

Tesis de Maestría

Maestría en Ingeniería Industrial.

Mención Calidad.

Titulo “Procedimiento para la gestión de la inocuidad en los procesos de la Empresa Productos Lácteos Escambray”

Autor Ing. Fidel Eduardo Almeida González.

Tutor

Dr. Rafael L. Gómez Dorta

Octubre 2009

Declaratoria del autor:

Hago constar que la presente investigación fue realizada en la Universidad de Cienfuegos “Carlos Rafael Rodríguez” como parte de la culminación de la Maestría en Ingeniería Industrial, mención calidad; autorizando a que la misma sea utilizada por la institución para los fines que estime conveniente, tanto de forma parcial como total y que además no podrá ser presentada en evento ni publicado sin la aprobación de la Universidad de Cienfuegos.

Ing. Fidel Eduardo Almeida González
Autor

Los abajo firmantes certificamos que el presente trabajo ha sido revisado 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 reseñada.

Nombre y Apellidos. Firma
Información Científico - Técnica

Nombre y Apellido. Firma.
Computación

Dr. Rafael L. Gómez Dorta
Tutor

Pensamiento



*“Las campanas que doblan hoy por los que mueren de hambre cada día,
doblarán mañana por la humanidad entera si no quiso, no supo o no pudo
ser suficientemente sabia para salvarse a si misma”...*

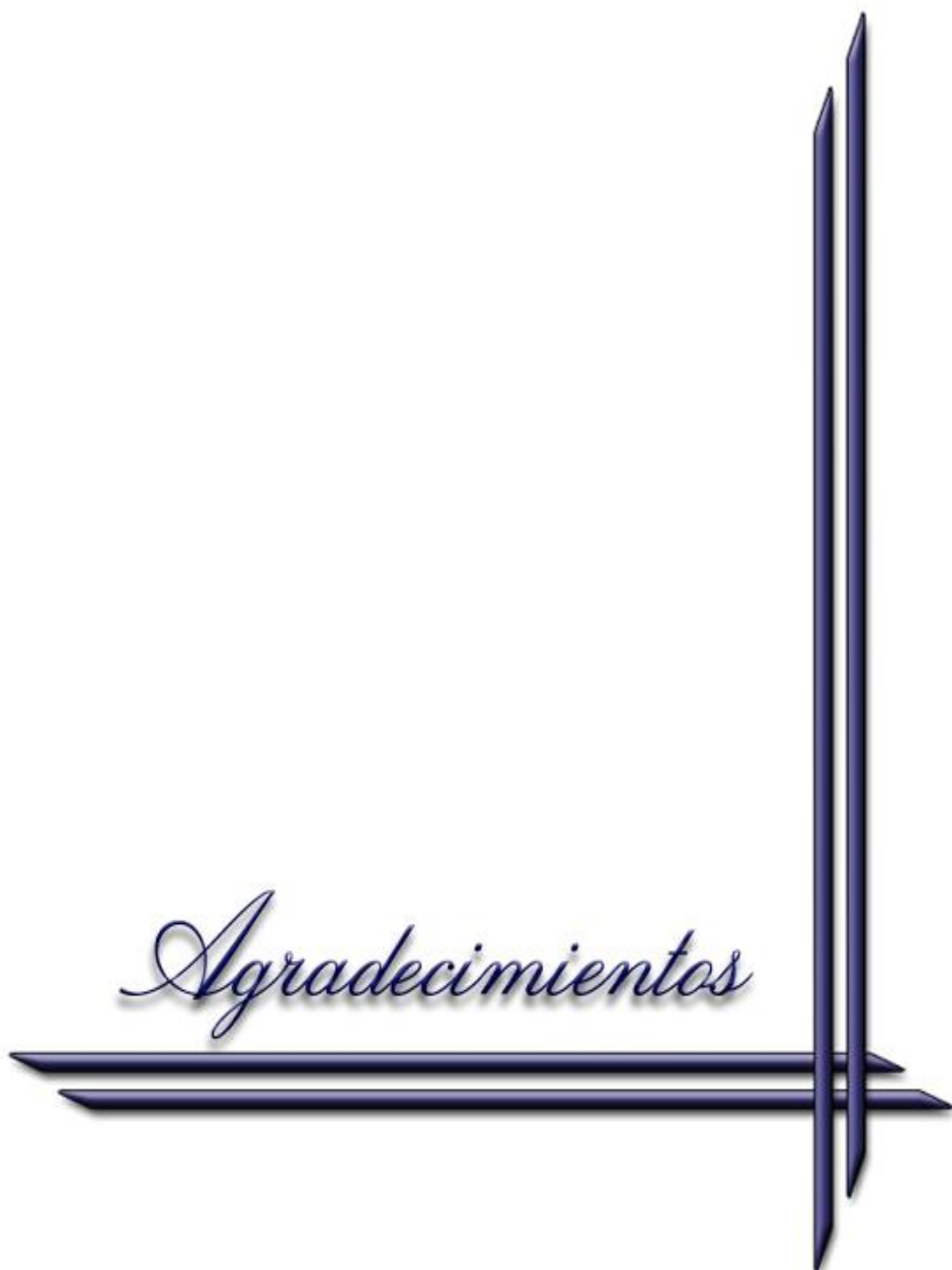
*Fidel Castro Ruz
Cumbre Mundial de Alimentación
13 – 17 de noviembre de 1996
Roma, Italia*

Dedicatoria



*A mi familia por darme amor, apoyo y confiar en mi todo este tiempo.
A la memoria de mi padre, gracias por estar conmigo, se cuanto hiciste por
mis estudios y hubieras hecho mucho más...*

Agradecimientos



A mi familia, en especial a mi madre.

*A Idelsi, mi esposa, que ha tejido con amor todo este tiempo, para no dejar
que el estrés fuera tropiezo.*

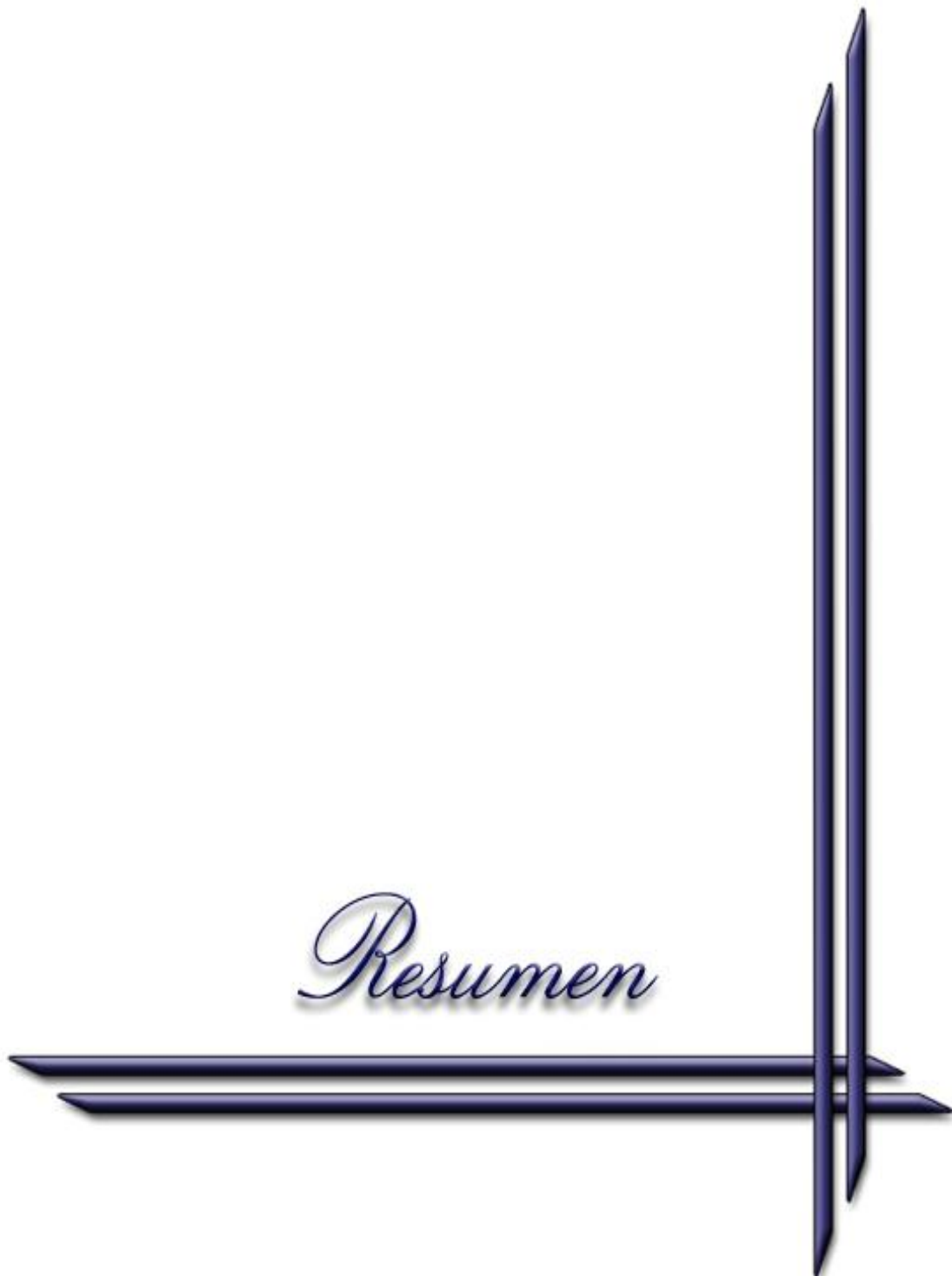
A Eyleen y Dayleen, mis dos hijas que aportaron su cuota de sacrificio.

*A mis amigos y compañeros de trabajo, en especial al departamento de
calidad que aportó y supo esperar por este momento.*

A mi tutor, que juntos compartimos el duro trabajo de una tesis.

A la organización.

Resumen



Resumen

La investigación cuyo título es “Procedimiento para la gestión de la inocuidad en los procesos de la Empresa Productos Lácteos Escambray”, cumple con el objetivo de diseñar y desarrollar un procedimiento con enfoque científico y sistémico para la gestión de la inocuidad, que permita identificar peligros y estimar riesgos que puedan afectar la inocuidad de los productos elaborados por la organización, a fin de establecer medidas correctivas que permitan eliminarlos o reducirlos a niveles que no constituyan un riesgo para la salud del cliente final. En la investigación se describe el estado actual de la ciencia y el arte con respecto a la inocuidad de los alimentos y las enfermedades transmitidas por alimentos, posteriormente se desarrolla el procedimiento a seguir para la gestión de la inocuidad, el cual se concibe en tres fases, es aplicado en todas las etapas definidas del proceso y sus ingredientes determinándose como críticas la de Recepción de la Leche Fresca, la de Tratamiento Térmico, la de Coagulación, la de Maduración y las de Distribución y Ventas, definiendo los límites críticos para cada una de ellas además de sus medidas correctivas. Se deja plasmado el procedimiento de Auditoria para el sistema luego de su implantación por la alta dirección de la organización. Se concluye que uno de los problemas que más afectan la calidad del producto, es el no cumplimiento con las buenas prácticas de manufactura. Para cumplir los objetivos trazados se requirió de las técnicas de ciclo de mejora de Edgard Deming, matriz causa efecto, votación múltiple, diagramas de procesos (SIPOC, OTIDA), gráficos, entrevistas, etc. La combinación de estas herramientas permite la identificación de los peligros potenciales para la inocuidad y su gestión, convirtiéndose la metodología propuesta en un instrumento de decisión basado en criterios científicos que posibilita la implementación de mejoras en los procesos de la misma.

Palabras Claves: Programas de prerrequisitos (PPR), inocuidad alimentaria, análisis peligros y puntos de control críticos (HACCP), gestión del sistema, indicadores de gestión, organización.

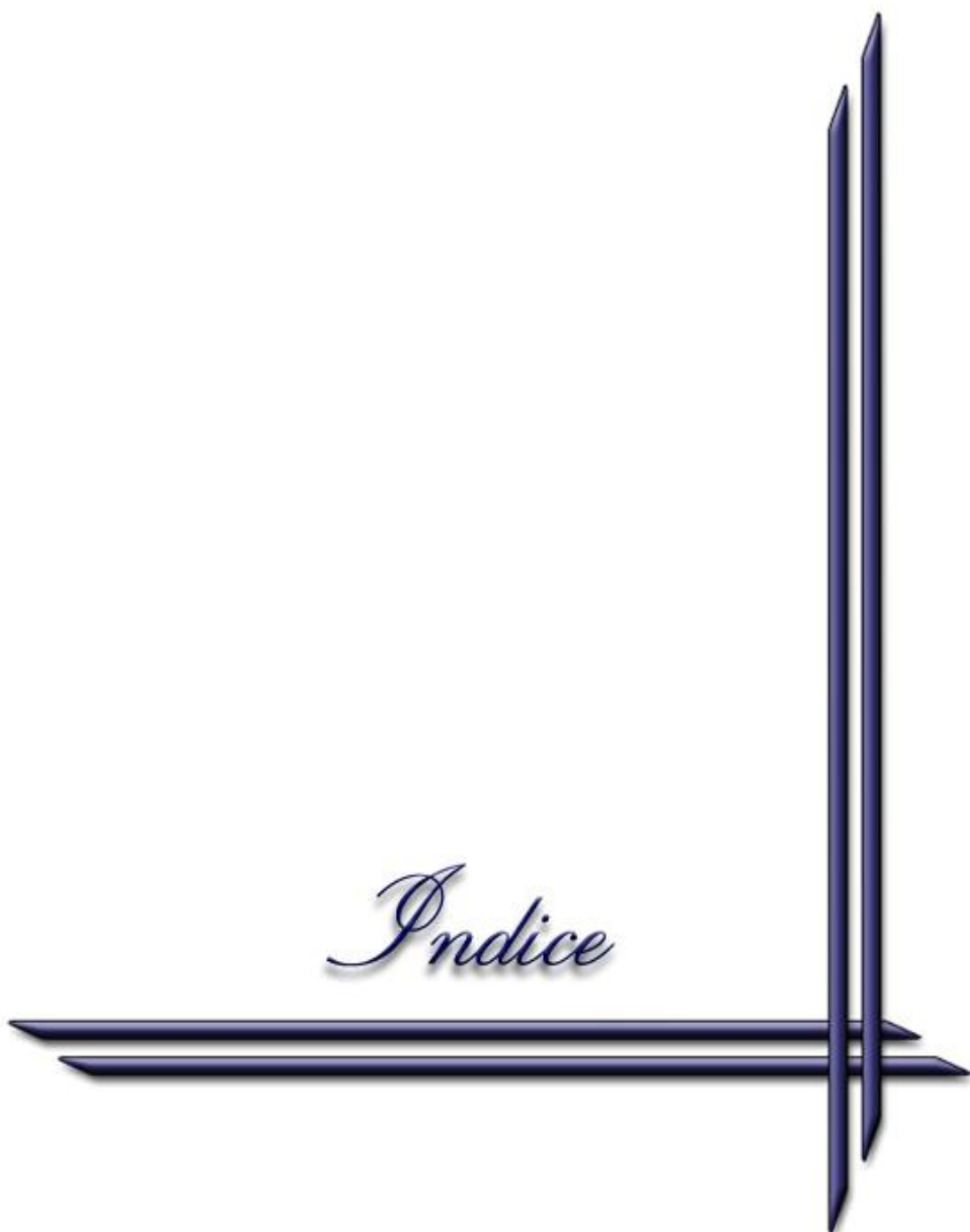
Summary



The investigation whose title is: "Procedure for the administration of the safety in the processes of the Empresa de Productos Lácteos escambray", it fulfills the objective of designing and to developing a procedure with scientific and systemic focus for the administration of the safety that allows to identify dangers and to estimate risks that can affect the security of the products elaborated by the organization, in order to stablish some corrective measure that allow to eliminate them or to reduce them at levels to settle down that they don't constitute a risk for the final client's health. the investigation describes the real state of the science and the art with regarding to the security of the foods and the ETA, later on the procedure is developed to continue the administration of the safety, which is conceived in three phases, It is applied in all the defined stages of the process and its ingredients determining you as critical that, the Reception of the fresh milk, Thermal Treatment, Clotting, Maturation, Distribution and sales, defining the critical limits for each one of them besides its corrective measures. It is defined the procedure the Audit the system after their installation of the high address of the organization. You concludes that one of the problems that more affect the quality of the product, it is the non execution of the good factory practices. To fulfill the objectives layouts it was required the techniques of cycle of improvement cycle of Edgard Deming, causes and effect, multiple voting, diagrams of processes (SIPOC, OTIDA), graphics, interviews, etc. The combination of these tools allows the identification of the potential dangers for the safety and its administration, becoming the methodology proposed as an instrument of decision based on scientific approaches that facilitates the implementation of improvements in the processes of the organization.

Key words: programs of prerequisites (PPR), alimentary safety, hazard analysis and critical control points (HACCP), administration of the system, administration indicators, organization.

