen medidas correctivas (por ejemplo, erradicación de plagas, eliminación de sitios de anidamiento o de rutas de invasión).</p>	X		
<p>13.5 Control de la infestación por plagas</p>			
<p>Una persona o establecimiento cualificado se debe ocupar inmediatamente de las infestaciones de plagas y tomar las medidas correctivas adecuadas.</p>			

<p>Se debe llevar a cabo un tratamiento con agentes químicos, físicos o biológicos que no supongan una amenaza para la inocuidad o la idoneidad de los alimentos.</p>	X		
<p>Se debe determinar la causa de la infestación y tomar medidas correctivas para impedir que el problema vuelva a ocurrir.</p>	X		
<p>Se deben mantener registros de infestación, vigilancia y erradicación</p>	X		
<p>14. MANEJO DE DESECHOS/RESIDUOS</p> <p>14.1 Consideraciones generales</p> <p>Se deben tomar las disposiciones adecuadas para la eliminación y el almacenamiento de desechos/residuos. Estos, en la medida de lo posible, se deben recopilar y almacenar en recipientes cubiertos y no se debe permitir que se acumulen ni que se desborden en las áreas de manipulación y de almacenamiento de alimentos o en otras áreas de trabajo ni en zonas circundantes, de un modo que comprometa la inocuidad y la idoneidad de los alimentos.</p>	X		
<p>El personal responsable de la eliminación de desechos/residuos (incluidos los residuos peligrosos) debe estar adecuadamente capacitado a fin de que no se convierta en una fuente de contaminación cruzada.</p>	X		

<p>Las zonas de almacenamiento de residuos deben ser fáciles de identificar, se deben mantener debidamente limpias y deben ser resistentes a la infestación por plagas. También deben estar ubicadas lejos de las áreas de elaboración.</p>	X		
<p>15. HIGIENE PERSONAL</p>			
<p>15.1 Estado de salud</p> <p>El manipulador de alimentos se someterá a exámenes médicos pre-empleo y periódicos, acorde con lo establecido por la ANR (Ministerio de Salud Pública).</p>	X		
<p>El personal del que se sepa o se sospeche que padece o es portador de alguna enfermedad que probablemente se transmita por medio de los alimentos no deberá ingresar a ninguna área de manipulación de alimentos, siempre que exista alguna posibilidad de que los contamine. Toda persona afectada debe comunicar inmediatamente a la dirección la enfermedad o los síntomas que padece.</p>	X		
<p>Es correcto apartar al personal durante un tiempo limitado, hasta que desaparezcan los síntomas o, para algunas enfermedades, hasta obtener autorización médica para volver al trabajo.</p>	X		

15.2 Enfermedades y lesiones

Entre los síntomas de enfermedades que se deben comunicar a la dirección para que se examine la necesidad de una posible exclusión de la manipulación de alimentos o de someter al personal a un examen médico, cabe señalar las siguientes:

Ictericia; Diarrea; Vómitos; Fiebre; Dolor de garganta y fiebre;

Lesiones cutáneas visiblemente infectadas (forúnculos, cortes, etc.); Secreción de los oídos, ojos o nariz.

Cuando sea necesario, se asignará al personal con cortes y heridas a trabajar en zonas en las que no tenga contacto directo con los alimentos.

X

Cuando se permita al personal seguir trabajando, se deben cubrir los cortes y heridas con apósitos adecuados resistentes al agua y, en caso de ser necesario, con guantes.

X

Deben aplicarse medidas para garantizar que los apósitos no se conviertan en una fuente de contaminación (por ejemplo, apósitos de un color que contraste con el alimento o detectables mediante un detector de metales o un detector de rayos X).

X

<p>15.3 Higiene personal</p> <p>El personal debe mantener un alto nivel de aseo personal, llevar ropa protectora, nasobucos con el debido cambio según lo establecido por los OEA, de acuerdo a la importancia para la inocuidad de los alimentos que produce el establecimiento y a la situación epidemiológica del país, cubrecabezas, cubrebarba y calzados correctos.</p>	X	
<p>Se deben aplicar medidas para evitar la contaminación cruzada por parte del personal, a través de un correcto lavado de manos y, cuando proceda, mediante el uso de guantes. Si se usan guantes, se deben aplicar las medidas necesarias para que los guantes no se conviertan en una fuente de contaminación.</p>	X	<p>No existe la suficiente cantidad de instalaciones para el aseo personal y las existentes no cumplen con los diseños establecidos</p>
<p>El personal, incluso cuando utiliza guantes, se debe lavar las manos regularmente, especialmente cuando la limpieza personal pueda afectar a la inocuidad de los alimentos. Se deben lavar las manos especialmente:</p> <p>Al comenzar las actividades de manipulación de alimentos; Al regresar al trabajo después de los descansos; Inmediatamente después de usar el retrete; y después de manipular cualquier material contaminado, como residuos o alimentos crudos no elaborados, cuando ello pudiera dar lugar a la contaminación de otros alimentos.</p>	X	<p>No existen las condiciones adecuadas para mantener una adecuada higiene en todos los locales de la instalación</p>

<p>Para no contaminar los alimentos, el personal debe lavarse las manos con agua y jabón y enjuagárselas y secárselas de manera que no se vuelvan a contaminar.</p>		X	<p>No existen medios adecuados para el secado de las manos</p>
<p>Los desinfectantes de manos no deben reemplazar al lavado de manos y solo deben usarse después de dicho lavado.</p>	X		
<p>15.4 Conducta personal</p> <p>Cuando realice actividades de manipulación de los alimentos, el personal debe evitar conductas que puedan contaminar los alimentos, por ejemplo: fumar; escupir; masticar, comer o beber; tocarse la boca, la nariz u otras partes que puedan ser fuente de contaminación; estornudar o toser sobre alimentos no protegidos. Tener barbas y bigotes. (En caso, de no poderse evitar, estar justificado y usará el cubrebarba)</p>	X		
<p>En las zonas de manipulación de alimentos no se deben llevar puestos o introducir efectos personales tales como joyas, relojes, alfileres, celulares u otros objetos, como uñas o pestañas postizas, porque constituyen una amenaza para la inocuidad e idoneidad de los alimentos, así como no podrán depositarse ropas ni objetos personales de los trabajadores.</p>	X		
<p>Los manipuladores de alimentos podrán efectuar la limpieza de los locales o áreas sucias, solamente después de haber terminado su jornada de labor.</p>	X		

<p>Se debe usar ropa sanitaria en áreas de elaboración, manipulación y comercialización diferentes de su puesto de trabajo en exteriores del establecimiento</p>			
<p>15.5 Visitantes y otras personas ajenas al establecimiento</p> <p>Se debe dar instrucciones y supervisar, a quienes visitan el establecimiento de alimentos, incluidos los trabajadores de mantenimiento, en especial, las zonas de fabricación, elaboración o manipulación de alimentos y deben llevar, cuando corresponda ropa protectora, y cumplir el resto de las disposiciones de higiene para el personal.</p>	X		
<p>Se debe instruir a los visitantes en la política de higiene del establecimiento antes de realizar la visita y alentar a que informen de cualquier enfermedad o lesión que suponga riesgo de contaminación cruzada.</p>	X		
<p>El establecimiento debe suministrar la ropa a los visitantes y no se permitirá la entrada de personas ajenas a la actividad en los locales o áreas de alimentos, ni el cruce de personal que labore en áreas sucias hacia áreas limpias o viceversa, durante el proceso. Debe cumplirse con la NC 455.</p>	X		
<p>16. CONTROL DE LAS OPERACIONES</p>			

16.1	<p>Descripción de los productos y procesos</p> <p>Después de considerar las condiciones y las actividades de la industria alimentaria, pudiera ser necesario prestar mayor atención a algunas BPH que son especialmente importantes para la inocuidad de los alimentos. En este caso, se podrán considerar las siguientes disposiciones:</p>			
16.1.1	<p>Descripción del producto</p> <p>Un OEA que produce, almacena o manipula alimentos debe contar con una descripción de estos y los productos alimenticios requieren para su comercialización del Certificado del Registro Sanitario.</p>	X		
	<p>Los productos se pueden describir de forma individual o en grupos, siempre que no se comprometa la concientización sobre los peligros u otros factores, como la idoneidad de los productos para el uso previsto. Cualquier agrupación de los productos alimentarios se debe basar en que tengan insumos, ingredientes, características de producto (como pH, actividad acuosa) fases de proceso o uso previsto similares.</p>	X		
<p>La descripción podrá incluir, según corresponda:</p>				

<p>El uso previsto del alimento, por ejemplo, si se trata de un alimento listo para el consumo o si está destinado a una elaboración ulterior por parte del consumidor o de otro establecimiento, como los alimentos de origen marino crudos que se deben cocer;</p>	X		
<p>Los productos destinados a grupos de consumidores vulnerables específicos, por ejemplo, los preparados para lactantes o los alimentos para usos médicos especiales;</p>	X		
<p>Cualquier especificación pertinente, como la composición de los ingredientes, Aw, pH, tipo de método de conservación utilizado (en caso de que se utilice alguno) o características importantes asociadas al alimento, como la presencia de alérgenos;</p>	X		
<p>Cualquier límite pertinente establecido para el alimento por la ANR o, en ausencia de esta, por el OEA;</p>	X		
<p>Las instrucciones para su uso ulterior, por ejemplo, mantener congelado hasta el momento de cocinarlo, cocinar a una temperatura específica durante un tiempo determinado, vida útil del producto (fecha de caducidad);</p>	X		
<p>Las condiciones necesarias de almacenamiento del producto (por ejemplo, refrigerado, congelado, no perecedero) y de transporte;</p>	X		