Indice



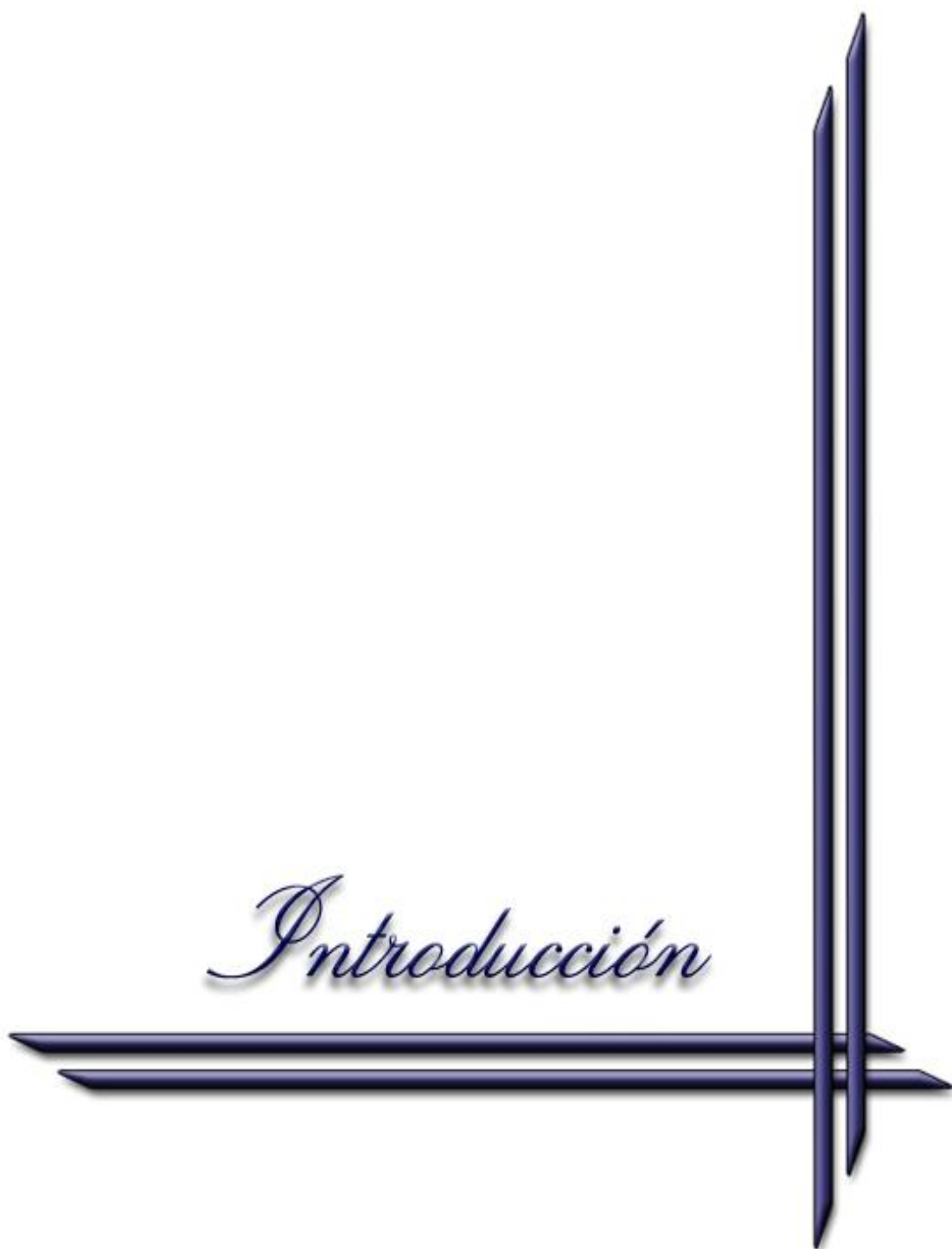
Contenido

Resumen -----	10
Contenido -----	14
Introducción. -----	18
Capítulo 1. Marco teórico y referencial de la investigación. -----	22
1.1 Introducción.-----	22
1.2 Inocuidad, gestión y direccionamiento de las empresas en la cadena alimentaria.-----	23
1.3. Las Enfermedades Transmitidas Por Alimentos. (ETAs)-----	26
1.3.1 Las Enfermedades Transmitidas Por Alimentos en Cuba.-----	27
1.3.2. Enfermedades Transmitidas por Alimentos de Origen Lácteos-----	27
1.3.3 Caracterización de los peligros asociados a las ETA.-----	29
1.4. Los programas de prerrequisitos o requisitos previos para a la puesta en marcha de un sistema de gestión de la inocuidad.-----	32
1.5 Sistema de Análisis de peligros y puntos críticos de control HACCP en la Industria de alimentos para el consumo humano.-----	35
1.5.1 Principales características del sistema HACCP-----	35
1.5.2. Análisis general sobre de los principios y el procedimiento de trabajo.-----	37
1.5.3 Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control HACCP en cuba y en la industria alimentaria cubana.-----	38
1.5.4 Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control HACCP en la industria láctea cubana.-----	39
1.6 Fuentes de Complejidad en la Industria de Productos Lácteos para el Aseguramiento de la Inocuidad.-----	40
1.7. Gestión del sistema.-----	41
1.7.1 Referenciales o sistemas orientados a la gestión de la Seguridad Alimentaria.-----	42
1.7.2 La certificación de los Sistemas de Gestión en Inocuidad Alimentaria ISO – 22 000-----	44
1.8 La Gestión por Procesos.-----	44
1.8.1 Definición de proceso.-----	45
1.8.2 Clasificación y representación de los procesos.-----	46
1.8.3 Características de la Gestión por Proceso.-----	47
1.8. 4 Gestión por procesos, herramientas y técnicas a utilizar.-----	49
Conclusiones parciales. -----	50
Capítulo 2. “Procedimiento para la Gestión de la inocuidad en la industria Láctea”.-	52
2.1. Introducción.-----	52
2.2. Fundamentación del procedimiento.-----	52
2.3. Fases del procedimiento.-----	55
Fase I: Descripción del proceso-----	55

1.1 Formación del equipo de trabajo.	55
1.2 Selección del proceso.	56
1.3. Caracterización de los procesos.	57
1.3.1 Elementos a tener en cuenta en la caracterización del proceso.	58
1.4 Establecer los términos de referencia.	58
1.5 Caracterización del producto, método de su distribución.	59
1.5.1 Identificación del uso esperado y los consumidores del alimento.	59
1.6 Desarrollar un diagrama de flujo. Su verificación.	59
1.7 Descripción de los pasos del proceso.	60
Fase II: Análisis del proceso.....	60
2.1 Diagnosticar y Establecer Programa de prerequisites (PPR).	60
2.2 Conducción del análisis de peligro.	62
2.2.1 Identificación de los peligros significativos:	62
2.2.3 Determinación de los niveles aceptables:	64
2.2.4 Selección de las medidas de control:	64
2.3 Categorización de las medidas de control	65
2.4 Determinar etapas críticas para la inocuidad de los alimentos (PCC).	65
2.4.1 Instrucciones para el uso de árbol de decisiones.	66
2.4.2 Validación de los resultados de la aplicación del árbol de decisiones.	70
2.5 Definir criterios de Control (Límites Críticos).	72
Fase III: Seguimiento y mejora.	73
3.1 Monitoreo de los puntos críticos.	73
3.2 Establecer medidas correctivas.	76
2.3 Comprobación del sistema de gestión y mejora.	77
2.4 Actualización de la documentación	78
Conclusiones parciales del capítulo.	78
.....	0
Capítulo 3. Aplicación del procedimiento para la gestión de la inocuidad en el proceso	
de producción de quesos azules.	80
3.1. Introducción.	80
3.2. Caracterización general de la Empresa de Productos Lácteos Escambray.	80
3.2.1. Caracterización general de la UEB Quesos.	83
3.3. Aplicación del procedimiento.	86
1.1 Formación del equipo de trabajo.	86
1.2 Selección del Proceso	87
1.3 Caracterización del proceso.	92
1.4 Establecer los términos de referencia.	96

1.5 Caracterización del producto, método de su distribución e intención de uso.-----	96
Límites por g o mL -----	96
1.6 Elaborar diagrama de flujo.-----	98
1.7 Descripción de los pasos del proceso. -----	98
Fase 2. Análisis del proceso.-----	98
2.1 Diagnosticar y establecer programas de prerequisites. -----	98
2.2 Conducción del análisis de peligro. -----	108
2.3 categorización de las medidas de control. -----	108
2.4 Determinar etapas críticas para la inocuidad de los alimentos (PCC). -----	108
2.5 Definir criterios de Control (Límites Críticos). -----	108
Fase III. Seguimiento y mejora. -----	110
3.1 Monitoreo de los PCC (Límites Críticos)-----	110
3.2 Establecer medidas correctivas. -----	110
3.3 Comprobación del sistema de gestión y mejora. -----	110
3.4 Actualización de la documentación.-----	119
3.5 Conclusiones parciales. -----	119
Conclusiones generales.-----	121
Recomendaciones generales. -----	123
Referencias -----	124
Bibliografía -----	128
Anexo -----	136

Introducción



Introducción.

La cadena alimentaria ha experimentado cambios rápidos e importantes en los últimos 50 años hasta hacerse muy compleja e internacional. Aunque en conjunto la inocuidad de los alimentos ha mejorado de forma espectacular, los avances son irregulares y muchos países sufren con frecuencia brotes de enfermedades transmitidas a través de alimentos contaminados, las denominadas como Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA). El comercio transfronterizo de alimentos contaminados eleva las probabilidades de que los brotes se propaguen. A ello se añade que la aparición de nuevas ETA suscita gran inquietud, como ocurrió con la identificación de la nueva variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD) asociada a la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB).

Todos los alimentos tienen posibilidades de transmitir enfermedades, y la leche y los productos lácteos no constituyen una excepción a esta regla. Los animales productores de leche pueden ser portadores de agentes patógenos para los seres humanos. Estos patógenos presentes en la leche pueden aumentar el riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos. Además, las actividades de ordeño, la mezcla posterior de la leche y su almacenamiento entrañan riesgos de contaminación por contacto con el hombre o el medio y de proliferación de patógenos intrínsecos. Además, muchos de los productos lácteos, debido a su composición, constituyen un medio propicio para el desarrollo de microorganismos patógenos. La leche también puede estar contaminada por residuos de medicamentos veterinarios, de plaguicidas o de otros contaminantes químicos y físicos.

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

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

Pero como todas las personas tienen derecho a esperar que los alimentos que comen sean ***inocuos***, en ese sentido es que los elaboradores deben encaminar nuestros mayores

esfuerzos, organizando procesos de producción y/o servicio para lograr la satisfacción de nuestros clientes y de la sociedad en sentido general sobre la base de ofrecer productos que cumplan con los requisitos de calidad e inocuidad; teniendo siempre en cuenta que las ETA y los daños provocados por estas en el mejor de los casos son desagradables, y en el peor, pueden llegar a ser fatales.

Es precisamente dentro del contexto descrito que surge la investigación que se desarrolla en el proceso de producción y comercialización de quesos azules de la unidad empresarial de base “Quesos” pertenecientes a la Empresa de Productos Lácteos Escambray.

En consecuencia, a lo anteriormente expuesto se define el problema científico para la presente investigación

Problema científico: No existen procedimientos para la gestión de la inocuidad alimentaria alineado a la estrategia trazada por la Empresa de Productos Lácteos Escambray, que permita la entrega de productos inocuos.

Hipótesis: El diseño e implementación de un procedimiento para la gestión de la inocuidad alimentaria en la Empresa de Productos Lácteos Escambray, hará posible garantizar la entrega de productos inocuos a los clientes de forma efectiva y eficaz.

Justamente hacia esta dirección es que se realiza la siguiente investigación, que tiene como objeto de estudio los procesos de producción y comercialización de la Empresa Productos Lácteos Escambray.

Se propone el siguiente **objetivo general:**

Elaborar e implementar un procedimiento con enfoque científico y sistémico para la gestión de la seguridad alimentaria en los procesos de la Empresa de Productos Lácteos Escambray, que garantice la entrega de productos que no constituyan un riesgo para la salud del cliente final al costo mínimo posible.

Para llegar a este objetivo general fue necesario realizar un estudio minucioso de la literatura existente sobre las diferentes teorías acerca de la Gestión por proceso, la gestión de la inocuidad de los alimentos, los programas de prerrequisitos, así como los sistemas de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP). De ahí que en lo **específico** se establecieran los siguientes **objetivos de trabajo:**

- ✚ Elaborar el marco teórico referencial de la investigación.
- ✚ Elaborar un procedimiento para la gestión de la inocuidad en los proceso de la EPLE.
- ✚ Diseñar un sistema de indicadores para la preservación de los efectos de mejora.
- ✚ Aplicar el procedimiento para la gestión de la inocuidad en el proceso seleccionado.

El trabajo quedó estructurado en introducción, tres capítulos, conclusiones y recomendaciones y anexos:

Capítulo 1. Marco teórico y referencial de la investigación.

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

Capítulo 2: “Procedimiento para la gestión de la inocuidad en los procesos lácteos”.

En el capítulo se diseña un procedimiento para la gestión de la Inocuidad a partir del marco teórico referencial descrito en el capítulo anterior, de tal forma que sea convergente con las exigencias en cuanto a requisitos o elementos claves exigidos por los referenciales en materia de gestión de la inocuidad alimentaria.

Capítulo 3. Aplicación del procedimiento para la gestión de la inocuidad en el proceso de producción de quesos azules.

En el capítulo se aplica el procedimiento expuesto en el anterior capítulo, en un proceso seleccionado en la Empresa de Productos Lácteos “Escambray”, que dará cumplimiento a la planeación estratégica integrada, específicamente al objetivo relacionado con la gestión de la inocuidad.

Se aplica exactamente en el proceso producción y comercialización de quesos azules de la Unidad Empresarial de Base (UEB) “Quesos”. Haciendo uso de herramientas de la gestión por procesos ya mencionadas, así como técnicas de calidad y del análisis de peligros y puntos de control críticos (HACCP) que posibilitan un mejoramiento en la gestión de la inocuidad.

Capitula I



Capítulo 1. Marco teórico y referencial de la investigación.

1.1 Introducción.

En este capítulo se hará referencia de aquellos aspectos de importancia, los cuales sirven de base para realizar la presente investigación. Abarca desde un enfoque teórico, la evolución de los sistemas socio-técnicos y la necesidad actual de enfocar la organización hacia la gestión por procesos. Además se tiene en cuenta que existe un conjunto de modelos y técnicas que dependen del tipo de proceso y de las características particulares de la industria objeto de estudio. Tal es el caso de la Industria de elaboración de alimentos destinados al consumo humano, donde los sistemas más eficaces en materia de inocuidad de alimentos están establecidos, ejecutados y actualizados dentro del marco de trabajo de un sistema de gestión estructurado e incorporado al conjunto de actividades globales de gestión de la organización. El hilo conductor para el presente capítulo (figura 1.1) muestra de forma clara los diferentes aspectos a tratar para obtener el marco teórico referencial de la presente investigación.

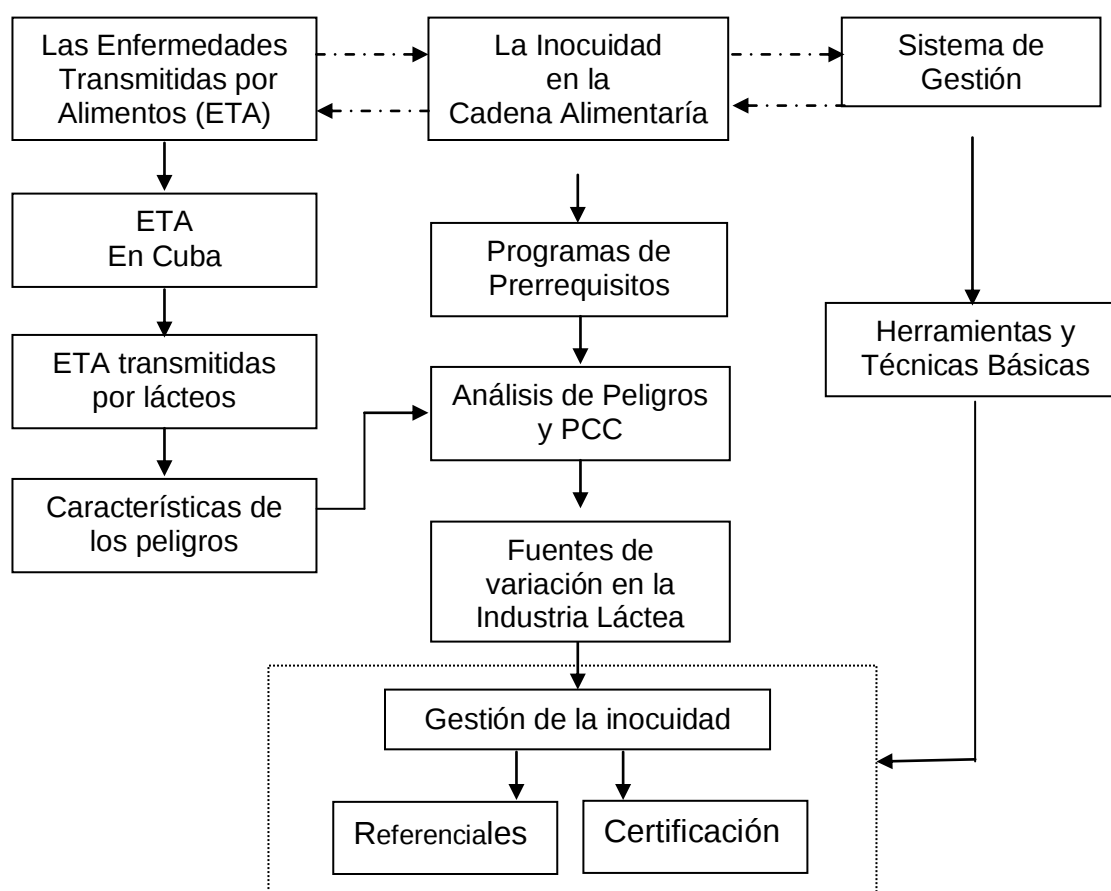


Figura 1.1: Hilo Conductor del Capítulo I.
Fuente: Elaboración Propia

1.2 Inocuidad, gestión y direccionamiento de las empresas en la cadena alimentaria.

La cadena alimentaria ha experimentado cambios rápidos e importantes en los últimos 50 años hasta hacerse muy compleja e internacional. Aunque en conjunto la inocuidad de los alimentos ha mejorado de forma espectacular, los avances son irregulares y muchos países sufren con frecuencia brotes de enfermedades transmitidas a través de alimentos contaminados. El comercio transfronterizo de alimentos contaminados eleva las probabilidades de que los brotes se propaguen. A ello se añade que la aparición de nuevas enfermedades transmitidas por alimentos suscita gran inquietud, como ocurrió con la identificación de la nueva variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob asociada a la Encefalopatía Espongiforme Bovina.

Las tendencias mundiales recientes en la producción, procesamiento, distribución y preparación de los alimentos están creando una demanda creciente de investigación sobre la inocuidad de los alimentos, con el fin de asegurar un suministro mundial de alimentos inocuos.

La inocuidad es definida por la Real Academia de la Lengua Española como “el carácter de ser inocuo,” e inocuo es definido como “que no causa daño”. Con excepción de alimentos específicos que poseen componentes que pueden causar una reacción alérgica en personas sensibles, los alimentos por sí solos no causan daño. El daño a la salud es causado por agentes que pueden estar presentes en dicho producto. Esos agentes pueden ser biológicos (bacterias patógenas, parásitos, ciertos virus etc.), químicos (residuos de agroquímicos tóxicos, antibióticos, metales pesados etc.) o físicos (objetos duros o punzocortantes). Varios conceptos sobre inocuidad de alimentos fueron desarrollados en países de habla inglesa, y la traducción de esos términos al idioma español presentó confusiones.

La palabra calidad figura cada vez más en el lenguaje popular. A diario nos preguntamos ¿Qué es un alimento de calidad? o simplemente ¿Cuál es el concepto de alimento de calidad?

"Calidad" es un término que se ha empleado en actividades productivas de cualquier índole, como vía para garantizar el éxito de las mismas en el mercado, y asegurar posiciones de privilegio y preferencia en el mismo (1). En las producciones relacionadas con los alimentos este concepto es especial y convenientemente aplicable, y resulta de hecho un elemento clave para el aseguramiento de la obtención de productos que cumplan con sus especificaciones, sean atractivos, competitivos y que satisfagan, e incluso que superen las expectativas de los consumidores y clientes, si se quiere. (2)

Si atendemos a la definición establecida en la Norma ISO 9000:2005 Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y Vocabulario (3), tenemos que entender el término calidad como el grado en el que un conjunto de características (*rasgo diferenciador*) inherentes cumple con los requisitos (*necesidades o expectativas establecidas, generalmente implícita u obligatoria*).

Como los requisitos deben satisfacer las expectativas del cliente, y todos los consumidores tenemos como expectativa implícita el que nos suministren alimentos seguros. Está claro, que cuando hablamos de un «alimento de calidad» estamos refiriéndonos, de forma implícita, a un alimento inocuo.

Teniendo presente el concepto de Calidad y la necesidad que tiene el hombre de adquirir y consumir alimentos, cabe afirmar que a la hora de la elección por parte del cliente de algunos de los valores explícitos a privilegiar, pueden vincularse los mismos con atributos organolépticos, nutricionales, funcionales y comerciales pero teniendo siempre en cuenta que, aunque la totalidad de estos valores deleiten al demandante, no serán suficientes si no es posible brindar una garantía cabal de la característica propia, única e implícita a los alimentos: la inocuidad o seguridad de los mismos (2).