Los materiales de envasado de alimentos utilizados.	X		
<p>16.1.2 Descripción del proceso</p> <p>El OEA debe tener en cuenta todas las fases de las actividades relativas a un producto concreto y elaborar un diagrama de flujo, que muestra la secuencia y la interacción de todas las fases de la operación, incluidos los momentos en que las materias primas, ingredientes y productos intermedios se incorporan al flujo y cuándo se liberan y retiran los productos intermedios, subproductos y residuos.</p>	X		
El diagrama de flujo se podrá utilizar para varios productos similares que se producen utilizando fases de fabricación o de elaboración similares, a fin de garantizar que se reflejan todas las fases. Se debe confirmar la exactitud de las fases mediante una comprobación in situ de las actividades o el proceso.	X		
Así, en el caso de restaurantes, el diagrama de flujo podrá estar basado en las actividades generales desde la recepción de los ingredientes o materias primas, el almacenamiento (refrigerado, congelado o a temperatura ambiente), la preparación antes del uso (lavado, descongelación), hasta la cocción o preparación del alimento	X		

<p>16.1.3 Consideración de la eficacia de las BPH</p> <p>Una vez considerada la descripción de los productos y procesos, un OEA debe determinar (utilizando información pertinente a los peligros y controles, procedente de diversas fuentes, según proceda) si las BPH y otros programas que tenga implementados son suficientes para abordar la inocuidad e idoneidad de los alimentos o si algunas BPH requieren mayor atención. Por ejemplo, una cortadora de carne cocida puede requerir una limpieza específica y más frecuente para evitar la acumulación de <i>Listeria spp.</i> en sus superficies de contacto con la carne, o una cinta transportadora utilizada en contacto directo con el alimento, como en la producción de sándwiches, puede requerir una mayor frecuencia de limpieza o un programa de limpieza específico.</p>	X	
<p>Cuando esa mayor atención a las BPH sea insuficiente para garantizar la inocuidad de los alimentos, será necesario aplicar un sistema de APPCC/HACCP.</p>	X	<p>Aunque se trabaja para la implementación de un sistema APPCC/HACCP no se alcanza la madurez suficiente para demostrarlo</p>

<p>16.1.4 Vigilancia y medidas correctivas</p> <p>El OEA debe vigilar los procedimientos y prácticas de higiene relevantes para el establecimiento y que sean de aplicación al peligro que se debe controlar. Los procedimientos pueden incluir la definición de los métodos de vigilancia (lo que incluye designar al personal responsable, el régimen y la frecuencia de toma de muestras, cuando proceda) así como los registros de vigilancia que se deben mantener. La frecuencia de la vigilancia debe garantizar un control sistemático del proceso.</p>	X		
<p>Cuando los resultados de la vigilancia indiquen una desviación, el OEA debe tomar medidas correctivas. Las cuales deben consistir en las siguientes acciones, según corresponda:</p> <p>Recuperar el control del proceso, por ejemplo, alterando la temperatura o el tiempo, o la concentración del desinfectante;</p> <p>Aislar cualquier producto afectado y evaluar su inocuidad o idoneidad; Establecer el destino correcto del producto afectado que no sea aceptable para el mercado; Identificar la causa que ha dado lugar a la desviación; y Tomar medidas para evitar que vuelva a ocurrir.</p> <p>Se deben conservar los registros de las medidas correctivas.</p>	X		

<p>16.1.5 Verificación</p> <p>Los OEA deben llevar a cabo actividades de verificación que resulten pertinentes para su actividad, a fin de comprobar que se han aplicado eficazmente las BPH, que se está llevando a cabo la vigilancia, cuando se haya planificado, y que se toman las medidas correctivas adecuadas cuando no se cumplen los requisitos. Algunos ejemplos de actividades de verificación podrían ser los siguientes, según proceda:</p> <p>El examen de los procedimientos de BPH, de vigilancia, las acciones correctivas y los registros;</p> <p>El examen cuando se produzca cualquier modificación en el producto, en el proceso o en otras operaciones asociadas con la actividad; y</p> <p>La evaluación de la eficacia de la limpieza.</p> <p>Se deben mantener registros de las actividades de verificación de las BPH.</p>	X			
<p>16.2 Aspectos fundamentales de las BPH</p> <p>Algunos aspectos claves de las BPH podrán considerarse medidas de control aplicadas en los PCC en el sistema de APPCC/HACCP.</p>		X		
<p>16.2.1</p>	<p>Control del tiempo y de la temperatura</p>			

<p>Uno de los fallos más comunes del control operacional es un control inadecuado del tiempo y la temperatura a lo largo de la cadena alimentaria, por ejemplo, durante la cocción, el enfriamiento, la elaboración y el almacenamiento. Esto permite la supervivencia o la proliferación de microorganismos que causan las enfermedades transmitidas por los alimentos o el deterioro de los alimentos. Deben existir sistemas para asegurar que se controla eficazmente la temperatura y el tiempo a que están expuestos los alimentos durante su elaboración, almacenamiento, distribución y venta, cuando repercuta en la inocuidad y la idoneidad de los alimentos</p> <p>Los sistemas de control de tiempo y temperatura deben tener en cuenta:</p>			
<p>la naturaleza del alimento, por ejemplo, su actividad acuosa, su pH y el probable nivel inicial y tipos de microorganismos;</p>	X		
<p>El impacto sobre los microorganismos, por ejemplo, el tiempo en los valores de temperatura peligrosa o de proliferación</p>	X		
<p>La vida útil prevista del producto;</p>	X		
<p>Los métodos de envasado y elaboración;</p>	X		

<p>la modalidad de uso del producto, por ejemplo, con una cocción / elaboración ulterior o bien listo para el consumo.</p>	X		
<p>Dichos sistemas también deben indicar límites tolerables para las variaciones de tiempo y temperatura. Los sistemas de control de la temperatura deben validarse si repercuten en la inocuidad e idoneidad de los alimentos y, se les debe vigilar y registrar. Se debe comprobar la exactitud de los dispositivos de vigilancia y registro de la temperatura y se deben calibrar a intervalos regulares.</p>	X		
16.2.2	Fases específicas del proceso		
<p>Los subproductos y recortes que se originan durante el proceso de producción, se almacenarán de manera que no contaminen el alimento en proceso y se retirarán de las áreas de trabajo cuantas veces sean necesarios y no menos de una vez al día.</p>	X		
<p>Los desechos sólidos, orgánicos e inorgánicos se almacenarán adecuadamente en las áreas de trabajo, preferiblemente en depósitos pequeños, los que se mantendrán tapados y limpios; los mismos se retirarán cuantas veces sea necesaria y como mínimo una vez al día y solo se utilizarán para el traslado de los desperdicios fuera del área de elaboración.</p>	X		

	Una vez vaciados estos depósitos se limpiarán y desinfectarán, e igual procedimiento se seguirá con cualquier otro material o equipo que haya estado en contacto con los desechos	X		
16.2.3	Especificaciones microbiológicas, físicas, químicas y de alérgenos			
	Los alimentos, de acuerdo a su naturaleza, estarán sujetos a las especificaciones de higiene, nutricionales, físicas, químicas y biológicas establecidas en los documentos normativos por productos, los cuales se acordarán con el Ministerio de Salud Pública	X		
	Para la producción y comercialización de todo nuevo producto alimenticio o para las modificaciones de los ya existentes, se requerirá de la aprobación del Ministerio de Salud Pública de acuerdo con la tramitación oficialmente establecida al efecto	X		
16.2.4	Contaminación microbiológica			

<p>Se debe contar con sistemas para impedir o reducir al mínimo la contaminación de los alimentos por microorganismos. La contaminación microbiológica se produce a través de una serie de mecanismos, entre ellos la transferencia de microorganismos de un alimento a otro, por ejemplo: Por contacto directo o indirectamente a través de los manipuladores de alimentos; Por contacto con las superficies; Procedente del equipo de limpieza; Por salpicaduras; o Por partículas transmitidas por el aire.</p>			
<p>Los alimentos crudos, sin elaborar, cuando no se consideren listos para el consumo, que podrían ser una fuente de contaminación, deben estar separados de forma eficaz de los alimentos listos para el consumo, bien en el espacio o en el tiempo, con una limpieza intermedia eficaz y, cuando proceda, una desinfección eficaz adecuada.</p>	X		
<p>Las superficies, los utensilios, el equipo, el material fijo y los accesorios se deben limpiar a fondo y, cuando sea necesario, se deben desinfectar tras la preparación de alimentos crudos, especialmente cuando se hayan manipulado o elaborado materias primas con una posible alta carga microbiológica, como la carne, las aves de corral y el pescado.</p>	X		
<p>En algunas actividades relacionadas con los alimentos, puede que sea necesario restringir o controlar el acceso a las áreas de elaboración por fines de inocuidad de los alimentos.</p>	X		