Un problema que con frecuencia se presenta en la industria de alimentos al aplicar conceptos es el de distinguir entre la calidad y la inocuidad. A pesar de que según las definiciones presentadas, la calidad incluiría la inocuidad, en la práctica los procedimientos que se siguen para el manejo de la inocuidad difieren considerablemente de aquellos que se siguen para el manejo de los otros componentes de la calidad.

En el manejo de la calidad se siguen esencialmente procedimientos para: (a) establecer la identidad del producto, la cual puede ser establecida arbitrariamente o según requerimientos del cliente, (b) ajustar un proceso para que dicha identidad o calidad se mantenga, y (c) verificar que se mantiene dicha calidad. Como se ve, esta parte del proceso de manejo de la calidad involucra el uso de indicadores para asegurar que cada lote de producción se ajusta a las características requeridas. En la industria de alimentos esto se cumple principalmente mediante auditorias y mediante programas de muestreo y análisis del producto.

El manejo de la inocuidad es un proceso igualmente importante que el manejo de la calidad. Usualmente, se realiza a base de la aplicación de programas donde se integra (a) la higiene, mediante la aplicación de buenas prácticas de fabricación y/o buenas prácticas de higiene; (b) la estandarización mediante la escritura de procedimientos operativos estándar de saneamiento y otros, (c) el control de los peligros.

Para conducir y operar una organización como entidad productora en forma exitosa, se requiere que esta se dirija y controle transparente y sistemáticamente, pudiéndose lograr dicho éxito implementando y manteniendo un sistema de gestión que esté diseñado para mejorar continuamente su desempeño mediante la consideración de las necesidades de todas las partes interesadas. (4)

Ahora bien, si tomamos en cuenta todo lo anteriormente analizado, entenderíamos porque la necesidad de certificar Sistemas de Gestión de la Inocuidad Alimentaria aún cuando existen un número importante de empresas en la cadena alimentaría con Sistemas de Gestión de Calidad

certificados. La razón fundamental debe estar seguramente en un conjunto de requisitos o elementos claves que contemplan dichos sistemas.

Según La Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria¹ (GFSI) los requisitos mínimos o elementos claves que deben contemplar los sistemas de gestión de la seguridad alimentaria para ser reconocidos, son los siguientes: (5)

- ✚ Elemento clave: Buenas Prácticas o programas de prerrequisitos (Prácticas Agrícolas (BPA), Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) o Buenas Prácticas de Distribución (BPD), según sea el caso.)
- ✚ Elemento clave: Análisis de Peligros y puntos Críticos de control (HACCP),
- ✚ Elemento clave: Los sistemas de gestión de la seguridad alimentaria.

Para la industria alimentaria en general, no puede concebirse de manera aislada la implantación de un sistema de gestión de la inocuidad sin el cumplimiento pleno de los PRE-REQUISITOS, ya que de lo contrario la base sobre la cual se sostiene es susceptible de fallar y por consecuencia dar lugar a productos no conformes e incluso peligrosos para la salud de los consumidores.

El Análisis de Peligros y puntos Críticos de control, constituye la base del sistema de control de la seguridad de los alimentos de la Empresa, debe contar con un Plan HACCP sistemático, exhaustivo, integral, completamente implementado y mantenido y basado en los principios HACCP del Codex Alimentarius. El HACCP debe estar adaptado específicamente a las características de cada empresa., mientras que las guías sectoriales de aplicación del APPCC deben utilizarse como herramienta para lograr este objetivo.

El Sistema de Gestión de la Seguridad Alimentaria debe permitir identificar y establecer la secuencia e interacción de los procesos, cuya implementación garantice la capacidad del fabricante de suministrar de manera continua alimentos seguros. Sin embargo, para que dicho sistema sea eficaz, debe ser parte de un sistema gerencial que lo contenga, de una política de empresa que enfatice la prevención y que no dependa, como suele suceder, de la inspección de los productos terminados. No se puede dejar dicha responsabilidad en manos de los consumidores ni de agencias gubernamentales.

¹⁾ La Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria (GFSI), es una fundación sin ánimo de lucro, fue creada en mayo 2000, bajo la ley belga. Coordinada por CIES - The Food Business Forum,...

Para el aseguramiento de inocuidad se requieren, entre otros, conocimientos de microbiología que están al alcance de las empresas, pero no del público. La mayoría de los consumidores no tiene suficientes conocimientos y maneja los alimentos sin las prácticas adecuadas para minimizar la incidencia de enfermedades transmitidas por los alimentos. (6)(7)

La posibilidad de promover y comercializar productos con calidad depende de la acción conjunta de todos los miembros de la cadena alimentaria. En este sentido interviene el esfuerzo común de proveedores, clientes, y de cada miembro de las entidades productoras. Cada uno de ellos deberá encaminar sus acciones hacia el logro del cumplimiento de los objetivos de calidad e inocuidad y la obtención de productos y servicios que cumplan con las exigencias de los estándares internacionales (8).

Actualmente se observa una tendencia mundial en el sector de Industria Alimentaria hacia la búsqueda de una mejora continua de la calidad para sus productos y servicios. Este hecho responde en gran medida al creciente desarrollo del mundo moderno, que exige de los alimentos no solo su seguridad por concepto de inocuidad, sino también otros aspectos importantes como su apariencia, diseño, y competitividad, entre otros. Dichos aspectos garantizan conjuntamente con la inocuidad, lo que hoy conocemos como Calidad Total. (9)

1.3. Las Enfermedades Transmitidas Por Alimentos. (ETA)

Existe una creciente preocupación por la inocuidad de los alimentos y por la posible contaminación accidental que ha producido serios incidentes desde la década de 1990. Esto se debe principalmente a un fenómeno objetivo: el incremento de la incidencia de estas enfermedades en muchos países y otro subjetivo: muchos agentes patógenos de enfermedades transmitidas por los alimentos son considerados nuevos por tratarse de microorganismos recién descubiertos o por desconocerse que los alimentos podían ser su vehículo de transmisión.

Las enfermedades Transmitidas por Alimentos, son un síndrome originado por la ingestión de alimentos y/o agua contaminados, dichas enfermedades han sido reconocidas como el problema de salud pública más extendido en el mundo y como una causa importante de disminución de productividad y grandes pérdidas económicas que afectan a países, empresas y a los consumidores.

El daño que producen las ETA es cada día más preocupante. Actualmente se reconocen más de 250 enfermedades transmitidas por alimentos. Entre las más frecuentes se encuentran las producidas por *Salmonellas*, *Campylobacter jejuni*, *Escherichia coli* enterohemorrágica, y otras.

Las ETA pueden manifestarse a través de *Infecciones Alimentarias*. Son enfermedades que resultan de la ingestión de alimentos que contienen microorganismos vivos perjudiciales. Por ejemplo: *Salmonelosis*. *Intoxicaciones Alimentarias*. Son las ETA producidas por la ingestión de

toxinas formadas en tejidos de plantas o animales, o de productos metabólicos de microorganismos en los alimentos o por adición de sustancias químicas durante la producción. Ejemplos: Botulismo (10).

Si bien resulta difícil cuantificar los incidentes causados por las enfermedades transmitidas por los alimentos, se sabe que solo en 2005 se registraron más de 1,8 millones de fallecimientos a causa de enfermedades diarreicas, la gran mayoría de las cuales es atribuible a la contaminación de los alimentos o el agua potable. En los países industrializados, el porcentaje de la población que sufre cada año enfermedades transmitidas por los alimentos se estima en más del 30% (OMS, 2007a).

1.3.1 Las Enfermedades Transmitidas Por Alimentos en Cuba.

El número de brotes de ETA en Cuba cada año oscila alrededor de 500, llegando a alcanzar en 1996 la cifra de 714, reportados y estudiados. Siendo la diarrea el síntoma más frecuente entre este tipo de enfermedad. Durante el periodo 2004- 2006 se reportaron 472 brotes, con 14430 afectados por el agente patógeno *Salmonella* spp. Entre los alimentos involucrados se encuentran las carnes y sus derivados, especialmente las de ave, productos elaborados con carnes deshuesadas mecánicamente (MDM) y las ensaladas frías preparadas con mayonesa elaborada a partir de huevos crudos.(11)

Dentro de los alimentos más implicados en los brotes de ETA, excluyendo al pescado portador de ciguatotoxinas y el agua, se encuentran las carnes y los productos cárnicos (48.03%); los dulces, cakes y productos de confitería (8.4%); las ensaladas frías (mayonesa) (9.4%), siendo en este caso el huevo el ingrediente contaminante. (12)(13)

En Cuba, los agentes biológicos productores de ETA de mayor incidencia son la *Salmonella* spp y el *Staphylococcus aureus*, La no identificación de otros agentes causales podría deberse en mayor grado a las dificultades que se presentan para la realización de su diagnóstico y aislamiento, y no a la real ausencia de los mismos, hecho que ha sido casuísticamente demostrado en algunos laboratorios que logran realizar aislamientos esporádicos que no se logran repetir (14).

1.3.2. Enfermedades Transmitidas por Alimentos de Origen Lácteos

A pesar de los avances en ciencia y tecnología, las enfermedades transmitidas por alimentos de origen lácteo siguen siendo un problema serio. Es responsabilidad de las empresas tener un sistema preventivo de aseguramiento de la inocuidad, Se trata, de evitar en forma preventiva la presencia en sus productos de cantidades significativas de toxinas y de microorganismos patógenos u otros. La variedad de estos agentes que pueden estar presentes en productos lácteos es mayor de la que uno imaginaría.

La OMS ha confeccionado una lista, en la que se señalan los agentes patógenos, que transmitidos por la leche, pueden originar enfermedades en el hombre. Los más importantes se describen en el anexo 1. Además en el anexo 2 se dispone de una tabla de las enfermedades de origen microbiano potencialmente transmitidas por la leche. (15)

Aunque el queso se considera generalmente un alimento de riesgo relativamente bajo, lo cierto es que sigue transmitiendo enfermedades y causando muertes. En la mayoría de los casos se trata de quesos de leche cruda y de quesos frescos. En estos últimos, generalmente se trata de pasteurización defectuosa o de contaminación posterior a la pasteurización. Algunos creen que las bacterias patógenas en la leche cruda se eliminan durante la maduración de los quesos. Sin embargo no es posible generalizar, debido a la variación implícita en los procesos: en cada sitio la leche, los quesos y los equipos son diferentes, los microorganismos se comportan en general de forma diferente y el sistema inmune de cada individuo definitivamente es diferente.

Según cálculos establecidos por investigaciones en estados Unidos cada año se producen 76 millones de casos y cinco mil muertes como consecuencia del consumo de alimentos y agua contaminados, el costo se estima en miles de millones de dólares y solo se conoce la etiología en el 19 % de los casos (14). A través del figura 1 de manera ilustrativa se muestra la incidencia significativa de los lácteos en los brotes de ETA específicamente en Estados Unidos en el período 1990 – 2003.

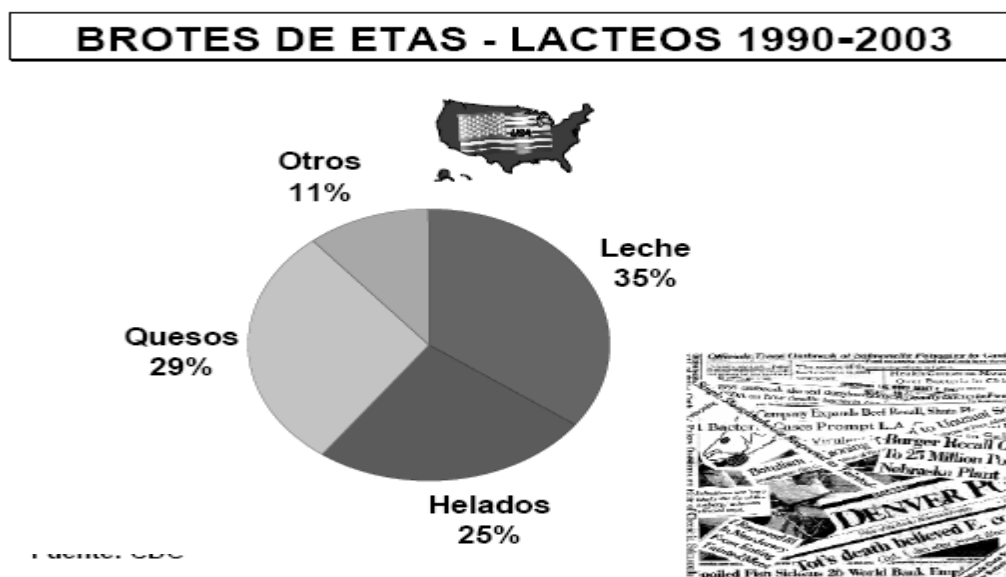


Figura 1.1 Incidencia de los lácteos en los brotes de ETA en Estados Unidos.

Fuente: Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Department of Health and Human Services Outbreak Surveillance Data.

1.3.3 Caracterización de los peligros asociados a las ETA.

Dentro del concepto de inocuidad es necesario referirnos a los llamados peligros que no son más que agentes biológicos, químicos o físicos presentes en los alimentos que pueden afectar la salud (16). El concepto anterior permite dar la siguiente conclusión: existen tres tipos de peligros que provocan las enfermedades alimentarias, y estos son:

Peligros biológicos: Gérmenes o Toxinas de variado origen.

Peligros químicos: sustancias contaminantes indeseables o añadidas que pueden causar daño a la salud del consumidor.

Peligros físicos: Objetos, partículas, plásticos, metal, etc. Que pueden llegar al alimento de forma accidental o intencionalmente.

Según Sara Mortimore y otros, cualquier materia extraña resulta un peligro físico si puede provocar la asfixia en el consumidor. En el criterio del autor de este trabajo no es sólo la asfixia la consecuencia directa de la acción de cualquier materia extraña; también pueden ocurrir lecciones graves varias, dentro del aparato digestivo, las que igualmente pueden llegar a ser graves o cuasar hasta la muerte del consumidor o desencadenar una enfermedad de tipo profesional por la exposición (contacto) prolongada a dicho agente, en el caso específico de los manipuladores de alimentos.

Las formas de peligros físicos en productos alimenticios son múltiples, sin embargo, estos pueden ser agrupados en cinco grandes grupos y según fuentes comunes explicados en las tablas 1 y 2 del anexo 3 respectivamente.

Los riesgos químicos constituyen una importante fuente de enfermedades de transmisión alimentaria, aunque en muchos casos sea difícil relacionar los efectos con un alimento en particular. La mayor preocupación se basa en las Micotoxinas (aflatoxinas y ocratoxinas), plaguicidas y metales pesados como el plomo el mercurio y el cadmio. La contaminación química debe tener también graves consecuencias para la salud humana, por sus efectos mutagénicos, carcinogénicos y teratogénicos. Los peligros químicos más importantes y comunes en los alimentos se muestran en el anexo 4.

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

Existen cuatro clases de microorganismos patógenos: bacterias, virus, parásitos y hongos que pueden ser agrupados según su severidad anexo 5. Las bacterias se dividen en dos grandes grupos las Gram – positivas y las Gram – negativas. Como norma general, las primeras se

caracterizan por enfermar a través de una toxina preformada, es decir, generalmente provocan intoxicaciones alimentarias. Las Gram negativas, como norma, producen sus efectos mediante invasión directa del organismo vivo, o lo que es lo mismo, provocan infecciones alimentarias.

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

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

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

Entre los principales agentes biológicos que a nivel mundial inciden usualmente en la aparición de brotes de ETA se encuentran:

🚩 Salmonella spp

🚩 Escherichia coli

🚩 Staphylococcus aureus

🚩 Clostridium perfringens

🚩 Listeria monocytogenes

🚩 Clostridium botulinum

🚩 Campylobacter jejuni

🚩 Shigella spp

Existen factores comunes que intervienen en la supervivencia de los microorganismos, a pesar de poseer diferencias significativas entre sí, entre ellos se pueden mencionar en primer lugar la presencia de nutrientes, seguido de (a) las temperaturas de refrigeración, congelación y altas temperaturas, (b) radiación ultravioleta, radiaciones ionizantes, (c) actividad de agua, (d) pH, acidez, (e) potencial redox, (f) ácidos orgánicos, (g) sales de curado y sustancias análogas, (h) además de los gases como conservantes.

🚩 Los alimentos, proveen a los microorganismos de los nutrientes necesarios para su desarrollo (excepto los virus); además, en este caso los alimentos constituyen la vía que utilizan los patógenos para enfermar a los consumidores.

🚩 pH: Parámetro crítico en el crecimiento de microorganismos ya que cada tipo de microorganismo tiene un rango de pH en el que puede vivir, fuera de este rango muere. El pH intracelular es ligeramente superior al del medio que rodea las células. El pH interno en la mayoría de los microorganismos está en el rango de 6,0 a 8,0. Microorganismos acidófilos que pueden vivir a pH=1.0 y los alcalófilos que toleran pH=10.0, estando el rango óptimo de pH entre 4,6 y 7,5.

- El tiempo de exposición igualmente es de suma importancia, sobre todo para las bacterias, las que se multiplican rápidamente en breves periodos de tiempo (anexo 6).
- El rango de temperatura ideal para el crecimiento de patógenos de este tipo debe oscilar entre los 5 °C (41 °F) – 60 °C (140 °F), rango éste denominado zona de temperatura peligrosa. Según Departamento de Salud de Cataluña, (17) y MINSAP (18), dependiendo del comportamiento de las temperaturas los microorganismos pueden ser:

Tabla 1.1 Clasificación de los microorganismos según rango de temperatura óptima.

Tipo de microorganismo	Temperatura mínima (°C)	Temperatura Óptima (°C)	Temperatura máxima (°C)
Mesófilo	5 - 15	30 - 45	35 – 47
Psicrófilo	-5 + 5	12 - 15	15 – 20
Psicrótrofo	-5 + 5	25 - 30	30 – 35
Termófilo	40 - 45	55 - 75	60 - 90

Fuentes: Salud de Cataluña y MINSAP.

- La presencia del oxígeno es vital para los microorganismos aerobios, no así para los anaerobios, los cuales prescinden de éste para su reproducción.
- Se entiende como actividad de agua (valor a_w), la humedad en equilibrio de un producto, determinada por la presión parcial del vapor de agua en su superficie. El valor a_w depende de la composición, la temperatura y el contenido en agua del producto. Tiene incidencia sobre las características de calidad, tales como: textura, sabor, color, gusto, valor nutricional del producto y su tiempo de conservación.

Los microorganismos necesitan la presencia de agua, en una forma disponible, para crecer y llevar a cabo sus funciones metabólicas. La mejor forma de medir la disponibilidad de agua es mediante la actividad de agua (a_w). La a_w de un alimento se puede reducir aumentando la concentración de solutos en la fase acuosa de los alimentos mediante la extracción del agua o mediante la adición de solutos. A medida que una solución se concentra, la presión de vapor disminuye y la a_w desciende a partir de un valor máximo de 1 para el agua pura (en ausencia de capilares o fuerzas de adsorción). La a_w está relacionada con el punto de congelación y con el de ebullición así como con la humedad relativa en equilibrio (HRE) y la presión osmótica.

Ejemplo: Sabemos que una bacteria como la Salmonella empieza a desarrollarse a partir de 0,92 a_w . En cambio un moho como el Aspergillus flavus produce toxinas sobre 0,83 a_w pero no crece por debajo de 0,78 a_w . Los microorganismos no se multiplican por debajo de una a_w de 0,60 pero pueden permanecer vivos durante largos periodos de tiempo. Los valores mínimos de actividad para diferentes tipos de microorganismos son, los siguientes: bacterias $a_w > 0.90$, levaduras $a_w > 0.85$, hongos filamentosos $a_w > 0.80$.

HACCP reconoce los tres tipos de peligros y todos son importantes para la industria láctea donde predominan los biológicos y, dentro de ellos, los microbiológicos.

Con los elementos revisados hasta aquí, se puede afirmar, de los tres tipos de peligros que originan las enfermedades alimentarias, los biológicos son los más letales para el consumidor, los microorganismos causales se desarrollan bajo las condiciones del medio de convivencia del hombre, su velocidad de multiplicación es alta y tiempos relativamente cortos. Los peligros físicos y químicos están más asociados a problemas de negligencia en el cumplimiento de los programas de prerequisites.

I. 4. Los programas de prerequisites o requisitos previos para a la puesta en marcha de un sistema de gestión de la inocuidad.

Al considerar estrategias para poner en práctica un sistema de gestión de la inocuidad, es importante reconocer que hay interdependencia crítica entre este y los Programas de Requisitos Previos; es decir, todas aquellas prácticas y condiciones que son esenciales para la inocuidad y que necesitan estarse practicando antes de intentar poner en marcha un sistema de gestión de la seguridad alimentaria. Por ejemplo HACCP.

Los requisitos previos incluyen Buenas Prácticas de Manufactura, Procedimientos Estándar de Operación y Procedimientos Estándar de Limpieza y Desinfección. Estos requisitos básicos deben distinguirse del desarrollo del sistema de gestión HACCP. Desde esta perspectiva, el establecimiento y verificación de las BPM debiera ser una de las primeras actividades dentro de una estrategia gradual para poner en práctica el HACCP. De hecho, cumplir con los requisitos previos del sistema HACCP generalmente demanda significativamente más recursos financieros que poner en práctica el mismo HACCP.

Cuando no se utilizan Buenas Prácticas de Manipulación puede producirse la contaminación del alimento en cualquier eslabón de la cadena alimentaria; la misma puede comenzar antes de procesarse el alimento, siendo ésta una contaminación inicial de la materia prima (animal o vegetal) y su origen puede estar en diferentes fuentes de infección.

Otra forma de contaminación puede producirse en el establecimiento elaborador, teniendo como fuente potencial el ambiente del mismo y el propio personal. Se deberá tener en cuenta la fábrica vinculada al alimento y éste en relación con el ambiente de la misma en las distintas fases de elaboración, lo cual implica conocer el flujo del proceso desde su recepción y almacenamiento de las materias primas hasta el producto final, buscando la realización de la secuencia apropiada sin o con un mínimo, de entrecruzamientos y retrocesos.

El personal de la planta puede provocar la contaminación al manipular los alimentos en forma incorrecta, por lo que resulta primordial que posea hábitos higiénicos y capacitación en buenas prácticas de manipulación.

La Figura 1.2 indica un ejemplo con las posibles fuentes de contaminación tanto internas como externas después de un proceso específico en este caso, post *tratamiento térmico* del producto. Por último debemos mencionar la contaminación final que corresponde a la que se da en las etapas de distribución, venta y consumo donde tienen incidencia los factores socioeconómicos y culturales propios de la población.



Figura 1.2 Posibles fuentes de contaminación.

Fuente: SENASA. 1999. Manual para la aplicación del sistema HACCP en la industria láctea

Los prerrequisitos son un conjunto de propuestas (anexo 7) formuladas por El National Committee on Microbiological Criteria for Foods (NACMCF) que no se consideran dentro del sistema de autocontrol HACCP pero que las empresas alimentarias deberían ofrecer para la protección sanitaria de los alimentos, algo que tradicionalmente se ha conseguido aplicando un Código de Buenas Prácticas. La inclusión de estos requisitos en los procesos de una industria alimentaria, debidamente documentados, permiten la integración de aspectos básicos de la higiene alimentaria en un sistema de Calidad.

Entre los factores que pueden incidir negativamente en el logro de la inocuidad sanitaria en los productos, sin dudas uno que reviste gran importancia es la distribución espacial del local donde se elabore. Debe recordarse que un entrecruzamiento de productos en diferentes etapas de elaboración que afecte la marcha, "*hacia delante*" del proceso es crítico para la seguridad de los alimentos.

Para llevar acabo una distribución o redistribución en planta han de tenerse en cuenta los objetivos estratégicos de la entidad y los síntomas que ponen de manifiesto la necesidad de recurrir al la redistribución. Cuando se realiza una adecuada distribución en planta se consigue

el mejor funcionamiento de las instalaciones, se halla un ordenamiento de las áreas de trabajo y equipo, que sea el más económico para el trabajo, para lograrlo han de cumplirse cuatro objetivos básicos (a) primer objetivo: Unidad, (b) segundo objetivo: Circulación mínima, (c) tercer objetivo: Seguridad, (d) cuarto objetivo: Flexibilidad que se evidencian de forma invariante en el análisis de los principales estudios del tema (19). A nuestro modo de ver dichos principios son aplicables y juegan su papel en el aseguramiento de la inocuidad alimentaria. La descripción de los objetivos se da en la Figura 1.2 del anexo 8.

En la industria alimentaria es una adecuada distribución espacial, entre otros factores, la que garantiza que no se crucen los procesos. La disposición de las zonas garantizará que cada operación a la que se somete el alimento, desde que se recibe como materia prima hasta que sea transformado en producto terminado fluya progresivamente sin retroceso (figura 1.3). Esto implica disponer, de modo secuencial en este orden, de las zonas de recepción de materias primas, almacenamiento de alimentos, cuartos fríos, elaboración y/o cocción y pase al cliente final.

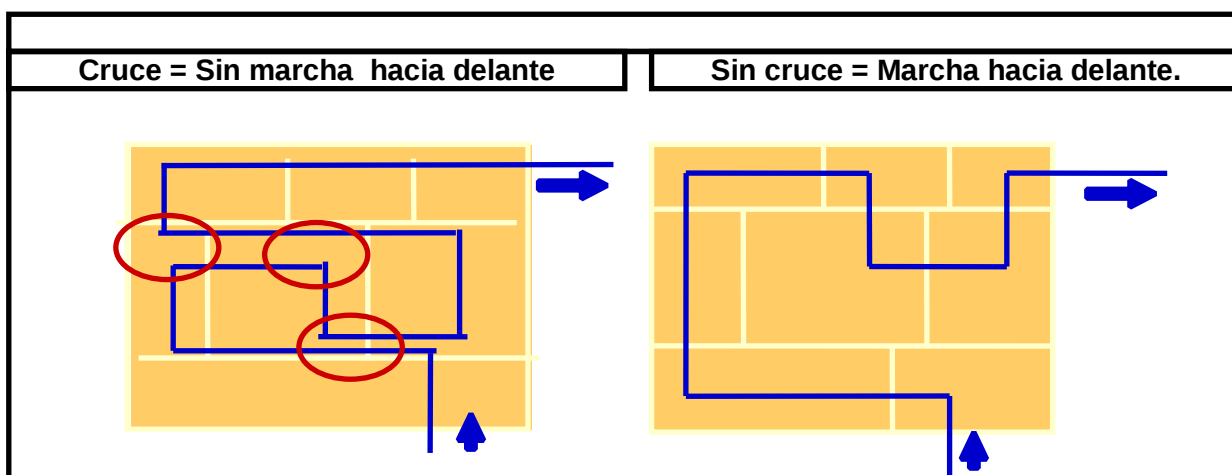


Figura 1.3 Concepción de los locales: La marcha sin cruce.

Fuente: Desconocida

Una organización que se dedique al procesamiento de leche y productos lácteos debe tener en cuenta que estos pueden contaminarse en cualquier etapa de su elaboración, pues van a contener materias primas que son susceptibles a esto. Una mala selección o manipulación de ellas, un tratamiento térmico inadecuado (enfriamiento, pasteurización, terminación), u otros son errores que no pueden ser permisibles en este tipo de proceso fabril.

Con el objetivo de dar la protección sanitaria necesaria a los alimentos de origen lácteo, cumpliendo con los requisitos previos, el Codex Alimentarius ha recomendado el Código de Prácticas de Higiene para leche y los productos lácteos. CAC/RCP 57 – 04. Con el objetivo de aplicar las recomendaciones del Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios

Generales de Higiene de los Alimentos (en Cuba la NC – 143) al caso particular de la leche y productos lácteos. Incluye orientaciones sobre la forma de cumplir los requisitos generales previstos en las secciones de higiene de las normas del Codex para productos lácteos.

La sección 5 “Control de Operaciones” del CAC/RCP 57 – 04 (20) ofrece los principios para el control de las operaciones debiendo aplicarse de manera tal que permitan lograr niveles aceptables de los peligros de interés especificados como objetivos de inocuidad de los alimentos o criterios para el producto terminado que han de ser establecidos.

1.5 Sistema de Análisis de peligros y puntos críticos de control HACCP en la Industria de alimentos para el consumo humano.

El sistema "Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico", o HACCP, existe desde los años '60. Pasó al dominio público en 1971 al ser presentado por Bauman y Lee en la Conferencia Nacional sobre Protección de Alimentos en los Estados Unidos y hoy es parte integral del Codex Alimentarius de la FAO y de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Sin embargo, la verdadera fuerza que ha impulsado su adopción ha sido el comercio internacional. Tener un sistema HACCP eficaz se ha vuelto indispensable para exportar, y pronto lo será para acceder a cualquier mercado.

HACCP es una herramienta de gestión y no una cuestión puramente técnica. No se puede implantar, sino que se debe integrar al sistema de gestión general de la organización. Requiere congruencia entre tecnología y gestión y un enfoque multidisciplinario y transfuncional. Siendo de corte preventivo, el diseño reduce o elimina depender de pruebas microbiológicas, que generalmente no dan información inmediata, aunque sí tienen un papel en actividades de seguimiento, verificación y validación.

Un sistema HACCP eficaz incluye a todo el personal de una empresa, donde cada empleado tiene su papel. El sistema de trabajo que fluye de este enfoque, hace mucho más simple el desarrollo posterior de programas adicionales tales como: mejora de la calidad, productividad y reducción de costos. (21)(22)(23)

1.5.1 Principales características del sistema HACCP.

 **Integral:** El HACCP es aplicable en todas las fases del sistema, desde la precosecha, cosecha y poscosecha de los alimentos de origen animal y vegetal. Abarca materias primas, aditivos, procesos y servicios del producto final. Es aplicable a diferentes sectores de la producción.

 **Preventivo:** Se aplica en todas las etapas del diagrama de flujo de un determinado alimento, identificando los peligros potenciales y determinando las medidas preventivas correspondientes

para asegurar su inocuidad. El sistema de HACCP permite actuar rápidamente durante el proceso sin esperar los resultados microbiológicos.

✚ **Sistemático:** Se aplica sobre una línea dinámica que posee elementos de entrada (materias primas), elementos de procesos (manipuladores, instalaciones, equipos y técnicas de preparación de los alimentos) y elementos de salida (alimentos terminados, residuos sólidos y líquidos).

✚ **Continuo y Racional:** Porque el mismo se aplica en un sentido generalmente lineal, y es sustentado por razonamientos lógicos.

✚ **Económico:** Los costos de la implementación y mantenimientos del Sistema de HACCP son relativamente bajos debido a la forma y mediciones requeridos para la verificación.

✚ **Flexible:** Se puede aplicar a industrias alimentarias por ejemplo lácteos, cárnicos, cerveceras como a instalaciones donde se prestan servicios como restaurantes, hoteles, cafeterías, entre otras (24).

La esencia y factibilidad del Sistema HACCP como herramienta de gestión se puede ver resumida en la Figura 1.4; lo que demuestra que se trata de un sistema conceptualmente lógico y sencillo.

¿Por qué debería yo usar HACCP?

Dado que HACCP es un método reconocido y eficaz, le dará a sus clientes confianza en la inocuidad de su operación y les indicará que su empresa es profesional y asume con seriedad sus responsabilidades...

¿Qué tendría que hacer?

Pasos para su aplicación:

1. Examine su proceso y su producto de principio a fin...
2. Decida donde pudieran ocurrir peligros...
3. Ponga controles y déles seguimiento...
4. Escriba todo y mantenga registros...
5. Asegúrese de que continúa funcionando con eficacia...

Figura 1.4 La esencia y factibilidad del HACCP.

Fuente: Adaptado de Mortimore y Wallace 1994

El sistema HACCP se fundamenta en siete principios los cuales se relacionan en el anexo 9. A partir de los principios de trabajo, las organizaciones conformarán los procedimientos HACCP que han de aplicar sobre sus procesos, estos procedimientos se diseñan en función de las características específicas de cada entidad, apoyándose en la secuencia lógica de pasos del anexo 10, además de las orientaciones generales para la aplicación del sistema dadas en el Anexo del CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003). (25)

1.5.2. Análisis general sobre de los principios y el procedimiento de trabajo.

Un análisis general de los principios y el procedimiento de trabajo permiten deducir que el elemento fundamental de estos sistemas lo constituye, sin lugar a dudas, los puntos críticos de control. Según el criterio de diferentes fuentes cualquier estudio de la seguridad sanitaria en procesos de alimentos debe hacerse a partir de los llamados puntos críticos de control (PCCs). En función de ellos, es de suma importancia definir los principales aspectos relacionados con estos. Sobre la definición de lo que es un PCCs existen diferentes criterios en la bibliografía. Cada una de éstas, en sentido general, expresan una misma idea.

Probablemente existan muchos puntos de control en la empresa, algunos de los cuales controlan los peligros que por sus diferentes naturalezas pueden aparecer en los productos alimenticios afectándolos en su inocuidad o seguridad y otros no están relacionados directamente con el control de la seguridad, es decir no son PCCs. Probablemente éstos serán puntos en los que se controla la calidad o los atributos legales del producto y normalmente son llamados puntos de control del proceso o de la producción. En estos puntos se realiza el control de igual modo que en los PCCs, pero la diferencia importante es que si no inciden sobre la seguridad no son realmente críticos. Esto implica, centrarse exclusivamente en aquellos factores esenciales para el control, reduciendo al mínimo los mismos. La determinación de un PCC se puede facilitar con la aplicando el árbol de decisiones dado en el diagrama del anexo 11, en el que se indica un enfoque de razonamiento lógico.

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

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

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

El sistema de vigilancia específico para cada PCC dependerá de los Límites Críticos y también del método o dispositivo de vigilancia. Es esencial que el sistema de vigilancia elegido sea

capaz de detectar una pérdida de control en un PCC (es decir, cuando se salga de los Límites Críticos), ya que el fundamento de la vigilancia es que, depende de sus resultados se tomen las decisiones y se ejecuten las acciones correspondientes.

Existen dos tipos básicos de sistemas de vigilancia:

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

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

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

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

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

1.5.3 Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control HACCP en Cuba y en la industria Alimentaria Cubana.

El Ministerio de la Industria Alimenticia (MINAL) comenzó la introducción del sistema HACCP en sus procesos en el año 1998. Los resultados de estas experiencias sirvieron de base para que en el año 2000 se iniciara un programa integrado con la Organización de Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI), como un componente de *Procesamiento y Seguridad Alimentaria* a través del cual se estableció asesoría por personal especializado e impartición de capacitación en temas de Inocuidad.

Para materializar el programa de *Procesamiento y Seguridad Alimentaria*, se ha seguido una Metodología de Trabajo diseñada al efecto, que toma en cuenta como elementos vitales la concientización y capacitación de contrapartes y especialistas nacionales, la formulación de un

plan de acción para contrarrestarlas y la adopción de la metodología general para el desarrollo de los sistemas de Gestión de la Inocuidad basados en HACCP elaborada por los expertos nacionales, elaboración de los Manuales de GMP - GHP - HACCP y actividades de seguimiento y ajuste en 45 fábricas seleccionadas en diferentes subsectores del MINAL.

Como Estrategia Nacional de apoyo a este Programa entre otros (a) se constituyó el Comité Técnico Nacional de Normalización (CTN 62) Higiene de los Alimentos, (b) se está actualizando toda la documentación técnica normalizativa, de carácter nacional, referida a la Seguridad Alimentaria, (c) se han aprobado las Normas de Higiene de los Alimentos, Aditivos Alimentarios y otras 8 Normas Cubanas que tendrán carácter obligatorio, así como la Norma Cubana NC - 136 recomendada para la elaboración e implementación del Sistema HACCP y la Norma Cubana NC – ISO 22 000: 2005 Sistema de gestión de la Inocuidad de los Alimentos - Requisitos para cualquier Organización de la Cadena Alimentaria.

Dentro de los sectores pioneros en Cuba en la implementación de los sistemas de gestión de la inocuidad está la Industria Pesquera, con un programa de mejora insertado en el Sistema de Gestión de la Calidad. En el año 1997 las principales industrias del sector dedicadas a la producción de mariscos obtuvieron la certificación de reconocimiento de sus sistemas HACCP por la Unión Europea.

Otros como la Industria Cárnica de la UNION del propio nombre subordinas al MINAL han avanzado con un procedimiento de trabajo que por su parte está basado en el modelo HACCP de Eurocarne (26), que en gran medida es muy similar al de la Industria de la Pesca. El modelo Eurocarne, ofrece una ventaja competitiva inigualable respecto a su similar, al incluir las posibles transformaciones del producto (detallistas, negocios de catering o restauración colectiva), centra los esfuerzos de trabajo en las necesidades de los clientes. (27)

En la industria alimenticia se ha incrementado el número de fábricas con implementación del sistema HACCP ya aprobado por el CNICA, actualmente se cuenta con 15 fabricas y 30 líneas de producción, las cuales han evidenciado mejoras en la calidad e inocuidad de sus producciones. En este momento se está trabajando en 70 fábricas para implementar dicho sistema.

1.5.4 Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control HACCP en la Industria Láctea Cubana.

Es importante reconocer también que HACCP en la Industria de productos lácteos es solamente una parte de un esfuerzo integrado y amplio. La inocuidad se va construyendo a través de la cadena agroalimentaria y no solamente dentro de las plantas, esto sugiere que se haga una distinción entre actividades gubernamentales que se centran en la legislación y el cumplimiento

de reglamentos y aquellas actividades dentro del ámbito de la producción de la leche, del procesamiento en planta, y de la distribución y consumo.

Las principales debilidades de las empresas de productos lácteos son la falta de recursos financieros, que las plantas no están listas para HACCP y el sistema gerencial que a veces le da poco valor al conocimiento, le pone demasiado énfasis al corto plazo y depende fuertemente de la autoridad formal, el mando y el control. Es un reto difícil, pero hay también una gran fortaleza en la intención de aprender y trabajar juntos para mejorar el desempeño de la industria láctea y esto es una gran fuente de apalancamiento para llegar a ser competentes.