<p>Cuando exista una elevada probabilidad de contaminación del producto, se debe acceder a las áreas de elaboración a través de un vestuario correctamente diseñado. Se puede pedir al personal que se ponga ropa de protección limpia (que puede ser de un color que se diferencie del utilizado en otras partes de la instalación), entre otros, cubre cabello y cubre barba, calzado, además de que se lave las manos y, se las desinfecte. Debe cumplirse con la NC 455.</p>			<p>No existe vestuario</p>
<p>16.2.5</p>	<p>Contaminación física.</p>		
<p>Deben existir sistemas/métodos a lo largo de toda la cadena alimentaria para prevenir la contaminación de los alimentos con materias extrañas como fragmentos de vidrio o de metal de la maquinaria, polvo, humo nocivo y sustancias químicas indeseables como pertenencias del personal, especialmente objeto(s) duro(s) o afilado(s), por ejemplo, joyas, vidrio, fragmentos de metal, hueso(s), plástico, fragmentos de madera, que podrían provocar lesiones o suponer riesgo de asfixia.</p>	<p>X</p>		

<p>En la fabricación y elaboración deben aplicarse estrategias adecuadas de prevención, como el mantenimiento y la inspección periódica del equipo. Se deben utilizar dispositivos de detección o de exploración calibrados adecuadamente, (por ejemplo, detectores de metal, detectores de rayos X, de partículas), además se deben diseñar procedimientos alternativos en caso de ausencia de los dispositivos o por falla de los mismos, así como se controlan éstos. Se debe contar con procedimientos a seguir por el personal en caso de rotura (por ejemplo, la rotura de recipientes de vidrio o plástico).</p>	X		
<p>16.2.6</p>	<p>Contaminación química</p>		
<p>Deben existir sistemas/métodos para prevenir o reducir al mínimo la contaminación de los alimentos con químicos perjudiciales, por ejemplo, materiales de limpieza, lubricantes de uso no alimentario, residuos químicos de plaguicidas y medicamentos veterinarios como antibióticos. Los compuestos de limpieza tóxicos, desinfectantes y productos químicos plaguicidas se deben identificar, almacenar y utilizar de forma segura a fin de evitar la contaminación de los alimentos, las superficies de contacto con los alimentos y los materiales de envasado de alimentos. Se deben someter a control los aditivos alimentarios y los coadyuvantes de elaboración cuyo uso inadecuado pudiera resultar perjudicial, a fin de que se utilicen únicamente de la manera prevista. Ver la NC 277.</p>	X		

16.2.7	Gestión de alérgenos			
Deben existir sistemas/métodos para tener en cuenta el carácter alergénico de algunos alimentos, según corresponda al establecimiento de alimentos.		X	No existen estos métodos, hay que revisar la NC relacionada con alérgenos	
Se debe identificar la presencia de alérgenos, por ejemplo, nueces de árbol, leche, huevos, crustáceos, pescado, maní (cacahuete), soja y trigo y otros cereales con gluten y sus derivados (esta lista no es exhaustiva, los alérgenos de interés pueden diferir dependiendo del país y de las poblaciones) en las materias primas, en el resto de ingredientes y en los productos.		X	Se necesita capacitación al respecto	
Se debe establecer un sistema de manejo de alérgenos desde la recepción, durante la elaboración y durante el almacenamiento para abordar los alérgenos conocidos. Este sistema de manejo debe incluir controles establecidos para evitar la presencia de alérgenos en los alimentos cuando no figuren en el etiquetado		X	Se necesita capacitación al respecto	

<p>Se deben establecer controles para evitar el contacto cruzado entre alimentos que contienen alérgenos, materias primas y otros alimentos, como la separación ya sea en espacio o en tiempo (con una limpieza eficaz entre alimentos con diferente perfil de alérgenos). Los alimentos deben protegerse contra el contacto cruzado involuntario de alérgenos mediante la limpieza y la práctica de cambio de línea o la secuenciación del producto. Si no se puede impedir el contacto cruzado a pesar de disponer de controles bien implementados, se debe informar a los consumidores</p>		X	<p>No se tienen evidencias que algunas de las materias primas a utilizar no sean alérgenos</p>
<p>Cuando sea necesario, los manipuladores de alimentos deben recibir capacitación específica sobre sensibilización acerca de los alérgenos y las prácticas conexas de fabricación o elaboración de alimentos, así como sobre las medidas preventivas para reducir el riesgo para los consumidores alérgicos. Debe cumplirse con la NC 1363 de alérgenos</p>		X	<p>No existen evidencias de capacitación al respecto. Debe definirse si es necesario en caso de los manipuladores en el área de Sirope</p>
<p>16.2.8</p>	<p>Materiales primas y materiales</p>		

<p>Únicamente se deben utilizar materias primas y otros ingredientes a su finalidad, no se aceptará ninguna materia prima o ingrediente en un establecimiento si se sabe que contiene parásitos, microorganismos indeseables, plaguicidas, medicamentos veterinarios o sustancias tóxicas, descompuestas o extrañas que no se puedan reducir a un nivel aceptable mediante una clasificación y/o elaboración normal.</p>	X		
<p>Los materiales entrantes, incluidos los ingredientes alimentarios, se deben obtener de acuerdo con las especificaciones correspondientes y, se verificará su conformidad con las especificaciones de inocuidad e idoneidad de los alimentos. Las actividades de garantía de calidad por parte del proveedor, como las auditorías, pueden ser adecuadas para algunos ingredientes.</p>	X		

<p>Se deben inspeccionar las materias primas y otros ingredientes, (por ejemplo, mediante examen visual de los paquetes dañados en el transporte, fecha de caducidad y alérgenos declarados, o mediciones de temperatura para los alimentos refrigerados o congelados), para tomar las medidas adecuadas antes de la elaboración. Podrán realizarse pruebas de laboratorio para comprobar la inocuidad e idoneidad de las materias primas o ingredientes, las cuales pueden ser realizadas por un proveedor que emita un certificado de análisis, por el comprador o por ambos.</p>	X		Existe procedimiento para inspección de materias primas e insumos
<p>Ningún establecimiento debe aceptar materias primas si se sabe que este contiene contaminantes químicos, físicos o microbiológicos que no se reducirán hasta un nivel aceptable a través de los controles que se aplican durante los procesos de clasificación o de elaboración. Las reservas de materias primas y de otros ingredientes deben estar sujetas a una rotación efectiva de existencias y no deben utilizarse con fecha de vencimiento ya caducada.</p>	X		
<p>Se debe conservar la documentación que contiene la información clave sobre las materias primas (por ejemplo, información del proveedor, fecha de recepción, cantidad, etc.). Si una materia prima está por vencerse se debe analizar su uso por la ANR y se tendrá registro de su disposición.</p>		X	No en todos los casos se conserva la declaración del proveedor
16.2.9	Envasado		

<p>El diseño y los materiales de envasado deben ser inocuos y aptos para uso alimentario, ofrecer una protección adecuada de los productos para reducir al mínimo la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado correcto. Cuando se utilicen materiales o gases para el envasado, estos no deben contener contaminantes tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la idoneidad de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas.</p>	X		
<p>Todo material de envasado reutilizable debe tener una duración que garantice la inocuidad y la idoneidad del alimento que se envase en ellos, debe ser fácil de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar.</p>			
<p>Los contenedores, casillas, envases, embalajes y medios auxiliares en contacto con los alimentos, deben ajustarse a las normas técnicas vigentes y ser aprobados para su utilización por las ANR. Deben cumplirse las NC 108 y la NC 452.</p>	X	<p>No todos los medios auxiliares (parlet) cumplen con las normas técnicas vigentes.</p>	
16.3	Agua		
<p>El agua, así como el hielo y el vapor de agua, deben ser aptos para su uso previsto según un enfoque basado en el riesgo, no deben causar contaminación a los alimentos.</p>	X	<p>Se tienen evidencias que no siempre se recibe un agua apta para el uso</p>	
<p>Deben almacenarse y manipularse de manera que no se contaminen, y la generación de vapor que entre en contacto con los alimentos no debe dar lugar a su contaminación.</p>	X		

<p>El agua que no es apta para el uso en contacto con los alimentos (por ejemplo, parte del agua utilizada para el control de incendios y para el vapor que no entra en contacto directo con los alimentos) debe tener un sistema separado que no se conecte con el sistema para el agua que entra en contacto con los alimentos y que no permita el reflujó hacia este último.</p>	X		
<p>El agua recirculada para su reutilización y el agua recuperada de las operaciones de elaboración de alimentos, por evaporación o por filtración, debe tratarse cuando corresponda para asegurar que el agua no comprometa la inocuidad e idoneidad de los alimentos.</p>			
<p>16.4</p>	<p>Documentación y registros</p>		
<p>Se deben conservar registros adecuados de la actividad del establecimiento de alimentos durante un período superior a la vida útil del producto o durante el tiempo que establezca la ANR y la autoridad competente.</p>	X		
<p>16.5</p>	<p>Procedimientos de retirada del mercado: retiro de alimentos no inocuos del mercado</p>		

<p>El OEA debe garantizar que se cuente con procedimientos eficaces para responder a cualquier fallo en el sistema de higiene de los alimentos. Se debe evaluar el impacto de las desviaciones en la inocuidad o en la idoneidad de los alimentos. Estos procedimientos deben permitir la identificación y el retiro completo, rápido y eficaz del mercado por parte de los OEA implicados, o la devolución a los OEA por parte de los consumidores, de cualquier alimento que pueda suponer un riesgo para la salud pública.</p>	X		
<p>Cuando se haya retirado un producto debido a la presencia probable de peligros que pueda suponer un riesgo inmediato para la salud, los demás productos elaborados en condiciones análogas que puedan representar un peligro parecido para la salud pública se deben evaluar para determinar su inocuidad y podrá ser necesario retirarlos.</p>	X		
<p>Se debe exigir informar a la ANR y considerar la posibilidad de emitir alertas públicas cuando el producto pueda haber llegado a los consumidores y cuando sea aconsejable la devolución del producto al OEA o su retirada del mercado. Los procedimientos para retirar alimentos se deben documentar, mantener y modificar a partir de los resultados de ensayos de campo periódicos.</p>			

<p>Se debe acordar que los productos que hayan sido objeto de retiro o devolución se mantengan en condiciones seguras hasta que se destruyan, se utilicen con fines distintos del consumo humano, se determine su inocuidad para el consumo humano o se reelaboren de manera que se reduzca el peligro a niveles aceptables, cuando la ANR lo permita.</p>			
<p>El OEA debe conservar como información documentada la causa y el alcance de un retiro del mercado y las medidas correctivas adoptadas.</p>			
<p>Se debe realizar un ejercicio de retirada de productos no inocuo al menos una vez al año y dejar evidencias de sus resultados y las mejoras del mismo.</p>	X		<p>La entidad cuenta con un procedimiento para este fin, pero no se tienen evidencias dado a que no hay reportes de lotes no conforme</p>
<p>17. INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DEL CONSUMIDOR</p>			
<p>17.1</p>	<p>Identificación y rastreabilidad del lote</p>		
<p>La identificación de los lotes u otro tipo de estrategias de identificación es esencial para poder retirar los productos y también contribuye a mantener una rotación eficaz de las existencias. Cada envase de alimentos debe estar marcado de forma permanente, de manera que se identifiquen el productor y el lote. Se debe cumplir con la NC 108.</p>	X		

	<p>Se debe diseñar y aplicar un sistema de rastreabilidad/rastreo de productos de conformidad con los Principios para la rastreabilidad/rastreo de productos en especial para permitir el retiro de los productos del mercado, cuando sea necesario. Se debe tener en cuenta la trazabilidad en la cadena alimentaria y los establecimientos implementarán un sistema de trazabilidad teniendo en cuenta la NC-ISO 22005 que facilite la implementación del Plan de Vigilancia Sanitaria a las ANR.</p>	X	
<p>17.2</p>	<p>Información sobre los productos</p>		
	<p>Todos los productos alimenticios deben llevar o ir acompañados de información suficiente para que el siguiente OEA de la cadena alimentaria o el consumidor pueda manipular, preparar, exponer, almacenar o utilizar el producto de manera inocua y correcta. Además, debe estar acompañado del certificado de declaración de conformidad, cumpliendo la NC ISO/IEC 17050-1.</p>	X	
	<p>Los OEA deben velar porque no se presente un Fraude Alimentario por el empleo, de forma deliberada, de ingredientes, empaque, etiquetado y alimentos e información de estos, mediante sustitución, adición o representación, o hacer falsas alegaciones a nombre del producto para obtener ganancias económicas, ocasionar perjuicio de la salud del consumidor o dañar la economía del país.</p>	X	

17.3	Etiquetado de los productos			
<p>Los alimentos preenvasados deben estar etiquetados con instrucciones claras que permitan al siguiente actor de la cadena alimentaria manipular, exponer, almacenar y utilizar el producto de manera inocua. Esto debe incluir también información que identifique los alérgenos alimentarios presentes en el producto como ingredientes o cuando no se pueda descartar un contacto cruzado. Se debe cumplir con la NC 108 y la NC 1363 de alérgenos.</p>		X		
17.4	Información a los consumidores			
<p>Los programas de formación sobre salud deben abordar la higiene general de los alimentos. Este tipo de programas debe permitir a los consumidores comprender la importancia de la información de las etiquetas de los productos y seguir las instrucciones que los acompañan, eligiéndolos con conocimiento de causa.</p>		X		<p>Promover espacios donde se le oriente al consumidor (Ronda de Comercialización o negociación, o por medio de las redes sociales de conjunto con la Comunicadora de la entidad)</p>

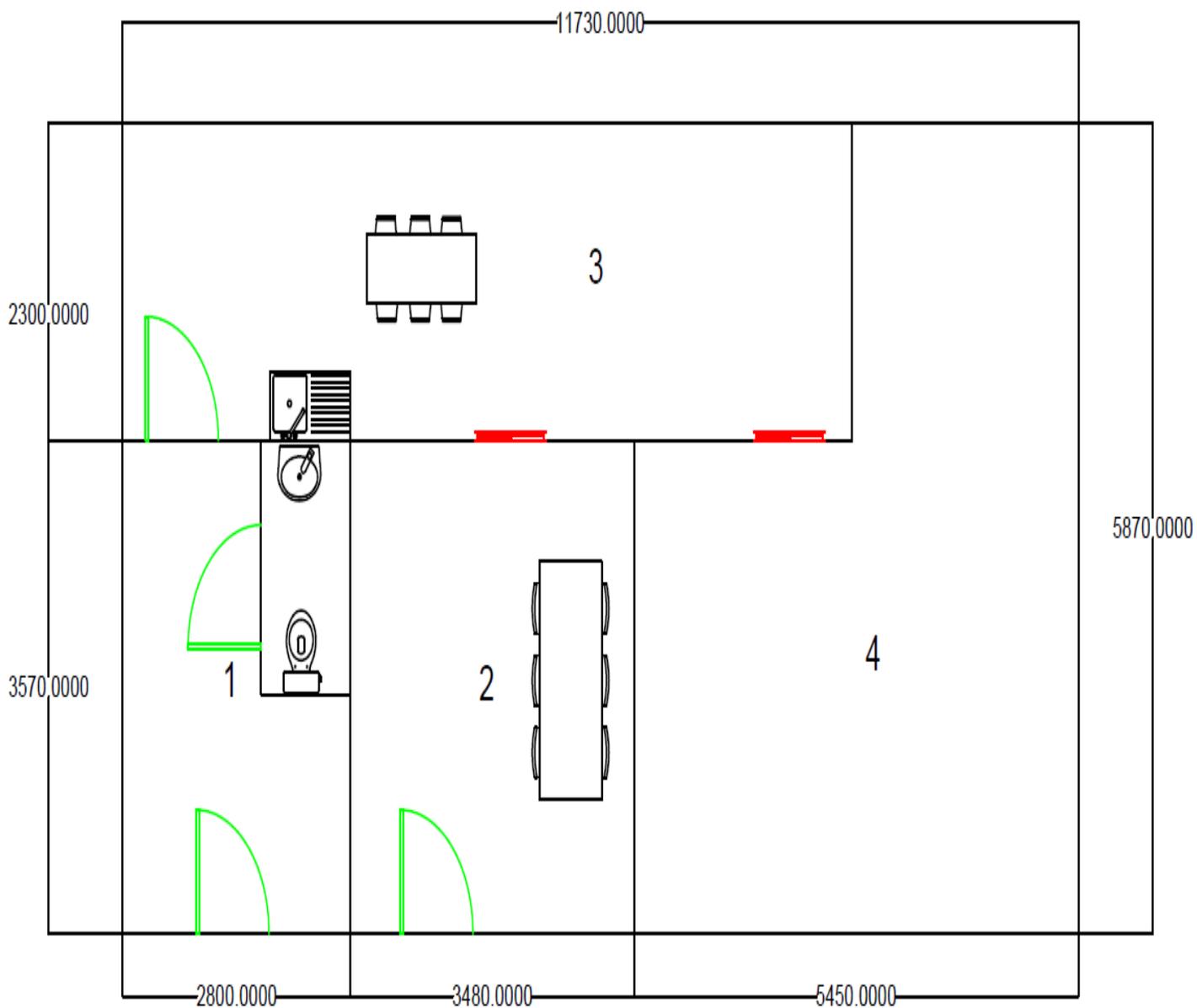
<p>En particular, debe informarse a los consumidores de la relación entre el control del tiempo o temperatura, la contaminación cruzada y las enfermedades transmitidas por los alimentos, así como de la presencia de alérgenos. También se debe informar a los consumidores de las Cinco claves de la OMS para la inocuidad de los alimentos y se les debe educar para que apliquen las medidas adecuadas de higiene de los alimentos (por ejemplo, correcto lavado de manos, almacenamiento y cocción adecuados para evitar la contaminación cruzada, etc.) para que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo.</p>		X	
18. TRANSPORTE			
18.1	Consideraciones generales		
<p>Los alimentos deben estar debidamente protegidos durante el transporte. El tipo de medios de transporte o de recipientes necesarios depende de la clase de alimentos y de las condiciones más adecuadas en que se deberían transportar. Estos transportes deben tener licencia sanitaria expedida por la ANR.</p>		X	
18.2	<p>Requisitos</p> <p>En caso necesario, los medios de transporte y los recipientes para productos a granel se deben diseñar y construir de manera que:</p>		