1.6 Fuentes de Complejidad en la Industria de Productos Lácteos para el Aseguramiento de la Inocuidad.

La elaboración de cualquier producto lácteo es un proceso complejo. En relación con la calidad y la inocuidad, el sistema de causas de variación es grande:

- ✚ **La leche.** Por su origen biológico, es intrínsecamente variable en cuanto a contenido y estado fisicoquímico de grasas y proteínas, pH y características de la población microbiana.
- ✚ **El manejo de la leche.** Falta de higiene y tiempos largos a temperatura ambiente promueven el crecimiento bacteriano, la separación de la grasa y la degradación de las proteínas.
- ✚ **El procesamiento.** Su propósito, optimizar rendimientos y controlar textura y composición, debiera incluir obtener un alimento inocuo. El procesamiento es clave. Hay interacciones importantes entre las materias primas, el personal, el equipo y los instrumentos de medición. Las variaciones introducidas en este proceso son casi imposibles de corregir posteriormente.
- ✚ **La filosofía gerencial.** Toda empresa tiene políticas sobre cómo comprar, capacitar, reducir costos, etc. Con frecuencia, aquí hay causas importantes por las que la fabricación es innecesariamente improductiva y riesgosa. Los directivos no son, por supuesto, quienes diseñan o ponen en práctica las Buenas Prácticas de Manufactura o un Sistema HACCP, pero son responsables de establecer las políticas correspondientes y de usar su autoridad para la asignación de los recursos. Su liderazgo es imprescindible. El éxito de un sistema como HACCP requiere el compromiso por parte de la gerencia, que debe incluir la educación y la capacitación de todos los empleados.

1.7. Gestión del sistema.

En el entorno actual, las empresas se ven obligadas a entregar productos y servicios que en su conjunto se pueden considerar de alta complejidad, siendo necesario gestionar eficientemente los recursos con el fin de disponer de la capacidad necesaria para responder.

Existen muchos modelos de gestión de la calidad pero los más extendidos han sido sin duda, La familia de Norma Internacional ISO 9000, la que promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implanta y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interrelaciones de estos procesos, así como su gestión para producir el resultado deseado, puede denominarse como “enfoque basado en procesos”.

Son numerosas las ventajas del enfoque basado en procesos, destacándose el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema de proceso, así como su combinación e integración.

Cuando se utiliza un enfoque basado en procesos dentro de un sistema de gestión de la calidad, enfatiza la importancia de:

- ✚ la comprensión y el cumplimiento de los requisitos;
- ✚ la necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor;
- ✚ obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso, y
- ✚ la mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

El modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos que se muestra en la figura del anexo 12, el cual ilustra los vínculos entre procesos, mostrando que los clientes juegan un papel significativo para definir los requisitos como elementos de entrada. El seguimiento de la satisfacción del cliente requiere la evaluación de la información relativa a la percepción del cliente acerca de si la organización ha cumplido sus requisitos.

De manera adicional, según ISO 9001:2008 (4) puede aplicarse a todos los procesos la metodología conocida como "Planificar-Hacer- Verificar-Actuar" (PHVA), la cual puede describirse brevemente como:

- ✚ **Planificar:** Establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.
- ✚ **Hacer:** Implementar los procesos.
- ✚ **Verificar:** Realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.

 **Actuar:** Tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

En general se puede concluir que los requisitos establecidos en la norma así como los objetivos buscados por ella, están en correspondencia con los enfoques actuales de mejoramiento continuo y la gestión basada en procesos. Pero este documento, como norma, plantea un conjunto de requisitos a cumplir, son los equipos ejecutores de la mejora quienes se encargarán de establecer los procedimientos que harán posible cumplirlos.

La Norma ISO 9001 proporciona los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueda ser utilizado en aplicaciones internas por una organización, ya sea en certificación o por motivos contractuales. Esta norma se centra en la eficacia del sistema de gestión de la calidad en cumplir con los requisitos del cliente. Pero puede funcionar en armonía de conjunto con sus normas de apoyo con otras normas cómo las de la Familia ISO 22000 que proveen los elementos esenciales de un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

1.7.1 Referenciales o sistemas orientados a la gestión de la Seguridad Alimentaria.

Varios países han desarrollado normas nacionales para el suministro de alimentos inocuos, así como determinadas compañías y grupos del sector de los alimentos, lo que trae consigo riesgo y confusión en los requisitos. Más de veinte esquemas en el mundo generan estos riesgos y confusiones en cuanto a los requisitos de diferentes niveles de inocuidad alimentaria e incremento en los costos y complicaciones para los suministradores que quedan obligados a cumplir múltiples programas.

Dentro de los referenciales o esquemas de seguridad alimentaria, podemos citar, la Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria (GFSI) organización que engloba alrededor de 350 empresas con presencia en 150 países y representa alrededor del 75% de la distribución mundial y sus proveedores, incluye planes de seguridad alimentaria y mejoramiento en todas las etapas de la cadena de suministro. En el sector de transformación, los más recomendados son BRC Global Standard - Food, respaldado por la Asociación de Distribuidores del Reino Unido (British Retail Consortium), y el Internacional Food Standard (IFS) impulsado por la Asociación de Empresas Alemanas de Distribución (HDE) y apoyada por sus homólogos franceses de la Federación Francesa de Empresas de Comercio y de la Distribución (FDE). Mientras, en el sector primario, el referencial más extendido y aceptado a nivel mundial es EUREPGAP, fundamentalmente para frutas y hortalizas y con todavía menos implantación, los módulos de su Aseguramiento Integrado de Granjas (IFA).

Si a todos los referenciales citados añadimos los que posee alguna Cadena de Distribución, parece claro que para tener una visión general de los requisitos que contemplan los Sistemas de Gestión de Seguridad Alimentaria es necesario buscar un factor denominador común.

Tanto en Cuba como en el mundo la orientación actual a la gestión de los procesos en las industrias de alimentos están regidas por la ISO-22000: 2005 (28), norma que permite desarrollar e implantar Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos, en aquellas organizaciones cuya intención final sea demostrar su capacidad para controlar los peligros relacionados con la inocuidad y asegurar que el alimento sea inocuo en el momento del consumo humano.

La norma ISO 22000:2005 “Sistemas de Gestión de la Seguridad Alimentaria - Requisitos para las organizaciones de la cadena alimentaria”, publicada el 30 de agosto de 2005, recoge todos los requisitos necesarios o elementos claves para garantizar la capacidad de suministrar de manera continua alimentos seguros y legales. Esta norma se basa en la implementación del APPCC siguiendo los principios establecidos en el *Codex Alimentarius* y tiene en cuenta los requisitos de la ISO 9001:2000 y su estructura.

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

Sin embargo, esta nueva norma, a diferencia de las homologadas por GFSI, no tiene una lista explícita de requerimientos para las BPA, BPM y BPD, aunque sí requiere la implantación de buenas prácticas y espera que las empresas definan las que le son apropiadas y apliquen, elemento este a su favor. Para ello, hace referencia en su anexo C a varios códigos de buenas prácticas internacionalmente reconocidos y publicados por el *Codex Alimentarius*.

En la NC- ISO 22000: 2005 se especifican los requisitos para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos que combina los siguientes elementos claves generalmente reconocidos, para asegurar la inocuidad de los alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria, hasta el punto de consumo final, (a) Comunicación interactiva, (b) Gestión de sistema, (c) Programa de prerrequisitos, (d) Principios del HACCP.

En esta Norma Internacional se integran los principios del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) y las etapas de aplicación desarrolladas por la comisión del *Codex Alimentarius*. Por medios de requisitos auditables, combina el plan HACCP con programa de prerrequisitos (PPR).

1.7.2 La certificación de los Sistemas de Gestión en Inocuidad Alimentaria ISO – 22 000.

La certificación por NC-ISO 22000 no rebasa la definición de inocuidad alimentaria según el CODEX y no incluye la certificación de NC-ISO 9001, tan solo busca una alineación de sus requisitos con los principios del análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP). (Anexo 13), Referencia cruzada entre HACCP y NC – ISO 22000: 2055).

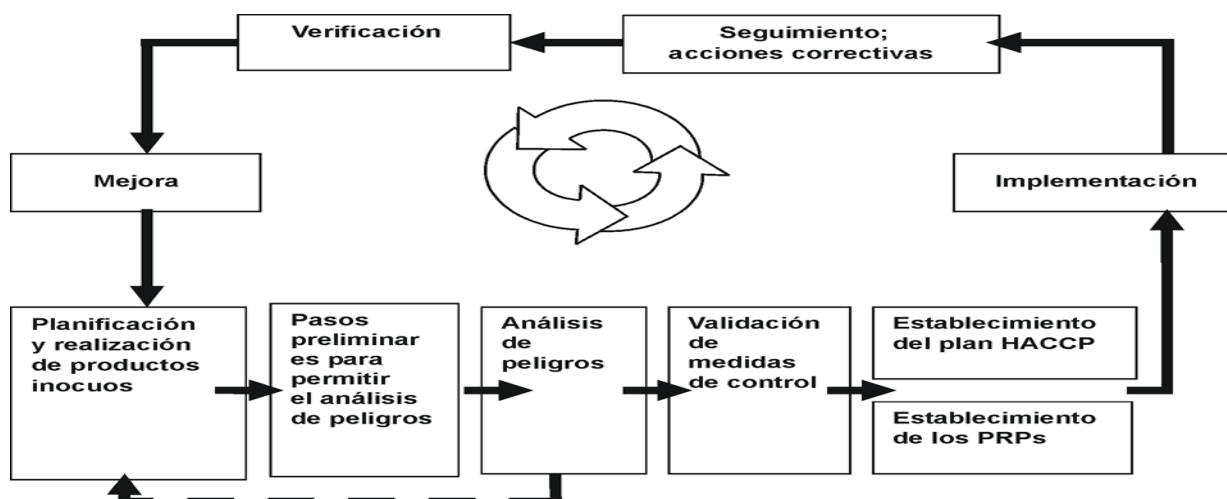


Figura 1.5 - Concepto de mejora continua.

Fuente: NC-ISO 22000:2005

Brinda la facilidad de implantación de un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria en aquellas entidades que cuentan con un Sistema de Gestión de la Calidad implantado según NC-ISO 9001: 2008 y viceversa, por la compatibilidad lograda de esta alineación según se muestra en Anexo A de NC-ISO 22 000. Elementos comunes de documentos normativos se tratan de manera integrada para evitar duplicación de recursos, lo que no implica que sean textos idénticos. ISO 9001 se reconoce como el modelo de gestión de mayor eficacia demostrada por más de 760 000 sistemas certificados en 154 países. La figura 1.5 muestra la relación entre la norma ISO 22000 y la ISO 9001.

Los sistemas más eficaces en materia de inocuidad de los alimentos están establecidos, ejecutados y actualizados dentro del marco de trabajo de un sistema de gestión estructurado, y están incorporados dentro de las actividades globales de gestión de la organización.

1.8 La Gestión por Procesos.

En el contexto actual tanto los mercados nacionales como internacionales demandan bienes y servicios en donde además de la propia calidad de estos, la calidad de las organizaciones y su correspondiente estructura de procesos, estén enmarcados dentro de un contexto de excelencia que asegure el cumplimiento de los requisitos y la superación de las expectativas de los clientes y las partes interesadas.

Evidentemente, la organización funcional no va a ser eliminada, pero una visión de la organización enfocada en sus procesos permite el mejor desenvolvimiento de la misma, así como la posibilidad de centrarse en los receptores de las salidas (output) de sus procesos (los clientes). Convirtiendo a la gestión por procesos es un elemento clave en la Gestión de la Calidad y de todas las actividades de negocio.

Es la gestión por procesos la manera diferente de enfocar y ejecutar la gestión de la organización, para ello se exige transitar de una visión vertical (prima la jerarquía y la distancia entre niveles y áreas funcionales) a una visión horizontal (caracterizada por su transversalidad y enfoque de sistema); no es un tránsito brusco y mucho menos improvisado. El proceso de transitar requiere diferentes estadios, condicionados en primer lugar por barreras psicológicas propias del factor humano además de estar condicionado a variables del tipo tecnológicas. La Gestión por Procesos percibe la organización como un sistema interrelacionado de procesos que contribuyen conjuntamente a incrementar la satisfacción del cliente. Supone una visión alternativa a la tradicional.

La Gestión por Procesos es la diligencia en sistema, de variables organizacionales tales como estrategia, tecnología, estructura, cultura organizacional, estilo de dirección, métodos y herramientas, en interacción con el entorno, encaminada al logro de la efectividad, la eficacia y adaptabilidad de los procesos, para ofrecer un valor agregado al cliente. (29)

1.8.1 Definición de proceso.

Un proceso puede ser definido como un conjunto de actividades enlazadas entre sí, que partiendo de uno o más inputs (entradas) los transforma, generando un output (resultado). Lo que equivale a decir: cualquier actividad, o conjunto de actividades, que utiliza recursos para transformar elementos de entrada en resultados.

La NC ISO 9000: 2000 da su definición de proceso como el “conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados”

Aunque existen ya muchas definiciones de proceso, todas de una forma u otra abordan los mismos elementos; pero otra definición de proceso, muy aceptada para la presente investigación, es la siguiente: Un conjunto de actividades destinadas a generar valor añadido sobre las entradas para conseguir un resultado que satisfaga plenamente los requerimientos de los clientes. (29)

De manera general en todos los procesos se identifican los mismos elementos; citándose: Elemento procesador, secuencia de actividades, entradas (Inputs), salidas (Output), recursos, clientes del proceso, indicador y responsable del proceso.

1.8.2 Clasificación y representación de los procesos.

Atendiendo a los propósitos estratégicos de la organización y su finalidad los procesos pueden clasificarse en tres categorías: (a) Procesos estratégicos, (b) Procesos operativos, (c) Procesos de soporte. De este modo quedan según lo representado en la Fig. 1.2.



Figura 1.2: Tipos de procesos.

Fuente: Villa, Eulalia y Pons, R., 2006 (29).

Otros autores entre ellos Eduardo Navarro (31) añaden a estas clasificaciones, las categorías de procesos estratégicos o relevantes, procesos claves y procesos de apoyo. Por su parte, el American Productivity and Quality Center (APQC), en su Process Classification Framework (2004), clasifica los procesos empresariales en operativos y administrativos y de soporte o apoyo.

Estas clasificaciones pueden ser muy variadas, pero todas ellas se proponen orientar los esfuerzos de la gestión y/o mejora hacia aquellas direcciones principales de las organizaciones. Las cuales al unísono, han descubierto que la mejor forma de lograr con éxito la satisfacción del cliente externo es satisfacer al interno de cada proceso. Esta condición es válida para las operaciones que tienen o no que ver con la manufactura (32)

Las actividades de cualquier organización pueden ser identificadas como elementos de un proceso determinado y desde este punto de vista, cualquier organización puede ser considerada como un sistema de procesos relacionados entre sí, en los que buena parte de las entradas serán generadas por proveedores internos y cuyos resultados irán frecuentemente dirigidos hacia clientes también internos.

La situación anterior hace que el ámbito y alcance (inicio y final) de los procesos no sea homogéneo. Quiere esto decir que, generalmente no es tan evidente dónde se inicia y dónde finaliza el proceso de negocio objeto de revisión, siendo necesario definirlo a efectos operativos, de dirección y control del proceso.

Los "mapas de proceso" dan la oportunidad de mejorar la coordinación entre los elementos claves de la organización. Asimismo dan la oportunidad de distinguir entre proceso clave, estratégico y de soporte, constituyendo el primer paso para seleccionar los procesos sobre los que se debe actuar.

A la hora de definir los procesos de la organización se definen en primer lugar los macro procesos, luego los procesos y subprocesos según sea el caso, mediante la técnica del mapeo de procesos. El grado de detalle o número de niveles o subprocesos que deben considerarse, depende del tipo, tamaño y complejidad de la organización así como de los objetivos a lograr con la puesta en práctica del enfoque. En el anexo 15 se exponen tres niveles de precisión en *el mapeo* de un determinado proceso.

Los procesos también pueden ser representados mediante diagramas de flujo desglosándolos en actividades lo que posibilita su estandarización e identificación de oportunidades de mejoras o a través del uso de la herramienta SIPOC (Suppliers – Inputs – Process – Outputs – (Requirements) – Customers) de los programas de mejora de calidad Seis Sigma que se dan en el anexo 16 y otros. Etc. (29)

1.8.3 Características de la Gestión por Proceso.

Un Modelo de gestión basado en los procesos, no solo se constituye como base sobre la cual reforzar y consolidar el liderazgo, sino que aporta una serie de características que por si mismas promueven el desarrollo organizacional. La gestión está caracterizada por una visión más amplia de las posibilidades reales de una organización para resolver determinada situación o arribar a un fin determinado.

Tal vez sean los objetivos que pueden plantearse, la principal característica de la Gestión por Procesos (a) Incrementar la eficacia, (b) Reducir costes, (c) Mejorar la calidad, (d) Acortar los tiempos de ciclo y reducir así, los plazos de producción y entrega del producto o servicio. Estos objetivos suelen ser abordados selectivamente, pero también pueden acometerse conjuntamente dada la relación existente entre ellos. Por ejemplo, si se acortan los tiempos es probable que mejore la calidad.

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

 **Identificación y documentación.** Lo habitual en las organizaciones es que los procesos no estén identificados y, por consiguiente, no se documenten ni se delimiten. La documentación es un método estructurado que utiliza un manual preciso para comprender

el contexto y los detalles de los procesos claves. Siempre que un proceso vaya a ser rediseñado o mejorado, su documentación es esencial como punto de partida.

✚ **Definición de objetivos.** La descripción y definición operativa de los objetivos es una actividad propia de la gestión. La característica del enfoque que nos ocupa es definir explícitamente esos objetivos en términos del cliente. Esto permitirá orientar los procesos hacia la Calidad, es decir hacia la satisfacción de necesidades y expectativas.

✚ **Especificación de los responsables de los procesos.** La gestión por procesos introduce la figura esencial de "*propietario del proceso*". Generalmente este papel es asignado a un directivo o jefe de algún departamento o coordinador de algún proyecto implicado en el proceso, con el poder de decidir y actuar. Dentro de las funciones o rol del propietario del proceso tenemos:

- Comprender y diseñar el proceso para contribuir a alcanzar los objetivos organizacionales.
- Establecer las medidas requeridas para mantener bajo control el proceso y con ello identificar las oportunidades de mejora.
- Dotar a las personas implicadas en el proceso de la información, las herramientas y vías necesarias para desarrollarlo.
- Analizar el rendimiento del proceso y acometer proyectos de mejora.

El propietario del proceso puede delegar el liderazgo en un equipo de proceso o en otra persona que tenga un conocimiento importante sobre el proceso. La configuración, entrenamiento y facilitación de equipos de procesos es esencial para la gestión de los procesos y la orientación de estos hacia el cliente. Los equipos han de ser liderados por el "propietario del proceso", y han de desarrollar los sistemas de revisión y control.

✚ **Reducción de etapas y tiempos.** Generalmente existe una sustancial diferencia entre los tiempos de proceso y de ciclo. La gestión por procesos incide en los tiempos de ciclo, y en la reducción de las etapas, de manera que el tiempo total del proceso disminuya.

✚ **Simplificación.** Reducir el número de personas y departamentos implicados es un ejercicio de simplificación característico de esta estrategia de gestión.

✚ **Reducción y eliminación de actividades sin valor añadido.** La gestión por procesos cuestiona las actividades que no aportan nada al resultado final (puede tratarse de actividades de control, duplicado o simplemente que surgieron en un momento coyuntural) dejando perdurar las estrictamente necesarias, por ejemplo, aquellas de evaluación imprescindibles para controlar el proceso o las que deban realizarse por cumplimiento de la legalidad y la normativa vigentes.