No contaminen los alimentos o el envase;	X		
Se puedan limpiar eficazmente y, en caso necesario, desinfectar y secar;	X		
permitan una separación eficaz de los distintos alimentos o entre los alimentos y los artículos no alimentarios que podrían causar contaminación, durante el transporte;	X		
ofrezcan una protección eficaz contra la contaminación, incluidos el polvo y los humos;	X		
puedan mantener con eficacia la temperatura, el grado de humedad, el aire y otras condiciones necesarias para proteger los alimentos contra la proliferación de microorganismos nocivos o indeseables y contra el deterioro que pueda hacer que sean no aptos para el consumo; y			
permitan controlar las condiciones de temperatura, humedad y otros parámetros ambientales que sean necesarios.			
18.3	Utilización y mantenimiento		
Los medios y los recipientes para el transporte de alimentos se deben mantener en un estado óptimo de limpieza, reparación y funcionamiento.	X		

<p>Los recipientes y medios de transporte para el transporte de alimentos a granel se deben destinar y marcar para uso alimentario y utilizarse únicamente con ese fin, a menos que se efectúen controles para garantizar que no se pone en peligro la inocuidad e idoneidad de los alimentos.</p>			
<p>Cuando se utilice el mismo medio de transporte o recipiente para diferentes alimentos o para productos no alimentarios, este se debe limpiar a fondo y, se deberá desinfectar y secar entre cada carga.</p>	X		
<p>Los productos alimenticios terminados se almacenarán y transportarán en condiciones que impidan su contaminación, así como la proliferación de microorganismos</p>	X		
<p>Se garantizará además que estén protegidos de sufrir alteraciones, daños en el envase y de la acción de los insectos y roedores.</p>	X		
<p>Se ejercerá una inspección periódica de los alimentos almacenados y solo se expedirán productos en buen estado.</p>	X		
<p>En los locales y medios de almacenamiento, conservación y transportación de alimentos, no podrán existir productos deteriorados, en mal estado u otras sustancias que ofrezcan riesgo de contaminación para los mismos. Deben cumplirse las NC 454, NC 876 y la NC 492.</p>	X		

Anexo 3.5 Diseño en planta actual y nueva propuesta.

ACTUAL



Leyenda

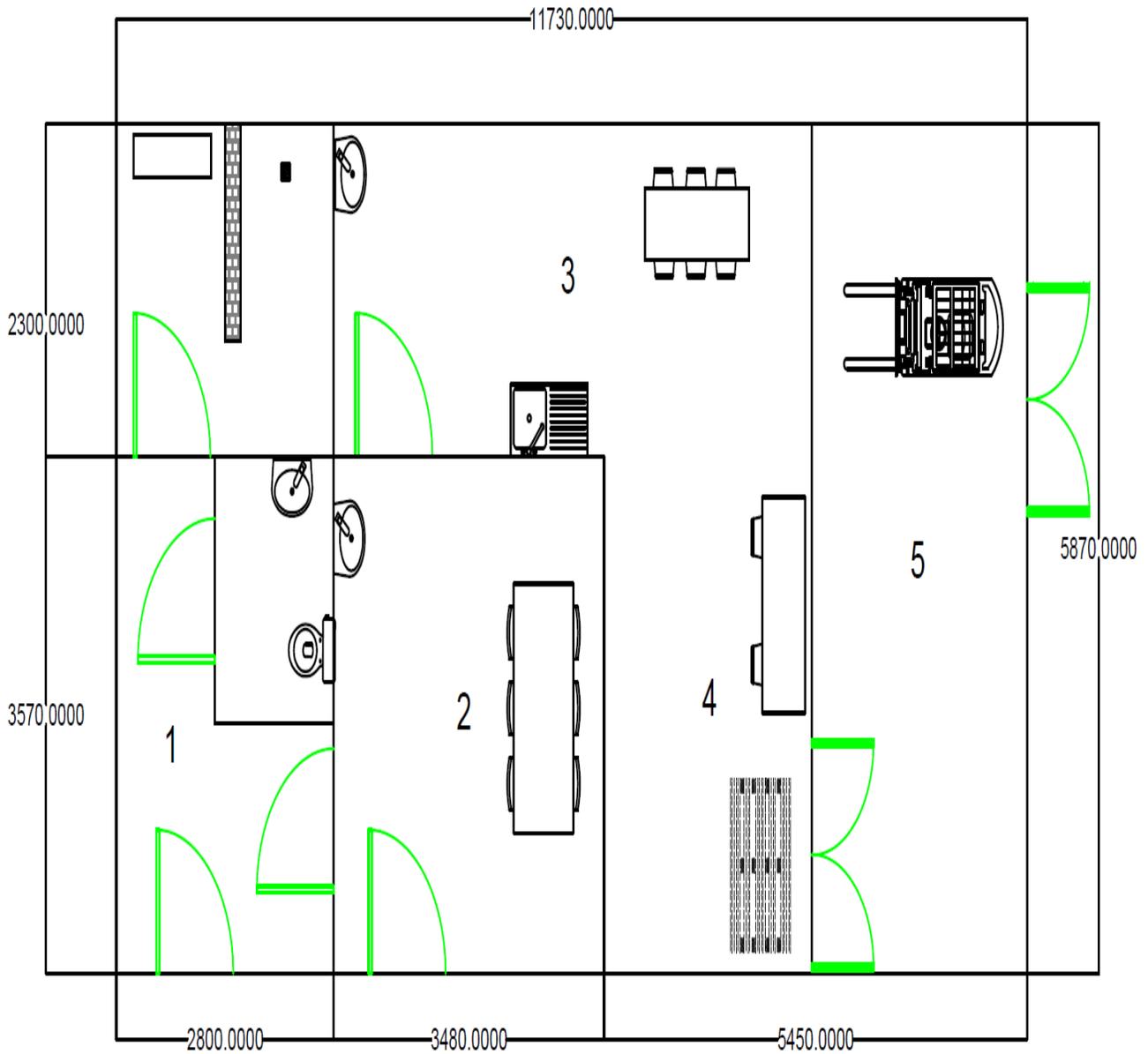
1- Filtro sanitario

3- Área de envasado

2- Área de embalado y etiquetado

4- Local en desuso

PROPUESTA



Leyenda

1- Filtro sanitario

3- Área de envasado

5- Salida del producto final

2- Área de etiquetado

4- Área de embalado

ANEXO 3.6 Programa de limpieza y desinfección del área de producción de sirope.

	EMPRESA PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA DE GLUCOSAS, ALMIDÓN, Y DERIVADOS DEL MAIZ. GYDEMA
PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN PLANTA DE SIROPE	

Que	Cuando	Como	Con qué	Responsable	
				Ejecuta	Chequea
Pisos, cubos, mesa de llenado, mesas auxiliares, puerta de área de proceso, frente del área exterior y utensilios de limpieza	Diario	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se recogen todos los desechos (nylon y papeles) y se ubican en los depósitos de basura 2. Se remojan los pisos y mesas con agua a presión 3. Se friegan con solución de detergente. 4. Se enjuaga con agua a presión 5. Se añade solución de hipoclorito al 1% 6. Se enjuaga con agua a presión para eliminar los residuos 7. Se retira el máximo de agua con escobas y haragán. 8. Secar con frazada el piso y las mesas de forma natural 9. Los utensilios de limpieza se enjuagan bien con agua a presión y se desinfectan con solución de hipoclorito al 1% 	Escobas Cepillos Haraganes Trapeador Frazada de piso Recogedor de basura, Cubos Manguera Solución de detergente Solución de hipoclorito al 1%	Operarios de llenado y especializados	Tecnólogo de Procesos
Puertas frontales parlet y cajas plásticas y ventanas	Semanal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se remojan las puertas, ventanas y pallets 3. Se friegan y cepillan con solución de detergente. 4. Se enjuaga con agua a presión 5. Se añade solución de hipoclorito al 1% 6. Se enjuaga con agua a presión para eliminar los residuos 7. Escurrir y secar al aire libre 	Manguera Cepillos Solución de detergente Solución de hipoclorito al 1%	Operarios de llenado y especializados	Tecnólogo de Procesos
Techos y paredes	Quincenal Siempre que se recepciona fructosa y al finalizar su consumo	<ol style="list-style-type: none"> 1. Eliminar el polvo y las telas de arañas 2. Remojar el falso techo del local de envasado con solución de detergente utilizando paños 3. Remojar paredes con agua y aplicar solución de detergente. 4. Restregar con cepillo 5. Se enjuagan las superficies con agua a presión para eliminar los residuos 	Escobas, Paños, Manguera, Cubo, Solución detergente Solución de hipoclorito al 1%	Operarios Agroindustriales Especializados	Tecnólogo de Procesos

Tanque 3	Ordinaria En cada preparación de sirope	1. Se suministra abundante agua a presión mediante manguera bordeando las paredes del tanque al compás de su drenado 2. Se añade solución de detergente con agitación por 30 minutos 3. Se enjuaga con abundante agua a presión hasta eliminar los residuos.	Manguera a presión Solución de detergente	Operarios Agroindustriales Especializados	Tecnólogo de Procesos
Tanque 5 Tanque E-1410 y manguera sanitaria	Extraordinaria: Después de ejecutar 4 producciones	1. Se suministra abundante agua a presión mediante manguera bordeando las paredes del tanque al compás de su drenado circulando el agua por toda la línea tecnológica 2. Se suministra abundante agua a presión mediante manguera bordeando las paredes del tanque al compás de su drenado circulando el agua por toda la línea tecnológica 3. Se suministra solución de detergente industrial al 0.2% o solución de carbonato entre un 2 y 3% y se deja actuar durante 1 hora 4. Se enjuaga con abundante agua a presión 5. Siempre se aplicará algún método de desinfección (agua caliente o hipoclorito) 6. Enjuague final con abundante agua a presión.	Manguera a presión solución de detergente industrial al 0.2% o solución de carbonato entre un 2 y 3% agua caliente ó hipoclorito al 1%	Operarios Agroindustriales Especializados	Tecnólogo de Procesos
Baño sanitario	Diario	1. Eliminar todos los papeles del cesto 2. Remover todas las adherencias presentes en el sanitario con solución de Ácido clorhídrico, Sulfamante o Hipoclorito de Sodio 2-Enjuagar hasta eliminar todo residuo de agentes desincrustantes. 3-Fregar con agentes desinfectantes 4-Enjuagar hasta eliminar todo residuo de agentes desinfectantes	Guantes Hisopo para baños Cubo, trapeador. Frazada de piso Ácido clorhídrico, Sulfamante o Hipoclorito de Sodio Solución de detergente	Auxiliar de Limpia	Tecnólogo de Procesos

ELABORÓ: Ing. Sahvly Pérez Díaz	FIRMA:	REVISÓ: Lic. Rosario Cabrera Mendoza	FIRMA:	APROBÓ: MSc Martha Beatriz García Yanes	FIRMA:	EMISION: 19/07/2021	REVISIÓN: 16/07/2021
------------------------------------	--------	---	--------	--	--------	------------------------	-------------------------

ANEXO 3.7 Programa de lucha contra plagas y vectores.

	EMPRESA PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA DE GLUCOSAS, ALMIDÓN, Y DERIVADOS DEL MAIZ. GYDEMA	Rev: 01 Año: 2021
PROGRAMA DE LUCHA CONTRA PLAGAS Y VECTORES		

Áreas y objetivos.	Fumigación contra Insectos			Desratización			Tratamiento larvario		
	Producto	Modo de aplicación	Frecuencia	Producto	Modo de aplicación	Frecuencia	Producto	Modo de aplicación	Frecuencia
Almacenes Interior.	Kabiolo Actellic	Asperjación 20ml /c ltros de agua	Mensual	Brodifacuna Rodenticida	17g/5m 5T/5m	mensual mensual			
Áreas Exteriores de Almacenes y plantas de producción	Cipermetrina Diasol Proposul DDVP	Asperjación Dosis aplicada 20ml/L de agua	Mensual	Brodifacuna	17g/5m	mensual	Bactivec	1 ml/50L de agua	Semanal
Oficinas de dirección y UEBs	Labiometrina	0.02 ml/L de agua	Mensual	Biorat	50 g/5m	Mensual			
Plantas de Produccion.	Kabiolo Actellic	Asperjación 20ml /c ltros de agua		Brodifacuna Rodenticida	17g/5m 5T/5m				
Residuales	Cipermetrina	Asperjación 20ml/L de agua	Mensual	Brodifacuna	17g/5m	mensual	Bactivec	1 ml/50L de agua	Semanal

Nota: En casos de productos con cierto nivel de plagamiento que pueda realizarse a criterio de los expertos el tratamiento bajo carpas, se realizara con Fosforo de Aluminio 1 a 3 pastilla /tn

Nota: El programa de chapea de exteriores y recogida de desechos del proceso de Servicios internos, debe supervisarse de conjunto con el presente.

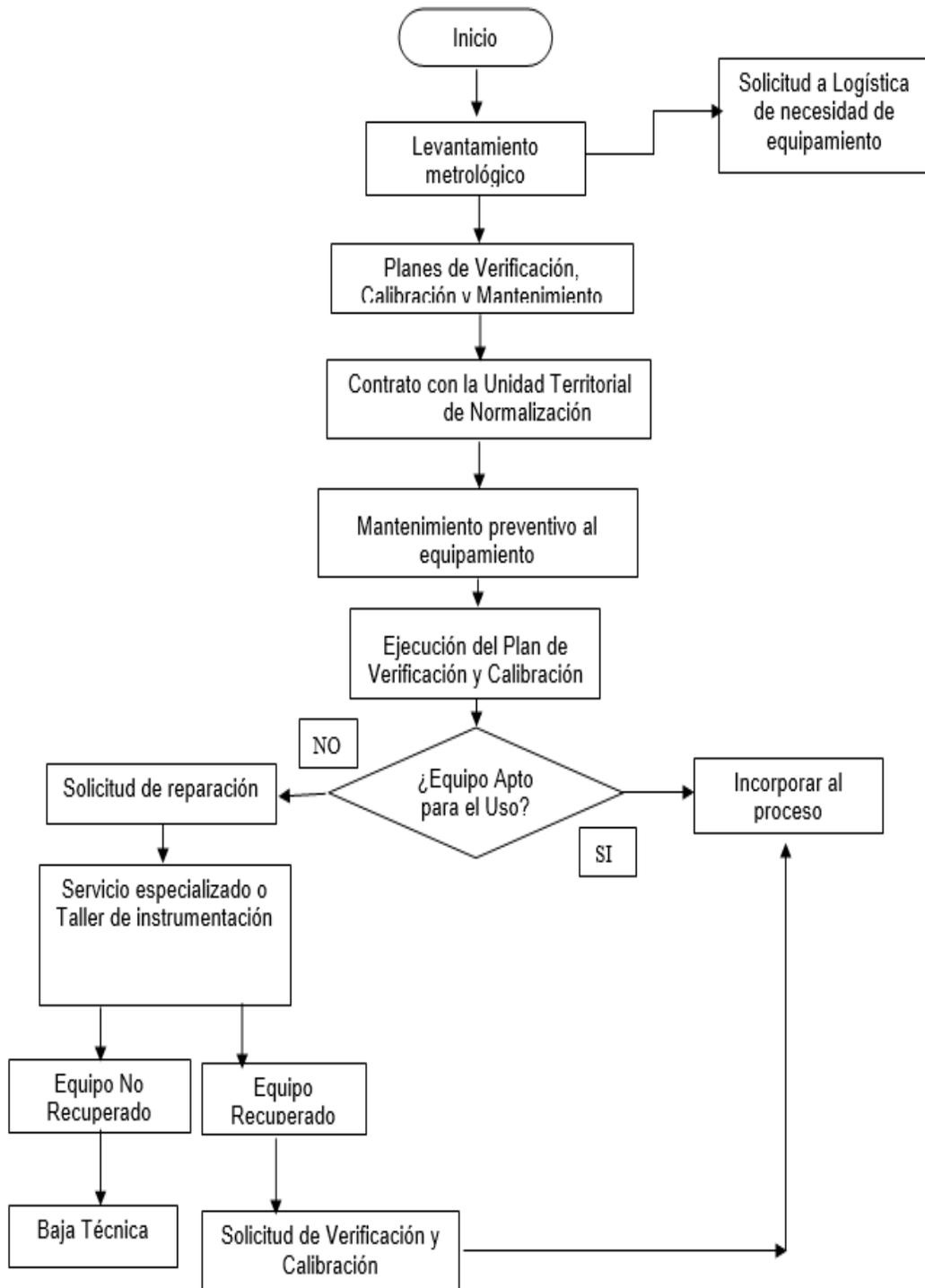
ELABORÓ: Lic. Rosario Cabrera Mendoza	FIRMA:	REVISÓ: Lic. Yaly Rodríguez Quintana	FIRMA:	APROBÓ: Ing. Joel Jesús Portell del Sol	FIRMA:	EMISION: 19/05/2021	REVISIÓN: 17/05/2021
--	--------	---	--------	--	--------	------------------------	-------------------------

ANEXO 3.8 Registro para el control del proceso Sirope

	EMPRESA PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA DE GLUCOSAS, ALMIDON, Y DERIVADOS DEL MAIZ. GYDEMA	Código: Rev: 00 <hr/> Pág: 1 de 1
CONTROL DEL PROCESO TECNOLÓGICO PLANTA DE SIROPE		

Producto	Materias Primas Empleadas	Plan	Real	Lotes de las Materias Primas	Calidad de las Materias Primas	# Vale	Rendimiento Teórico:						
							Fecha de Envasado	# Lote	Formato	Cantidad			
										U	L	t	
F. Prod.	Fructosa												
	Azúcar												
	Ácido Cítrico												
	Sabor												
	Benzoato de Sodio												
	Color												
# de Producción	Firma de conformidad de los lotes de las materias primas: ----- Observaciones:												
°Bx =													
F. Venc. =													
Nombre y apellidos	Firma	Etapas del Proceso	Control de la Calidad					Observaciones:					
		Recepción y almacenamiento	Bien		Reg		Mal						
		Calentamiento de agua	Cont. Temp.	Cont. Temp.	Cont. Temp.	Cont. Temp.	Cont. Temp.						
			Adición y Mezclado	Bx	Bx	Bx	Bx	Bx					
		Etiquetado	Bien		Reg		Mal						
		Envasado	Bien		Reg		Mal						
		Embalado	Bien		Reg		Mal						
		Almacenamiento	Bien		Reg		Mal						
Tiempo Perdido.													
Realizado por :													

ANEXO 3.9 Diagrama de Flujo que establece el proceso de Aseguramiento Metrológico



ANEXO 3.10 Método 5W2H, para la correcta planificación de acciones.