- ✚ **Ampliación de las funciones y responsabilidades del personal.** Con frecuencia es necesario dotar de más funciones y de mayor responsabilidad al personal que interviene en el proceso, como medio para reducir etapas y acortar tiempos de ciclo. La implantación de estos cambios afecta fuertemente al personal, por lo que ha de ser cuidadosamente llevada a cabo para reducir la resistencia que pudiera darse en las personas implicadas.
- ✚ **Inclusión de actividades de valor añadido.** Que incrementen la satisfacción del cliente del proceso.
- ✚ **Rediseño y mejora de procesos.** El análisis de un proceso puede dar lugar a acciones de rediseño para incrementar la eficacia, reducir costes, mejorar la calidad y acortar los tiempos de ciclo, reduciendo con ello los plazos de producción y entrega del producto o servicio.
- ✚ **Indicadores de gestión.** La gestión por procesos implicará contar con un cuadro de indicadores relacionados con la calidad y otras variables significativas dentro de la organización. Este es el modo en que verdaderamente la organización puede conocer y analizar la situación actual, controlar y mejorar su gestión. Así como evaluar y reconocer objetivamente el desempeño de las personas y equipos de implicados en el proceso.

Los indicadores en una organización deben ser *fiables*, es decir, que en idénticas situaciones proporcionen los mismos resultados y, *válidos*, o sea, que midan aquello que se requiere medir. Deben ser *pocos*, para facilitar su seguimiento. Según Villa, Eulalia y Pons, R existen, de manera general, tres tipos de indicadores que en este sentido abarcan el espectro necesario para el seguimiento del comportamiento de los procesos (29).

1. Indicadores de efectividad: Miden cuándo las salidas de los procesos y procedimientos, satisfacen las necesidades de sus clientes a través de los requerimientos. Ejemplos:
2. Indicadores de eficacia: Miden cuándo se satisfacen las necesidades de los clientes y grupos de interés en general con el mejor balance entre ellas y los recursos utilizados, al menor costo. Ejemplos:
3. Indicadores de adaptabilidad: Miden cuándo un proceso es eficaz y efectivo frente a los cambios, en el tiempo. La adaptabilidad implica actualización constante y mejoramiento continuo.

1.8. 4 Gestión por procesos, herramientas y técnicas a utilizar.

La adecuada implantación del “**Procedimiento para la gestión de la inocuidad los procesos de la industria láctea**”, exige la aplicación de un conjunto de herramientas para la recopilación y el análisis de datos sobre las actividades, con vistas a identificar las áreas problemáticas que

representan el mayor potencial de mejoramiento de los procesos. Las relacionadas en el anexo 16 no es ni pretende ser exhaustiva. Una descripción más detallada de éstas y otras herramientas las ofrecen (33) (34) (29).

Conclusiones parciales.

1. Toda entidad productora de alimentos que pretenda desarrollar e implantar un sistema de gestión de la inocuidad debe hacerlo sobre la base de cumplir previamente su programa de prerequisites o buenas prácticas de manufactura, de lo contrario dicho sistema es susceptible de fallar y por consecuencia dar lugar a productos no conformes e incluso peligrosos para la salud de los consumidores.
2. Para que un sistema de gestión de la seguridad alimentaria sea eficaz debe permitir identificar y establecer la secuencia e interacción de los procesos, de forma tal que garantice la capacidad del fabricante de suministrar de manera continua alimentos seguros y el logro de la satisfacción del cliente.
3. El incremento de las ETA a nivel mundial incide negativamente en el comercio tanto nacional como transfronterizo, convirtiéndose en la razón fundamental de que los miembros de la cadena alimentaria en cualquiera de sus etapas hagan la adopción de sistemas de gestión de la inocuidad basado en análisis de peligros y puntos críticos de control.
4. La ISO 22 000 se ha convertido en factor denominador común entre todos los referenciales de inocuidad al tener una visión general de los requisitos que contemplan los sistemas de gestión de la inocuidad, abarcando la cadena alimentaria en cualquiera de sus etapas.

Capítulo II



Capítulo 2. “Procedimiento para la Gestión de la inocuidad en la Industria Láctea”.

2.1. Introducción.

El presente capítulo tiene como objetivo diseñar un procedimiento para la gestión de la Inocuidad a partir del marco teórico referencial descrito en el capítulo anterior, de tal forma que sea convergente con las exigencias en cuanto a requisitos o elementos claves exigidos por los referenciales en materia de gestión de la inocuidad alimentaria.

2.2. Fundamentación del procedimiento.

Se presenta un procedimiento que al igual que muchos procedimientos para la Gestión de los Procesos considera la mejora continua y el trabajo en equipo condiciones necesarias para lograr la concepción y la aplicación del mismo y está basado en el ciclo gerencial básico de Deming representado en la figura 2.1, para ser aplicado en la presente investigación. Para su desarrollo se ha tenido en cuenta el procedimiento propuesto por Villa, Eulalia y Pons, R. (29), que a su vez es el resultado de las experiencias y recomendaciones de prestigiosos autores en esta esfera, tales como; Juran (32), Cantú (34) y Cosette Ramos (35).

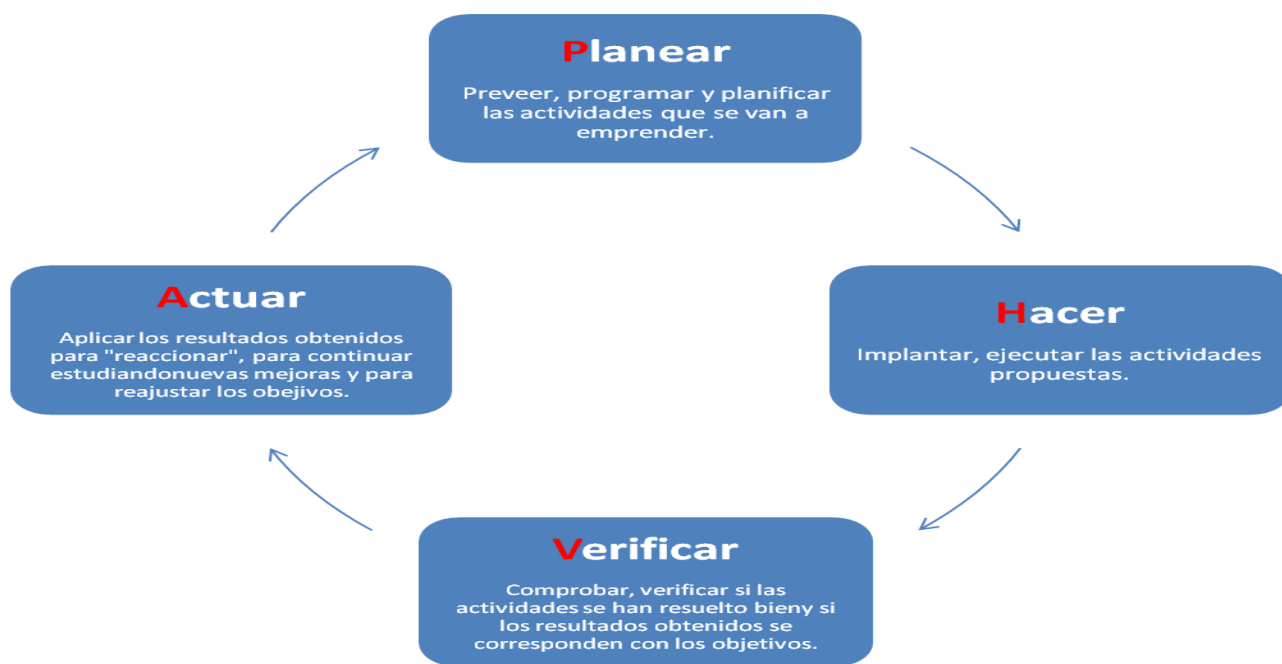


Figura 2.1: Ciclo Gerencial de Deming (Planear, Hacer, Verificar, Actuar)

Fuente: Tomada Deming (1982).

Se toma como base el enfoque de proceso, para prever el sistema en cuestión, de forma tal que brinde a la organización un mecanismo de actuación sobre los procesos, en busca de la mejora continua de cada etapa, actividad, práctica, procedimiento, proceso o fase en la cual la pérdida del control puede traducirse en un riesgo para la salud humana. Se apoya en un

conjunto de técnicas, herramientas de calidad, herramientas gerenciales y del sistema de análisis de peligros y puntos de control críticos (HACCP).

En la concepción y aplicación se tienen consideraciones generales recomendadas que perfectamente pueden ser aplicadas a la gestión de la inocuidad.

Naturaleza de la actividad (¿Brinda valor agregado?)

¿Cuáles son las exigencias del cliente en relación con la actividad?

¿Cómo se realiza la actividad?

¿Cuáles son sus problemas?

¿Qué soluciones existen para tales problemas? ¿Cómo puede ser mejorada la actividad?

¿Que tipo de cambio se requiere?: ¿Incremental o radical?

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

A través de la figura 2.2 se ilustra el desarrollo del procedimiento en tres pasos o fases básicas llamadas: descripción, análisis, seguimiento y mejora. Cada una de ellas con sus correspondientes actividades.

El procedimiento que se describe ve el enfoque de procesos como el único capaz de responder a las exigencias del direccionamiento estratégico en las organizaciones, porque sólo de esta forma es posible integrar el enfoque al cliente con las estrategias, valores, metas y proyectos. Estos “proyectos” son actividades diarias que están orientados a la mejora del desempeño y la eliminación de actividades que no incorporan valor en todos los procesos de la organización, aspecto en común con el procedimiento propuesto por Villa, Eulalia y Pons, R. (29). Aunque difiere en que se concibe en tres pasos o fases nombradas anteriormente

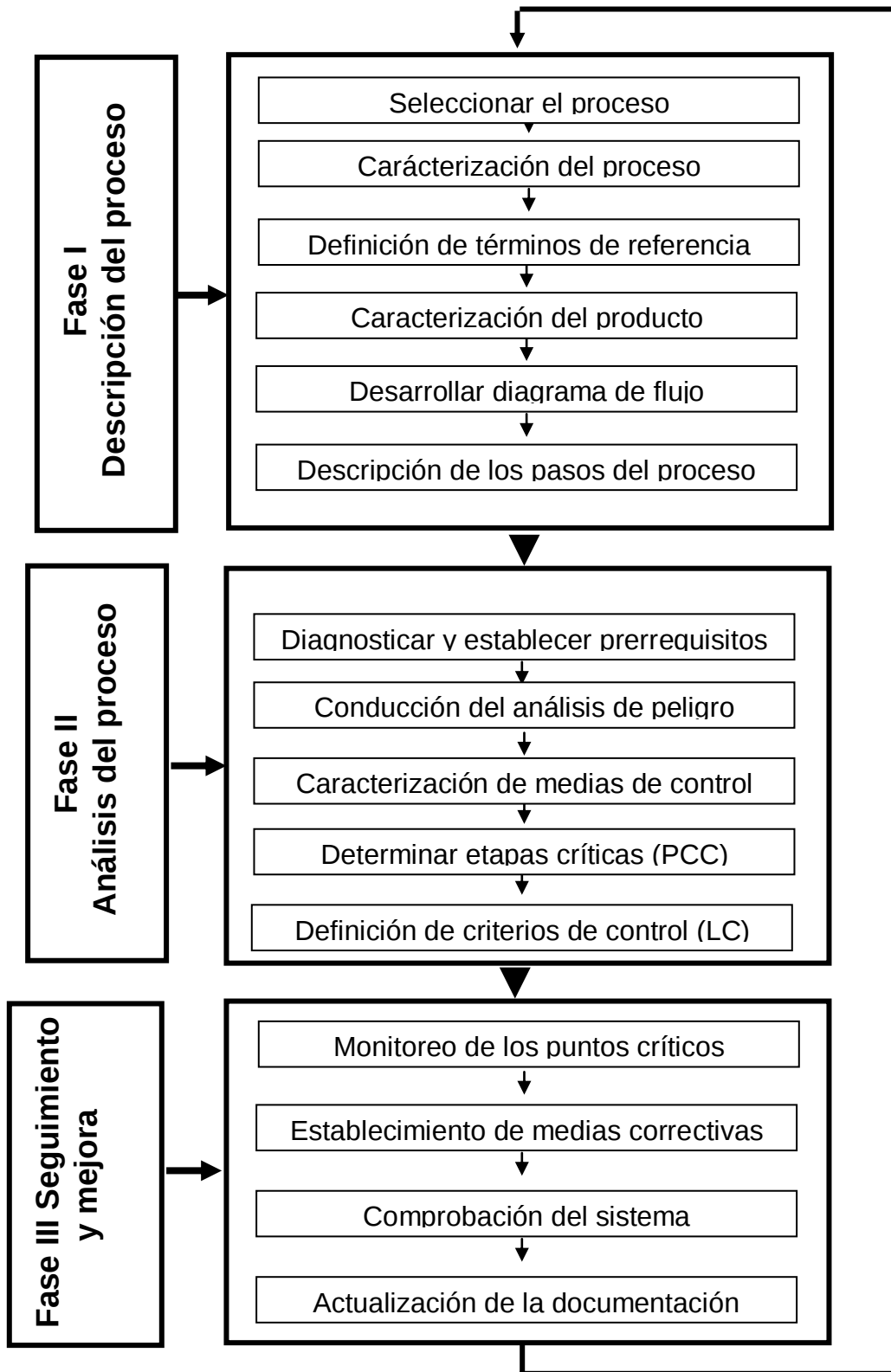


Figura 2.2 Secuencia de pasos del procedimiento para la gestión e la inocuidad.
Fuente: Elaboración propia.

2.3. Fases del procedimiento.

Fase I: Descripción del proceso

1.1 Formación del equipo de trabajo.

La forma más común de organizarse para llevar a cabo el desarrollo, implementación y posterior evaluación del procedimiento será a partir de concebir el trabajo en Equipo, el cual permite controlar los factores humanos, técnicos y administrativos que puedan afectar el desempeño de las actividades así como prevenir, reducir y eliminar las deficiencias en el trabajo. Además se evita el aislamiento de los llamados grupos de interés, constituidos por los denominados “participantes” en los procesos de la organización (implicados), cuyas opiniones se deben tener en cuenta en el análisis de los mismos. Conformados por los clientes, proveedores, directivos, empleados, acreedores, inversores, gobierno y la comunidad organizada.

Los miembros del equipo pueden incluir:

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

Tareas o funciones a desarrollar por el equipo de trabajo.

- ✚ Seleccionar y caracterizar el proceso objeto de la mejora.
- ✚ Análisis a partir de diagnósticos iniciales.
- ✚ Elaborar procedimientos estandarizados.
- ✚ Desarrollar el plan HACCP.
- ✚ Implementar y verificar el sistema de gestión de la inocuidad.

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

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

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

🌈 Se actualizará siempre que se vaya a realizar un nuevo estudio.

Variará en función de la complejidad del proceso y/o naturaleza de las actividades. Puede ser el mismo equipo HACCP más personal de los llamados grupos de interés.

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

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

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

$n = \frac{p(1-p)k}{i^2}$		
Donde:	n – Número de Expertos.	K – Constante que depende del nivel de Confianza.
	P – Probabilidad de error.	i – Precisión.

Figura 2.1 Ecuación para determinación del número de expertos

Fuente: Elaboración propia.

1.2 Selección del proceso.

Tiene este paso como objetivo fundamental seleccionar el proceso de la organización como punto de partida para su desarrollo y mejora, que permita lograr la entrega de productos inocuos. Está dirigida a aquellos procesos que generan salidas directas para los clientes, y por tanto inciden también directamente en la satisfacción de sus expectativas, estos procesos son conocidos como claves o críticos dependiendo de ellos la efectividad en el cumplimiento del propósito estratégico.

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

y entre ellos se encuentran: su impacto en el cliente, su rendimiento, impacto sobre la empresa, así como sobre el trabajo propiamente, entre otros. (29)

Es conocido que en las organizaciones el estudio de sus procesos no se puede realizar al unísono, son varias las variables que dificulta esta feliz idea; pueden ser por ejemplo, el tiempo de ejecución, el costo de la mejora, la dependencia del sistema entre otras.

Se recomienda justificar como fue seleccionado el proceso. Para ello es importante el empleo de técnicas que lleven el análisis desde la selección del equipo de trabajo que realizarán la votación, el empleo de mapas generales, criterio de expertos, tormenta de idea, diagrama de causa y efecto, etc.

Criterios para la selección de los procesos para la mejora:

- ✚ Cumplimiento de los objetivos de inocuidad alimentaria (metas).
- ✚ Repercusión en el cliente
- ✚ Impacto en la estrategia empresarial.

Esta etapa del procedimiento se debe establecer el nivel de amplitud que tendrá el trabajo de gestión de la inocuidad.

Las dos posibles decisiones a tomar por el equipo de inocuidad para determinar el nivel de amplitud que tendrá la labor a realizar son:

- ✚ El equipo de inocuidad definirá si el trabajo se hará para cada uno de los productos que se fabrican en el proceso seleccionado, si se trabajará con alguno en particular, para posteriormente y en función de los resultados obtenidos con esta muestra preliminar, continuar el trabajo con los restantes.
- ✚ También existe la posibilidad de que el equipo decida no aplicar el procedimiento a todas las actividades que conforman el proceso, lo cual se hará paulatinamente en función de las posibilidades reales que tiene la organización en cuestión, siempre sobre la base que se establezcan los controles para determinar si los problemas de contaminación provienen de actividades o procesos anteriores.

1.3. Caracterización de los procesos.

El objetivo de la fase de caracterización es obtener un documento (ficha de proceso) que permita ver y entender de manera general en que consiste el proceso y que a su vez permita la comunicación interactiva entre los responsables de las actividades, los clientes y los proveedores y de esta forma contribuir, facilitando la ejecución de los pasos correspondiente para realizar de manera integral la gestión de los procesos en el empeño de lograr la inocuidad del producto, la satisfacción del cliente y el cumplimiento de la estrategia empresarial.

El mapeo del proceso permitirá visualizar cada una de las operaciones

(subprocesos) involucradas, de manera aislada o interrelacionadas. Este flujo detallado dejará clara la trayectoria de la actividad desde su inicio hasta su conclusión. El grado de detalle al que debe llegarse (número de niveles de subprocesos a considerar), depende del tipo, tamaño, complejidad de la organización y objetivo a lograr.

1.3.1 Elementos a tener en cuenta en la caracterización del proceso.

Primer elemento: **Descripción del contexto**. Para dar respuesta a la pregunta **¿Cuál es la naturaleza del proceso?** para llegar a conocer un proceso en su totalidad deben ser especificados algunos elementos:

La esencia de la actividad.

Resultados esperados de la actividad.

Los límites del proceso **¿donde comienza?** Y **¿donde termina?** (entradas y salidas).

Interfases con otros procesos.

Los actores involucrados en la actividad (gerente, ejecutores, clientes internos y externos, proveedores).

Los requisitos del cliente (exigencias de salida).

Los requisitos para los proveedores (exigencias de entrada).

Segundo elemento: **Definir el alcance**, esclareciendo la misión y la visión, se pretende dar respuesta a la pregunta **¿para que sirve el proceso?**

Tercer elemento: **Determinación de los Requisitos**. En este elemento de la descripción del proceso es necesario analizar cuales son:

a)- Los requisitos del cliente o autoridades o criterios de calidad e inocuidad de producto terminado establecidos por autoridades legales y regulatorias.

b)- Los requisitos para los proveedores (exigencias de entrada)

Se recomienda el uso de la diagrama SIPOC, se trata de una de las herramientas fundamentales que posibilitan el comienzo de una gestión por procesos. Esta herramienta puede ser utilizada por un equipo de mejora para identificar todos los elementos relevantes de un proceso organizacional antes de que el trabajo comience. Ayuda a definir un proyecto complejo que puede no estar bien enfocado, etc.

1.4 Establecer los términos de referencia.

Existe la posibilidad de que el equipo decida restringir el número o tipo de peligros a analizar, en función de los intereses que tengan las instalaciones. Por ejemplo en instalaciones que trabajan a pedidos con productos de alta rotación generalmente preelaborados por proveedores, los cuales se envían ya envasado y dicho centros poseen certificaciones HACCP, puede descartarse del estudio en un primer momento el

análisis de riesgos biológicos y centrar el trabajo en los riesgos físicos y químicos; incluso, si se trata de instalaciones que trabajan con utensilios desechables, puede limitarse aun más el estudio, analizando sólo los peligros físicos que pueden aparecer por descuidos en la elaboración. Las decisiones tomadas al respecto son las que determinan el nivel de profundidad del trabajo.

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

1.5 Caracterización del producto, método de su distribución.

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

Se deben hacer consideraciones sobre el abuso potencial en la cadena de distribución y por los consumidores. En el anexo (Anexo con modelo) se ofrece modelo de descripción de producto.

1.5.1 Identificación del uso esperado y los consumidores del alimento.

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

1.6 Desarrollar un diagrama de flujo. Su verificación.

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

Es una buena práctica iniciar el diagrama de flujo de su proceso elaborando un diagrama de bloque. Este puede utilizarse para ayudar a definir cuál de los diagramas de flujo ofrece la mejor comprensión detallada de las tareas que forman parte del proceso.

El diagrama de bloque, conocido también como diagrama de flujo de bloque, proporciona una visión rápida no compleja del proceso, puede fluir de forma horizontal y verticalmente. Los

rectángulos y las líneas con flechas son los principales símbolos en un diagrama de bloque. Los rectángulos representan actividades, y las líneas con flechas conectan los rectángulos para mostrar la dirección que tiene el flujo de información y/o las relaciones entre actividades.

Cuando se quiere hacer constar en un gráfico todo lo referente a un trabajo u operación resulta mucho más conveniente el uso del diagrama OTIDA que emplea una serie de símbolos uniformes, que conjuntamente sirven para representar todos los tipos de actividades o sucesos que probablemente se den en cualquier fábrica u oficina.

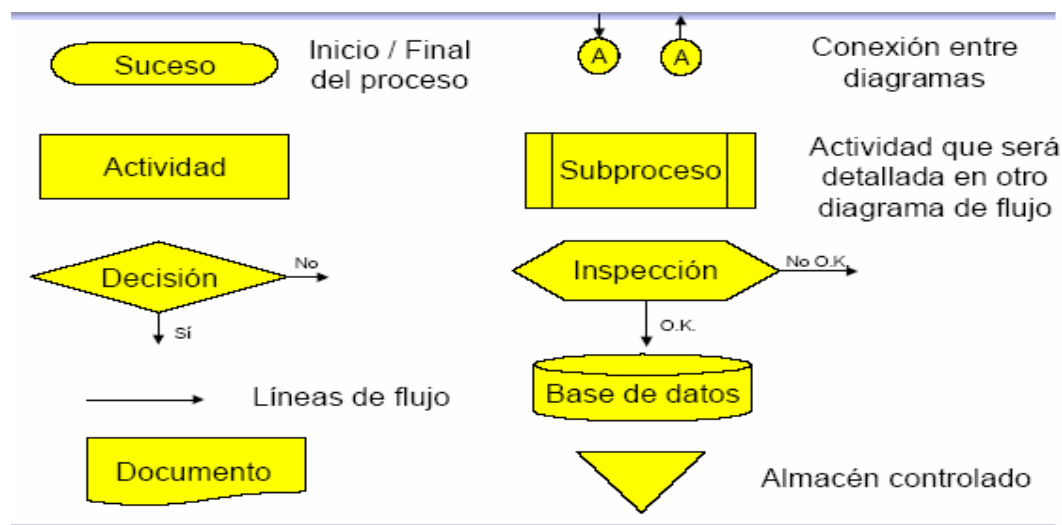


Figura 2.2 Simbología para el diagrama de flujo

Fuente: Villa, Eulalia y Pons, R.

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

1.7 Descripción de los pasos del proceso.

El objetivo de este paso es realizar una descripción clara de cada una de las etapas del proceso que permitan definir las medidas de control necesarias para el logro de los objetivos de inocuidad alimentaria propuestos. El equipo de trabajo tendrá en la caracterización del producto, el uso esperado y la documentación técnica, los detalles o elementos necesarios para definir cualquier acción o actividad que pueda utilizarse a fin de prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos.

Fase II: Análisis del proceso

2.1 Diagnosticar y Establecer Programa de prerequisites (PPR).

La organización debe establecer, operar y asegurar la eficacia de las actividades y de

cualquier cambio en los programas de prerequisites (PPR). La adecuada gestión de los PPR ayuda a controlar: (a) probabilidad de introducir peligros para la inocuidad de los alimentos en el producto a través del ambiente de trabajo. (b) la contaminación biológica, química y física del producto, incluyendo la contaminación cruzada entre producto, y (c) los niveles de peligro relacionados con la inocuidad de los alimentos tanto en el producto como en el ambiente de trabajo donde se elabora.

Los PPR deben adecuarse a las necesidades de la organización en cuanto a la inocuidad de los alimentos, según su tamaño, tipo de operación y naturaleza de los productos que se elaboran y/o manipulan. Implementarse como programas de aplicación en general de la organización o línea de producción o producto en particular.

Aspectos a considerar para establecer los PPR.

- a) Construcción y distribución de edificios e instalaciones relacionadas.
- b) Distribución de locales que incluye espacio de trabajo e instalaciones para empleados.
- c) Suministro de aire, agua, energía y servicios.
- d) Eliminación de desechos sólidos y líquidos.
- e) Equipos idóneos, accesibilidad para la limpieza, mantenimiento y mantenimiento preventivo.
- f) Gestión de los materiales comprados (materias primas, ingredientes, productos químicos y el embalaje). Suministro de agua, aire y hielo. Manipulación de productos (almacenamiento y distribución).
- g) Medidas para prevenir la contaminación cruzada.
- h) Limpieza y desinfección.
- i) Control de plagas.
- j) Higiene del personal.
- k) Otros aspectos que se crean apropiados.

Se planificará el diagnóstico de los PPR con el objetivo de detectar oportunidades de mejora de las actividades que lo conforman para ser ajustados hasta lograr la inocuidad del producto.

A través del **análisis de la situación**, se puede responder la pregunta ¿cómo está funcionando actualmente el PPR puede afectar la inocuidad del producto? Se recomienda para la **identificación de problemas** realizar un diagnóstico de la situación y determinar cuáles son los principales problemas que generan inseguridad en el cumplimiento de los objetivos de inocuidad alimentaria. Especificando: (a)- ¿qué está bien? (éxito), (b)- ¿qué está mal? (fracaso), (c)- ¿el por qué de cada una de estas situaciones?

El levantamiento de soluciones debe tratarse con el objetivo de dar respuesta a la siguiente pregunta ¿Dónde y como puede ser mejorado el PPR? Se debe tener en cuenta:

- a)- Examen de posibles alternativas, para que se listen algunas ideas que podrían resolver el problema.
- b)- Discusión con los proveedores y los clientes con la presentación de las diferentes propuestas.
- c)- Lograr en consenso la mejor acción posible.

El equipo de trabajo se apoyará en técnicas y herramientas tales como la selección ponderada, análisis de campos de fuerza, la técnica UTI, diagrama de Pareto, entre otros para determinar las oportunidades de mejora. Una vez terminada esta etapa verificación del proceso se genera un documento que permita entender y visualizar tanto el estado actual del cumplimiento del programa de prerequisites y de las oportunidades de mejora, con su correspondiente plan de acción.

2.2 Conducción del análisis de peligro.

Este paso tiene como objetivo permitirle al equipo de inocuidad determinar cuales son los peligros que necesitan ser controlados, el nivel de control requerido para asegurar la inocuidad de los alimentos, así como la combinación de medias de control que se requieren.

El análisis de peligros cumple tres propósitos:

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

2.2.1 Identificación de los peligros significativos:

Se tiene en cuenta que peligros pueden ocurrir en las etapas del proceso de un alimento, basada en la estimación de la severidad o sea las consecuencias para la salud del consumidor y en el riesgo, entendido como la probabilidad de contaminación crecimiento o supervivencia en el producto.

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

1. Información externa contenida en la bibliografía especializada en el tema. Esta posibilita conocer una importante cantidad de riesgos de contaminación asociados a los procesos de la cadena alimentaria, desde los factores de diseño del proceso hasta los intrínsecos a los alimentos. Incluye en la medida de lo posible datos epidemiológicos y datos históricos.
2. La experiencia. La propia información que se genere en el grupo de trabajo, la cual se logra obtener a partir del desarrollo de técnicas de trabajo en grupo, las que permiten obtener información de forma ordenada y bajo un cierto nivel de confianza. Aquí la herramienta más común a utilizar es la tormenta de ideas, que aplicada conjuntamente con otras técnicas permiten conformar el método Delphi.
3. Información preliminar y los datos obtenidos en los elementos descritos en los acápites recogidos en la caracterización del proceso. Aquí el trabajo de recopilación se realiza conversando con los propios ejecutores del proceso, los que muchas veces constituyen una fuente inagotable de datos útiles para el análisis.

Se debe estar seguro de que todos los peligros potenciales, entendidos como tales agentes biológicos, químicos o físicos, que puedan contaminar un alimento han sido identificados. Lo que permitirá determinar las medidas de control efectivas para reducirlos a niveles aceptables o eliminarlos.

En caso os casos que estén establecidos los límites máximos, objetivos, metas o producto terminado y/o criterios de proceso para una combinación específica de peligro/producto, el peligro en cuestión pasa a ser considerado como tal para se producto.

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

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

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

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

Un peligro debe controlarse si:

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

2.2.3 Determinación de los niveles aceptables.

Significa el nivel de un peligro particular en el producto terminado de la organización que hay que lograr en el paso siguiente de la cadena para garantizar la inocuidad del alimento, hay que tener en cuenta el nivel aceptable cuando el paso siguiente es el consumo directo.

Los niveles aceptables se pueden obtener:

- ✚ Objetivos o metas o criterios de productos terminados por autoridades legales y reglamentarias. Según el CODEX las metas pueden ser considerados como objetivos de inocuidad de los alimentos (OIA).
- ✚ Requerimiento de los clientes.
- ✚ Niveles máximos considerados aceptables por el equipo de inocuidad, según el CODEX pueden ser expresados como objetivos de desempeño (OD).

2.2.4 Selección de las medidas de control:

Las medidas de control pueden ser seleccionadas de entre las dispuestas por los programas de prerrequisitos, descripción del proceso y externas que es necesario cumplir para el control de los peligros.

Se puede distinguir entre medidas de control usadas peligros microbiológicos de las usadas para peligros físicos y químicos. Generalmente las usadas para estos dos últimos tipos de peligro de carácter preventivo aunque existen excepciones como por ejemplo: el uso filtros, detectores de metales, etc.

En el caso de las medidas de control microbiológico pueden usarse la Microbicidas que son las que reducen substancialmente o prácticamente eliminan el microorganismo presente en el alimento, estas medidas pueden aplicarse durante la elaboración y ser etapas de esta como la terminación, la pasteurización o intervenir después de la elaboración como factores intrínsecos como la maduración.

Las Microbiostáticas que son aquellas que minimizan o previenen la posibilidad de multiplicación de los microorganismos, por medios físicos o químicos, ejemplo

enfriamiento, uso de conservantes, pH. (20)

2.3 Categorización de las medidas de control

El objetivo de esta etapa es definir cuales medidas de control deben ser gestionadas en el plan HACCP y cuales serán gestionadas mediante los programas de prerequisites. Es posible que el producto que se escoja ya tenga establecido su plan HACCP y se procede a gestionar dicho plan de lo contrario es necesario establecerlo.

En los casos en que no se pueda identificar ningún Punto Crítico de Control (PCC), la inocuidad de los alimentos se logrará incluso gestionando todas las medidas de control mediante los PPR.

Se tendrán tantas medidas como sea posible gestionar en los programas de prerequisites y gestionar solo unas pocas medidas en el plan HACCP, que generalmente serán las de los puntos críticos de control, por su impacto sobre el logro de la inocuidad de los alimentos. El resto de las medidas de control de las diferentes etapas del proceso y/o PPR, pasarán a formar parte de un programa de prerequisites operativos para ser gestionadas, a través de los procedimientos estandarizados establecidos o de la norma de inspección de la calidad del producto (NIC).

Para decidir que medidas de control serán gestionadas en el plan HACCP y cuales por los programas de prerequisites, la respuesta de las siguientes preguntas pueden ayudar a resolver la incógnita, ¿cómo impacta la medida de control sobre el nivel de peligro?, ¿cuál es la severidad del peligro por el cual se ha seleccionado la medida de control?, ¿es necesario hacer un seguimiento de la medida de control?

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

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

En función de la premisa anterior serán considerados puntos críticos de control aquellas etapas en la que puede aplicarse un control y que sea esencial para prevenir o eliminar un peligro. Para una adecuada y fácil selección de los puntos críticos de control el Codex Alimentarius ha propuesto una herramienta muy útil, que es el Árbol de Decisiones.

Algunos de los PCC comunes en procesos de alimentos.

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

2.4.1 Instrucciones para el uso de árbol de decisiones.

El árbol de decisiones (anexo 11) debe considerarse un instrumento de ayuda para la determinación de los Punto Crítico de Control (PCC) en algunos Planes HACCP, no el instrumento infalible y válido en todos los casos. Recuerde que la flexibilidad y el sentido común son las condiciones básicas para una aplicación más racional de HACCP.

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

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

P1. ¿Existen medidas de control en ésta etapa?

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tabla 2.1. Determinación de PCC.

Etapa	Peligro	Respuestas				PCC
		P1	P2	P3	P4	

Fuente: Elaboración propia.

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

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

2.4.2 Validación de los resultados de la aplicación del árbol de decisiones.

Como el árbol de dediciones es considerado como instrumento de ayuda y no el instrumento infalible y válido en todos los casos por depender de la flexibilidad y el sentido común de los expertos en la toma de decisiones, se recomienda aplicar un método que permita determinar concordancia entre expertos. Específicamente el empleo del despliegue utilizado por Cuesta Santos, para el trabajo con los expertos y por Pons Murguía para la clasificación e identificación de los procesos, descrita por Ricardo H. (36)

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

Desarrollo de la primera ronda. No se usará tormenta de idea en la primera ronda se le entrega a cada experto o miembro de equipo de trabajo el árbol de decisiones y un

formulario en el que aparecen las respuestas al árbol de decisiones para cada etapa del proceso y en cuya última columna se concluyen cuáles son (PCCs) del proceso (Anexo 11).

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

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

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

X: Etapa seleccionada como PCC por el experto E.

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

Segunda Ronda:

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

Pregunta: ¿Está usted de acuerdo en que esos son verdaderamente los PCCs? Si no esta de acuerdo, márkuela con N (Tabla 2.3)

Tabla 2.3: Matriz de funciones depuradas con nivel de C

Procesos	E ₁	E ₂	E....	E _n	C (%)
1					100
2					83
-					-
8					100

Empíricamente, $C \geq 60\%$ se acepta como adecuada es un punto crítico de control (PCC). Los puntos que alcanzan $C < 60\%$ se toman como puntos de control (PC), ya que no son puntos que al criterio de los expertos si están fuera de control no afectan la inocuidad del alimento.

2.5 Definir criterios de Control (Límites Críticos).

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

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

Cuando los límites críticos se definen para los factores intrínsecos de los alimentos o los factores medioambientales que inciden en ellos, entonces si pueden encontrarse especificaciones inferiores y superiores, pues en el caso de los microorganismos patógenos su crecimiento es estimulado cuando dichas variables se comportan dentro de determinados rangos de actuación.

Por lo tanto, al hablar de límites críticos, se refiere al criterio que debe cumplir cada medida preventiva en un riesgo, dicho de otra manera, será la tolerancia absoluta para la seguridad. El producto será seguro en la medida que se mantenga dentro de los límites críticos.

En sentido general, los tipos de límites críticos pueden estar asociados a factores como la temperatura, el tiempo, nivel de humedad, el pH, A_w , la concentración de cloro, los parámetros sensoriales como aspecto y textura (estos límites críticos están basados en datos subjetivos o inspección visual y tendrán que ilustrarse con especificaciones claras que de objetividad al criterio propuesto de lo contrario se considera inaceptable), y los procedimientos establecidos dentro del cumplimiento de las buenas prácticas.

Algunos tipos de límites críticos:

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

Una vez que los PCC han sido determinados, es necesario definir los límites críticos sobre los cuales las medidas preventivas se pondrán en ejecución. Estos límites críticos estarán asociados a un factor medible que cumpla dos características: la de poder ser vigilado numéricamente y la de producir un resultado inmediato para decidir en el curso

del proceso cuando se está a punto de perder el control y poder tomar con oportunidad las acciones que evitan fallas de inocuidad en el alimento.

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

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

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

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

1. Publicaciones Científicas (Artículos de revistas, libros, literatura especializada del tema objeto de estudio y de alimentos en sentido general.
2. Guías regulatorias (leyes, decretos, normas sanitarias y ramales, procedimiento y otros).
3. Expertos (Comité Asesor nacional de criterios microbiológicos para alimentos, autoridades de procesos ramales, microbiólogos de alimentos, fabricantes de equipos, expertos en saneamientos, universidades, asociaciones de negocios, obreros con reconocida trayectoria, etc.).
4. Diseño de experimentos (estudios realizados por la planta, institutos de investigación para la industria alimenticia u otros laboratorios o centros competentes).

Fase III: Seguimiento y mejora.

3.1 Monitoreo de los puntos críticos.

El objetivo de esta etapa del procedimiento es evaluar el estado actual, los problemas existentes en los puntos críticos de control y las alternativas de solución.

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

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

Garantizar la vigilancia del proceso (PCC) siguiendo su trayectoria operacional identificando tendencias de desviación de los límites críticos, garantizando definir cuando curre una pérdida de control.

La detección de una pérdida de control debe ser de manera simple y con resultados rápidos.

Proporcionar la información a través de la documentación necesaria del sistema de control del proceso para su uso preactivo en la toma de acciones correctivas y de verificación del sistema.

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

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

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

Independientemente a la manea que se establezca para el monitoreo de los puntos críticos de control ya sea continua o por intervalos hay que establecer un sistema de registro de los datos como evidencia del estado del proceso los cuales servirán de fuente para la mejora y comprobación del funcionamiento del sistema por las auditorias tanto interna como externas.

Los criterios microbiológicos son rara vez efectivos en el monitoreo de PCCs debido al tiempo que requieren. Se decide aplicar métodos físicos y químicos que puedan

realizarse rápidamente y puedan indicar las condiciones de control microbiológico en el proceso.

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

¿Qué se va a monitorear?

¿Por qué se va a monitorear?

¿Cuándo se va a Monitorear?

¿Quién va a monitorear?