Asunto (Qué)	Propósito (Por qué)	Ubicación (Dónde)	Secuencia (Cuándo)	Personas (Quién)	Método (Cómo)	Costo (Cuánto)
No se conocen y entienden los peligros asociados a las actividades, así como las medidas de control para gestionarlos, según establece 7.1 de la NC 143:2021.	No existe la competencia necesaria. No está creado el equipo APPCC	UEB Alimentos Planta de Sirope	60-90 días.	Directora de Capital Humana Director Técnico	Impartir talleres de formación interna acerca de la NC 136:2017. Gestionar formación en APPCC (NC 136:2017) con ONIE u UTN, comenzando por el equipo APPCC. Crear el grupo APPCC Comenzar el APPCC	Medio
No están aprobados por el CITMA los sistemas de tratamiento y/o disposición de los desechos, tanto industriales como domésticos que se producen, establecido en 7.2.3 de la NC 143:2021.	Según ORSA del Citma no es necesario	UEB Alimentos Planta de Sirope	Hasta 30 días.	Directora de I+D+I	Gestionar documento que acredite que no es necesario la aprobación de sistemas de tratamientos	Bajo
La limpieza y el mantenimiento no se pueden llevar a cabo de forma eficaz y puede comprometer la inocuidad de los alimentos en el caso de la mesa de envasado como establece 7.2.4 de la NC 143:2021.	Mal diseño de mesa de llenado	UEB Alimentos Planta de Sirope	Más de 90 días.	Director UEB Mantenimiento	Rediseñar la mesa teniendo en cuenta el cumplimiento de los requisitos exigidos en la NC 143:2021 y NC 456:2014 Ejecutar las acciones necesarias para su reparación.	Medio
El establecimiento no cuenta con la licencia ambiental exigida en 8.1.1 de la NC 143:2021.	Según ORSA del Citma no es necesario	UEB Alimentos Planta de Sirope	Hasta 30 días.	Directora de I+D+I	Gestionar documento que acredite	Bajo
La disposición de las instalaciones y el flujo de las operaciones, incluidos los movimientos del personal y del	Diseño inadecuado de la instalación de alimentos	UEB Alimentos Planta de Sirope	30-60 días	Tecnóloga Sirope (equipo APPCC)	Rediseñar el flujo tecnológico de manera que permita en todo momento la marcha hacia delante y reducir al	Medio

material en el interior de los edificios, no reduce al mínimo la contaminación cruzada, como establece 8.1.2 de la NC 143:2021.					mínimo la contaminación cruzada	
Las ventanas que están por encima del falso techo y algunos lugares tales como: la tubería que alimenta los grifos y la parte inferior de la mesa de llenado no permiten la adecuada limpieza y verificación de la misma. Se evidencia la existencia de zonas con manchas de filtraciones, presencia de áreas sin pintura en las superficies de las paredes, además de no cumplir con los colores exigidos (el zócalo sanitario es verde oscuro) incumpliendo 8.1.3 de la NC 143:2021 y 5.4.3 de la NC 512: 2018.	Diseño inadecuado de la instalación y el equipo Falta de mantenimiento y reparación sistemático en áreas de producción.	UEB Alimentos Planta de Sirope	Más de 90 días.	Director técnico (Esp. Inv.)	Rediseñar y ejecutar las acciones necesarias para la mejora de locales y equipos teniendo en cuenta el cumplimiento de la normativa vigente Incluir en el plan de mantenimiento constructivo el mantenimiento y reparación de techos, pisos en mal estado, así como la pintura de los locales con la regularidad necesaria.	Medio
No existen locales de vestuarios o aseo personal, completamente separados de las zonas de manipulación de alimentos y sin acceso directo a estas como establece 8.1.3 de la NC 143:2021	Diseño inadecuado de la instalación de alimentos	UEB Alimentos Planta de Sirope	Más de 90 días.	Director técnico (Esp. Inv.)	Realizar proyecto de vestuarios o aseos adecuados. Incluir proyecto en plan de mantenimiento constructivo y ejecutar proyecto	Medio
No existen instalaciones para la limpieza de utensilios y equipos, incumpliendo 9.2 de la NC 143:2021 y 7.6 de NC 456:2014	Diseño inadecuado de la instalación	UEB Alimentos Planta de Sirope	Más de 90 días.	Director técnico (Esp. Inv.)	Realizar proyecto de instalaciones para la limpieza de utensilios y equipos Incluir proyecto en plan de mantenimiento constructivo y ejecutar	Medio

					proyecto	
Se dispone de una instalación de servicio sanitario, pero no está adecuadamente ubicada teniendo en cuenta la disposición del flujo. No existe instalación de lavado a fin de mantener un nivel correcto de higiene personal, ni de medios adecuados para el secado de las manos, ni vestuarios sanitarios correctos debidamente situados y señalados, según establece 9.3 de la NC 143:2021 y 6.2.7 ,6.2.9 de la NC 512:201	Diseño inadecuado de la instalación.	UEB Alimentos Planta de Sirope	Más de 90 días.	Director técnico (Esp. Inv.)	Realizar proyecto de instalaciones necesarias de servicio sanitario e instalación de lavado Incluir proyecto en plan de mantenimiento constructivo y ejecutar proyecto	Medio
No todas las lámparas están protegidas, ni se tiene en cuenta NC-ISO 8995 de iluminación en los locales, incumpliendo 9.6 de la NC 143:2021.	Falta de mantenimiento y reparación sistemático en áreas de producción Desconocimiento de NC-ISO 8995	UEB Alimentos Planta de Sirope	30 días.	Director UEB Mtto.	Colocar protección necesaria a lámparas.	Medio
No se cuenta con instalaciones adecuadas para el almacenamiento inocuo e higiénico de los alimentos, de sus materias primas, de los materiales de envasado de alimentos y de los productos químicos no alimentarios, como productos de limpieza, lubricantes y combustibles, como establece 9.7 de la NC 143:2021 y 8.2, 8.3 de la NC 512:2018.	Deficiente capacidad de almacenamiento. Falta de formación actualizada	UEB Alimentos Planta de Sirope	Más de 90 días.	Director UEB Logística Directora de Capital Humano	Reordenar las instalaciones de almacenamiento creando capacidades adecuadas para este fin de manera que permita separar los insumos de las materias primas empleadas, así como de productos químicos utilizados para las limpiezas. Incluir en el programa de formación la capacitación a especialistas de UEB Logística y almaceneros en la NC 143:2021 y	Medio

					492:2014	
No existen dispositivos para la limpieza de instalaciones para el almacenamiento de desechos sólidos (contenedor con tapa), ya que existe uno solo que no permite separar los desechos sólidos reutilizables de los no reutilizables, incumpliendo con 9.7 de la NC 143:2021.	Diseño inadecuado de la instalación	UEB Alimentos Planta de Sirope	Más de 90 días.	Directora UEB Alimentos Director UEB Logística	Crear condiciones en un lugar separado de la instalación de alimentos para la limpieza de contenedores Compra del contenedor necesario.	Medio
Los pisos no son lo suficientemente resistentes al desgaste, en algunos sitios presentan huecos, y su unión con las paredes carecen de bocel sanitario, incumpliendo con 5.3.2,5.3.3 y 5.3.4 de la NC 512:2018	Falta de mantenimiento y reparación sistemático en áreas de producción	UEB Alimentos Planta de Sirope	Más de 90 días.	Director Técnico (Esp. Inv.)	Incluir o dar cumplimiento a acciones constructivas relacionadas con estos aspectos.	Medio
Presencia de filtraciones en algunos sitios del techo, los falsos techos utilizados en el área de envasado no ofrecen la hermeticidad exigida, incumpliendo 5.3.6 y 5.3.7 de la NC 512:2018	Falta de mantenimiento y reparación sistemático en áreas de producción	UEB Alimentos Planta de Sirope	Más de 90 días.	Director Técnico (Esp. Inv.)	Incluir o dar cumplimiento a acciones constructivas relacionadas con estos aspectos.	Medio
El equipo (mesa de llenado) en contacto con los alimentos no está fabricado de manera que se pueda limpiar adecuadamente. Debe ser móvil o desmontable, para permitir su mantenimiento, la limpieza y desinfección. Además, presenta superficies cortantes y punzantes, incumpliendo 10.1 de la NC 143:2021 y 4.3, 4.4 de la NC	Mal diseño y fabricación del equipo	UEB Alimentos Planta de Sirope	Más de 90 días.	Director UEB Mantenimiento	Proceden las acciones propuestas para la no conformidad 3	Medio

456:2014						
La mesa de llenado no permite la circulación de las sustancias de limpieza y desinfección, el sistema de desagüe no es capaz de evacuarse completamente, incumpliendo 4.6 y 4.11 de la NC 456:201	Mal de diseño y fabricación del equipo	UEB Alimentos Planta de Sirope	Más de 90 días.	Director UEB Mantenimiento	Proceden las acciones propuestas para la no conformidad 3	Medio
No están considerados a la hora de determinar el alcance de capacitación necesaria, todos los elementos que se establecen en 11.2 de la NC 143:2021	Programa de formación insuficiente	UEB Alimentos Planta de Sirope	30-60 días.	Directora de Capital Humano	Mejora del programa de capacitación y propuesta del programa anual del 2022, teniendo en cuenta estos aspectos y otros relacionados con la formación	Medio
No existen evidencias que los directores, supervisores, operadores y trabajadores cuenten con los conocimientos suficientes sobre los principios y prácticas de higiene de los alimentos para poder identificar las desviaciones y adoptar las medidas necesarias que correspondan a su puesto. Ni se realiza una evaluación anual de la eficacia de los programas de capacitación e instrucción, así como una supervisión y verificación de tres meses como mínimo, para garantizar que los procedimientos se estén realizando de forma eficaz según 11.3 de la NC 143:2021 y 3.10, 3.10.4 de NC 455:2015.	Falta de formación de directores, supervisores y otros trabajadores Procedimiento de formación no actualizado por criterios de la nueva NC 143:2021	UEB Alimentos Planta de Sirope	30 días.	Directora de Capital Humano Directora de Capital Humano	Incluir acciones de formación internas en consejo, consejo de dirección u otro marco con frecuencia quincenal sobre la NC 143:2021 y otras normas cubanas obligatorias. Incluir en el plan de formación 2022 y restantes planes futuros, al menos una vez al año acciones de formación con la UTN, ONIE u otra institución externa competente a directores, supervisores y otros trabajadores. Comenzar a realizar la verificación cada tres meses al menos último trimestre 2021 del programa o plan de capacitación del presente	Medio

					año en curso.	
Existen sistemas que garanticen que los manipuladores de alimentos conozcan todas las normas de requisitos higiénicos sanitarios y los procedimientos necesarios para mantener la inocuidad y la idoneidad de los alimentos, manteniéndose registros de las actividades de capacitación, pero esto también es necesario para el personal de mantenimiento, según 11.4 de la NC 143:2021.	Falta de formación del personal de Mtto en aspectos de higiene de los alimentos	UEB Alimentos Planta de Sirope	30 días.	Directora de Capital Humano	Incluir este personal en acciones internas de formación relacionadas con la NC 143:2021	Medio
No existen evidencia de la limpieza de cisternas u otros almacenamientos de agua como mínimo dos veces al año según establece 12.1 de la NC 143:2021.	Falta de exigencia y control de las estrategias planificadas	UEB Alimentos Planta de Sirope	30 días.	Dtra UEB Alimentos	Incluir en programas de limpieza y desinfección su limpieza 2 veces al año (agosto y diciembre) Ejecutar con personal que se encuentra en la entidad durante el período de vacaciones	Medio
Los utensilios de limpieza no se almacenan en lugares que se evite la contaminación (locales destinados para este fin dotado de vertederos), como establece 12.1.1. de la NC 143:2021, 6.2 de la NC 488:2020 y 6.2.5 de la NC 512:2018	Diseño inadecuado de la instalación	UEB Alimentos Planta de Sirope	Más de 90 días.	Director Técnico (Esp. Inv.)	Diseñar un local apropiado para el almacenamiento de estos utensilios de limpieza, que no tengan contacto con los alimentos.	Medio
Existen fuentes de anidamiento, presencia de equipos viejos que no se utilizan, el mismo se encuentra al fondo del local de producción de Sirope, incumpliendo 13.3 de la NC	No existen locales para la ubicación de estos equipos	UEB Alimentos Planta de Sirope	60- 90 días.	Director UEB Logística	Evaluar destino final del equipo en desuso existente en el área de Sirope	Medio

143:2021						
No existe una adecuada gestión de alérgenos, incluida la capacitación necesaria de todo el personal, según establece 16.2.7 de la NC 143:2021.	Falta de formación en el tema de alérgenos.	UEB Alimentos Planta de Sirope	60- 90 días.	Directora de Capital Humano Director Técnico	Incluir en las acciones de formación aspectos relacionados con alérgenos. Incluir dentro del sistema de inocuidad acciones relacionadas con este tema	Medio
No en todos los casos (ejemplo: agua potable) se conservar la documentación que contiene la información clave sobre las materias primas (declaración de conformidad del suministrador), según establece 16.2.8 de la NC 143:2021	Falta de exigencia a los proveedores	UEB Alimentos Planta de Sirope	30 días.	Director UEB Logística	Exigir con la documentación de los proveedores la declaración de conformidad del suministrador.	Bajo
La etiqueta de los alimentos preenvasados (Sirope GydeMa) no contiene la información referida a aditivos alimentarios(color), que establece el requisito 4.2.4 de la NC 108:2020.	Incumplimiento de requisitos legales y reglamentarios	UEB Alimentos Planta de Sirope	Más de 90 días.	Directora de I+D+I	Rediseño de la etiqueta teniendo en cuenta este aspecto y la condición de alérgeno del amarillo No 5	Medio
Los programas de formación no permiten a los consumidores comprender la importancia de la información de las etiquetas de los productos y seguir las instrucciones que los acompañan, así como aspectos de inocuidad y BPH entre otros, según 17.4 de la NC 143:2021.	Incumplimiento de requisitos legales y reglamentarios	UEB Alimentos Planta de Sirope	30 días.	Directora de I+D+I Directora de Capital Humano	Incluir en planes de formación o comunicación acciones que permiten a los consumidores comprender la importancia de la información de las etiquetas de los productos y seguir las instrucciones que los acompañan	Bajo
Los transportes externos (de los	Incumplimiento de	UEB Alimentos	30 días.	Director de	Enviar información a	Bajo

<p>clientes) no tienen o no presentan para cargar la licencia sanitaria expedida por la ANR, ni en todos los casos cumplen con los requisitos establecidos para la transportación de alimentos, según establece 18.1 y 18.2 de la NC 143:2021, 4.2 de la NC 454: 2014.</p>	<p>requisitos legales y reglamentarios</p>	<p>Planta de Sirope</p>		<p>Comercialización y Negocios</p>	<p>directores comerciales y de calidad sobre la necesidad de que sus transportes posean la licencia sanitaria expedida por la ANR. Exigir en un plazo adecuado la presentación de la misma en nuestra entidad</p>	
<p>No existen las condiciones de los locales, ni evidencias de la selección y entrenamiento de evaluadores según NC ISO 8586 –1, para garantizar resultados fiables de los análisis sensoriales realizados al Sirope GydeMa como establece 4.4 y 4.7 de la NC ISO 6658: 2002 ANALISIS SENSORIAL. METODOLOGIA. GUIA GENERAL</p>	<p>Carencia del local con condiciones para realizar la actividad Aplazamiento en la Formación del grupo sensorial por situación epidemiológica</p>		<p>30-60 días.</p>	<p>Director Técnico</p>	<p>Habilitar instalación para análisis sensoriales, aplicando acciones constructivas en caso de ser necesarias Reprogramar con la ONIE para el año en curso de ser posible la formación del personal</p>	<p>Medio</p>

ANEXO 3.11 Formulación para el resto de los sabores aprobados en el registro sanitario del Sirope GydeMa.

MATERIA PRIMA	NORMA DE CONSUMO
Sirope de fructosa refinado	987.95 ml/l
Sabor Naranja Piña	7 g/l
Color Amarillo Ocaso FCF SIN 110 (Amarillo No. 6)	0.05 g/l
Ácido cítrico SIN 330	5 g/l

MATERIA PRIMA	NORMA DE CONSUMO
Sirope de fructosa refinado	988.0 ml/l
Sabor Limón	7 g/l
Ácido cítrico SIN 330	5 g/l

MATERIA PRIMA	NORMA DE CONSUMO
Sirope de fructosa refinado	987.999 ml/l
Sabor Guayaba	7 g/l
Color Ponceau 4R SIN 124	0.001 g/l
Ácido cítrico SIN 330	5 g/l

MATERIA PRIMA	NORMA DE CONSUMO
Sirope de fructosa refinado	988.0 ml/l
Sabor Caramelo	7 g/l
Ácido cítrico SIN 330	5 g/l

MATERIA PRIMA	NORMA DE CONSUMO
Sirope de fructosa refinado	988.0 ml/l
Sabor Piña	7g/l
Ácido cítrico SIN 330	5g/l