¿Dónde se va a monitorear?

¿Cómo se va a monitorear?

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

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

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

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

El monitoreo del de los puntos críticos tiene carácter permanente y forma parte del trabajo diario como rutina de todos los implicados en el proceso siempre sobre la base del Ciclo Gerencial Básico de Deming. Para ello pueden ser útiles las siguientes herramientas: Diagrama de Tendencia, Gráficos de control., Planes de control, Hoja de verificación entre otros.

3.2 Establecer medidas correctivas.

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

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

Tabla 2.4 - Para prevenir y/o corregir desviación.

PCC	Límite Crítico	Desviación (LC)	Acción Correctiva
			Para prevenir desviación: x x Para corregir desviación: X x

Las medidas correctivas deben:

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

Para cada PCC el equipo de trabajo debe dejar establecido normas de acción que los empleados puedan seguir cuando hay una desviación; así como la disposición final del producto no conforme, con previa identificación.

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

1. Paso A: determinar si el producto Presenta algún peligro para la salud.
 - a)- Basado en evaluación experta.
 - b)- Basado en pruebas físicas y químicas o microbiológicas.
2. Paso B: De no existir ningún peligro en las evaluaciones del anterior paso el producto se puede liberar.
3. Paso C: de existir peligro potencial para la salud basado en el paso A.
 - a)- Reproceso.

b)- Desvío a otros usos seguros.

4. Paso D: Si no se puede manejar como se describe en Paso C, debe ser destruido.

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

Para el desarrollo de esta actividad pueden ser útiles las siguientes herramientas: Hoja de verificación, Lista de verificación, Diagrama de tendencia, Plan de Acción y Capacidad del proceso.

2.3 Comprobación del sistema de gestión y mejora.

El objetivo de esta etapa es determinar si se ha logrado efectivamente el nivel de control previsto. Para ello se requiere hacer un estudio minucioso de las actividades que conforman el proceso en cuanto a su situación actual (los problemas existentes o desviaciones y sus causas), las alternativas de solución (ejecución de las acciones correctivas y preventivas), se dirige a responder la pregunta, ¿funciona el proceso de acuerdo con los patrones?

La frecuencia dependerá de los efectos del fallo de las medidas de control, sobre los niveles aceptables determinados de los peligros para la inocuidad de los alimentos o desempeños predeterminados y de la capacidad de los procedimientos para detectar cualquier pérdida de control.

Verificación periódica: Revisión del Sistema para adecuarlo a los cambios y mejorarlo, de modo tal que no afecte la seguridad del producto.

Se recomienda algunas actividades de verificación para comprobar el sistema:

- Actividades de verificación de Puntos críticos de control.

 Calibración de los instrumentos de monitoreo.

 Muestreo y análisis.

 Revisión de registros de los PCC.

- Verificación del sistema de gestión de la inocuidad.

 Análisis sobre el producto final.

 Auditorías internas.

- Manipulación de productos no conforme.
- Calibración de equipos de medición.
- Inspección visual de actividades.
- Ensayos analíticos (físico químico o microbiológico) o procedimientos de seguimiento de auditorías.
- Recopilación al azar de muestras de producto terminado o en proceso y su pertinente análisis.

- Revisión de quejas del consumidor o cliente y su relación con el desempeño de las medidas de control de la inocuidad.

El monitoreo del proceso es permanente y forma parte del trabajo diario como rutina de todos los implicados en el proceso siempre sobre la base del ciclo planear-hacer-verificar-actuar. Los fallos en el sistema o cambios significativos en el producto o proceso, implican el análisis de la situación, con su correspondiente acción de mejora. Exigiendo dicha acción, realizar nuevamente la validación del sistema la que puede ser a base de pruebas físico – químicas o microbiológicas al producto final.

En sentido general en esta fase se pueden usar además las siguientes herramientas: Diagrama de Pareto, Diagrama de Tendencia, Gráficos de Control, Capacidad del proceso, FMEA, 5W2H, Histogramas y otros.

2.4 Actualización de la documentación

Esta actividad tiene como objetivo mantener actualizada toda la documentación y registros necesarios para la gestión de la inocuidad en el proceso seleccionado sobre la base de las exigencias de como debe quedar conformado el sistema de documentación. El producto esperado de esta actividad de la fase de mejora del proceso es un documento y/o registro actualizado que permitan dar continuidad al procedimiento, su implantación y control.

Conclusiones parciales del capítulo.

1. El procedimiento propuesto para la gestión de la inocuidad en los procesos de la industria láctea propone que el monitoreo del proceso debe ser permanente y formar parte del trabajo diario como rutina de todos los implicados siempre sobre la base del ciclo planear – hacer – verificar – actuar.
2. La aplicación del procedimiento diseñado requiere que la organización se conciba como un conjunto de actividades, procesos, secuencia de trabajo, salidas, requerimientos, etc. Es decir con enfoque basado en proceso para constantemente poder ser evaluados y mejorados, constituyendo un valioso documento para la gestión el día a día en la misma.

Capítulo III



Capítulo 3. Aplicación del procedimiento para la gestión de la inocuidad en el proceso de producción de quesos azules.

3.1. Introducción.

El capítulo tiene como objetivo aplicar el procedimiento expuesto en el anterior capítulo, en un proceso seleccionado en la Empresa de Productos Lácteos “Escambray”, que dará cumplimiento a la planeación estratégica integrada, específicamente al objetivo relacionado con la gestión de la inocuidad.

Se aplica exactamente en el proceso producción y comercialización de quesos azules de la UEB “Quesos”. Haciendo uso de herramientas de la gestión por procesos ya mencionadas, así como técnicas de calidad y del análisis de peligros y puntos de control críticos (HACCP) que posibilitan un mejoramiento en la gestión de la inocuidad.

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

La Empresa Productos Lácteos "Escambray" se encuentra ubicada en el municipio de Cumanayagua, provincia de Cienfuegos, cuenta con personalidad jurídica propia a partir de su creación el 15 de diciembre de 1976 por Resolución No.: 340 del Ministro de la Industria Alimenticia. Su construcción comenzó en el año 1973 por la fábrica de quesos, dado la factibilidad tanto geográfica como de perspectivas de amplio desarrollo concebidas para los planes lecheros circundantes en El Tablón, El Abra, Breñas y La Sierrita. Posteriormente, por iniciativa del Comandante en Jefe Fidel Castro Ruz, a finales del mismo año, se concibe la construcción de la fábrica de helados. En el año 1989 es concluido el proceso de construcción y el montaje tecnológico con la tercera unidad productiva de la entidad planta pasteurizadora.

Producciones fundamentales de la organización:

- Quesos de diferentes tipos
- Leche Pasteurizada
- Leches fermentadas natural y saborizadas.
- Derivados de la Soya (Yogurt, Cremas, etc.)
- Helados de diferentes modalidades.

Se trabaja bajo los lineamientos del perfeccionamiento empresarial, aprobado mediante el **Acuerdo No. 5451** de fecha 9 de mayo del 2005 del Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros y a tenor de este proceso la entidad es reestructurada en unidades productivas y direcciones funcionales, inmersas todas en un proceso de mejoramiento continuo para el logro de de su desempeño.

Del análisis de la Planeación Estratégica Integrada 2007-2010, tomamos como dato de interés la Misión y la Visión de la empresa.

Misión:

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

Visión:

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

Objeto social:

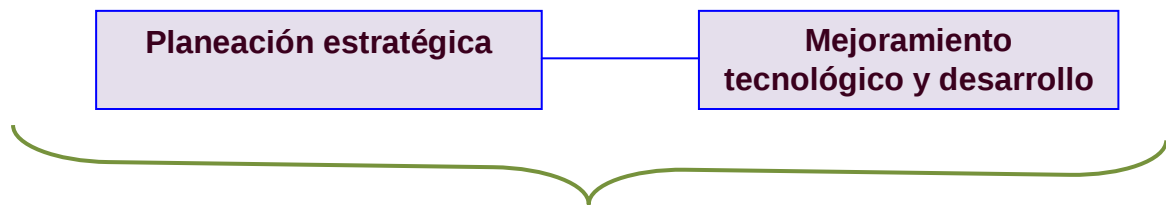
- Llevar a cabo en moneda nacional y moneda libremente convertible la compraventa de leche fresca de vaca, búfala, leche en polvo y otras fuentes naturales de materia prima fundamentales para la producción, así como de productos elaborados a partir de estas materias primas que pueden ser incorporadas los procesos productivos de la entidad.
- Realizar la producción, distribución y comercialización mayorista en moneda nacional y moneda libremente convertible de leche fluida, concentrada, yogurt, helados, quesos, otros lácteos y sus análogos, así como derivados de la soya.
- Prestar servicio de mantenimiento y alquiler de medios de transporte refrigerado para la conservación de alimentos y materias primas al sistema del Ministerio de la Industria Alimenticia (MINAL) y a terceros cuando existan capacidades disponibles y teniendo en cuenta las regulaciones vigentes en lo referido al tipo de moneda en que realice.
- Realizar la producción, distribución y comercialización en moneda nacional y moneda libremente convertible de mezclas físicas alimentarias en polvo (lácteo y no lácteo).
- Realizar actividades de autoconsumo que le permitan a la entidad la venta de productos varios alimenticios a sus trabajadores en diferentes etapas de cada año.
- Concertar contratos económicos para el alquiler de medios de transporte en sus diferentes tipos que le permitan a la entidad el cumplimiento de su misión.
- Llevar a cabo la compra, distribución y comercialización en ambas monedas de

productos por entidades del sistema unión láctea (UNILAC).

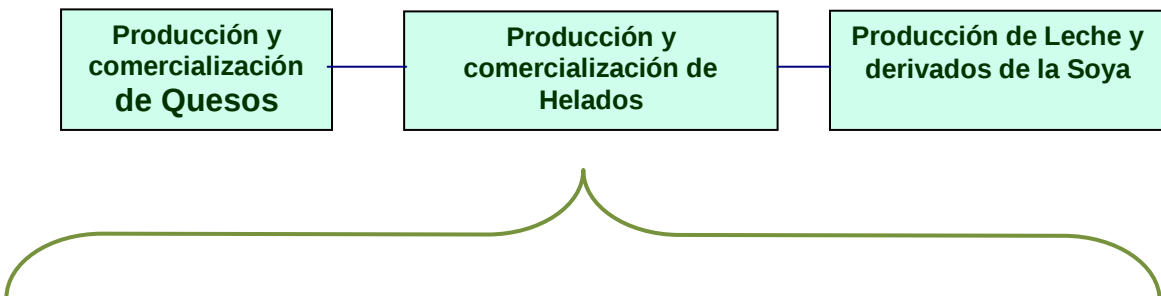
- Ofrecer servicios gastronómicos en moneda nacional, a trabajadores de la entidad, así como del sistema del MINAL, mediante instalaciones rusticas construidas a tal fin.

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

Procesos Estratégicos



Procesos Claves



Procesos de Apoyo



Fig. 3.1 Mapa General según clasificación en procesos estratégicos, productivos y de servicios.
Fuente: elaboración propia.

Al ser la planeación estratégica un enfoque que concibe a la organización como un sistema abierto y dinámico, sensible a la influencia externa y, preparada para responder a las exigencias de sus clientes; la Empresa de Productos Lácteos Escambray concibe la dirección a través de la Planeación Estratégica Integrada como la combinación de elementos que le permiten

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

Dentro de los objetivos estratégicos a alcanzar 2007—2010 se citan algunos.

1. Lograr niveles de venta con un crecimiento de un 2% anual los años sucesivos hasta el 2010.
2. Lograr utilidades en el período, obteniendo un crecimiento de 2.5% anual a partir de estos resultados.
3. Rescatar y estabilizar producciones de productos, que resulten positiva la aceptación comercial y posicionamiento en el mercado captador de divisas. (Queso Amay, Queso Salame, Helado Especial de Crema).
4. **Implantar el sistema de análisis de peligro y puntos críticos de control como parte del sistema de inocuidad de alimentos.**
5. Implantar el sistema de gestión ambiental y la obtención del reconocimiento ambiental nacional.
6. Reducir el consumo de portadores energéticos en términos de intensidad energética en un 1 % hasta el año 2010.
7. Mantener implantado según el cronograma aprobado el sistema de perfeccionamiento empresarial.

Como estrategias y procesos actúan en igual sentido en la organización, es precisamente el desarrollo e interacción del conjunto de procesos que intervienen en ella, los que permiten el cumplimiento de sus objetivos estratégicos y de la misión en la organización. De los procesos identificados como claves u operativos el que está definido por la organización para dar cumplimiento al cuarto objetivo de la estrategia trazada por su impacto sobre el cliente y sobre la empresa es el de producción y comercialización de Queso. El resto de los procesos permite el cumplimiento de los demás puntos la misión planteada.

3.2.1. Caracterización general de la UEB Quesos.

La planta de quesos tiene una capacidad para procesar 26 800 Kg. de leche diaria y producir 3,161 Toneladas de Quesos en diferentes variedades con reconocida calidad, acorde a las más estrictas exigencias internacionales, distribuidas por líneas de producción, (a) quesos de pasta blanda (120 Kg. de queso con 1200 Lts de leche), (b) quesos semiduros (640 Kg. de queso con 8000 Lts de leche), (c) quesos (176 Kg. de queso con 3600 Lts de leche), (d) quesos azules (300 Kg. de queso con 3000 Lts de leche), (e) quesos fundidos (1500 Kg. de queso fundido con 600 Kg. cuajada Magra.)

La plantilla de cargos actual y de trabajadores pueden ser apreciados en el Anexo 17, además se muestra el % de calificación de la fuerza de trabajo. El organigrama de la Planta de Quesos se muestra en el Anexo 18.

3.2.1.1. Queso, concepto. Su clasificación según consistencia y maduración. Los quesos azules.

Se entiende por queso el producto blando, semiduro, duro y extra duro, madurado o no madurado, y que puede estar recubierto, en el que la proporción entre las proteínas de suero y la caseína no sea superior al de la leche, obtenido mediante:

a) Coagulación total o parcial de la proteína de leche y/o de productos obtenidos de la leche, leche desnatada (descremada), leche parcialmente desnatada (semidescremada), nata (crema) de suero o leche de mantequilla (manteca) o de cualquier combinación de estos materiales por acción del cuajo, de enzimas o bacterias específicos, ácidos orgánicos solos o combinados y por escurrimiento parcial del suero que se desprende como consecuencia de dicha coagulación; y (o)

b) técnicas de elaboración que comportan la coagulación de la proteína de leche y (o) de productos obtenidos de la leche y que dan un producto final que posee las mismas características físicas, químicas y organolépticas que el producto definido en el apartado a)

Los quesos se clasifican según su consistencia y maduración:

Tabla 3.1 Clasificación de los quesos.

Según su consistencia		Según sus características de maduración
HSMG %	Designación	
< 49	Extraduro	Madurado
49 – 56	Duro	Madurado por mohos
57 – 69	Semiduro	No madurado / Frescos
> 69	Blando	En salmuera

Fuente: NC 227: 2002 Quesos requisitos generales.

HSMG equivale a por ciento de humedad sin materia grasa.

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

Los quesos son alimentos universales. Se producen en casi todas las regiones del mundo, a partir de leches de diversas especies de mamíferos. Los quesos se consideran dentro de los mayores alimentos del hombre, no solamente en razón de su apreciable valor nutritivo (materias

proteicas bajo diferentes formas, materia grasa, calcio, fósforo, vitaminas, etc.), sino también en razón de sus cualidades organolépticas extremadamente variadas.

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

Los quesos azules.

El “Queso Azul” tuvo su origen en Francia donde se lo conoce actualmente con el nombre de “Blue des Causses” en sus inicios se fabricó con leche de oveja mezclada con leche de chiva o de vaca, pero en la actualidad se elabora a partir de leche de vaca. En nuestro país se fabrica por primera vez el 20 de noviembre de 1968 en el plan experimental Nazareno. Esta primera fabricación constituyó un acontecimiento de gran importancia porque por primera vez se fabricaba un queso azul atendiendo a un plan de desarrollo debidamente concebido. En los primeros meses de elaboración el queso mantuvo el mismo nombre que en el extranjero y no fue hasta el 26 de marzo de 1969 en que el Blue des Causses que se fabricaba bajo las condiciones propias de nuestro país adopta el nombre de: “Azul de Cuba”.

Los quesos azules son aquellos cuyas características fundamentales se deben a ser madurados en parte por la acción de las enzimas producidas por el hongo *Penicillium Roqueforti*. Se utiliza el término descriptivo de “queso azul” debido a que el hongo desarrollado en el interior del queso provoca un veteado azul verdoso en la masa, que lo diferencia de las restantes variedades.

Presentan sabor picante y del hecho de que el sabor picante resulte más o menos pronunciado ha contribuido a que surjan los denominados queso azules *suaves* para agrupar aquellos ligeramente picantes y queso azules *fuertes* que agrupa los de sabor más pronunciado. Estas denominaciones están íntimamente ligadas al tiempo de maduración ya que el sabor es consecuencia de la acción del hongo sobre la grasa y la proteína del queso, el cual pasa por toda una serie de sabores intermedios según el tiempo de maduración.

El queso “Azul de Cuba” es de 20 cm de diámetro por 8 ó 10 cm de altura y su peso fluctúa alrededor de los 2.5 Kg. Su masa (aspecto interno) es de color blanco con una ligera tonalidad amarillenta sobre la cual se destacan las vetas verde azuladas del hongo que se desarrolla en su interior. Junto al borde se observa una zona de marcada inhibición a consecuencia de la elevada concentración de sal en la periferia en los primeros días después del salado. Su color externo (aspecto externo) según avanza la maduración es blanco amarillento con manchas

rojizas grisáceas; tiene olor fuerte. Su sabor característico, salado debido al elevado % de sal que contiene y picante a consecuencia de las sustancias liberadas por el hongo al descomponer la materia grasa y la proteína.

El Queso Azul de Cuba exige para su elaboración leche cruda de excelente calidad, se utilizan ingredientes apropiados para la fabricación de alimentos, los cultivos lácteos utilizados serán previamente controlados para preservar sus cualidades. Se utiliza el método de coagulación enzimática del cuajo y previa adición de cultivos a la leche seleccionada y tratada (filtrada, estandarizada, terminada o pasteurizada), además se adiciona el Hongo *Penicillium Roqueforti*. Después de coagulada la leche se agita para que la cuajada expulse el suero; se extrae el suero y se moldea dando la forma deseada (redonda). En el molde continua el desuere natural para equilibrar la humedad en toda la masa del queso, el queso después de moldeado se le aplican volteos. Se salan por frotación con sal seca. La maduración se realiza en dos etapas con temperatura y humedad relativa controlada para cada una. Posteriormente se preparan los quesos mediante la selección, raspado y se envuelven en papel de aluminio.

3.3. Aplicación del procedimiento.

Fase I. Seleccionar el proceso

1.1 Formación del equipo de trabajo.

El equipo de trabajo se conforma con trabajadores conocedores del tema e interesados en el mismo, de forma tal que pudieran aportar información precisa. Estos participaron en todas las etapas de la investigación y tomaron las decisiones convenientes. Se decide que sea conformado por mismo equipo HACCP más personal de los llamados grupos de interés, Así como Expertos externos reconocidos en temas de microbiología y otros sobre riesgos para la salud humana que serán convocados a las sesiones de trabajo o consultados como es el caso de la dirección de Higiene y Epidemiología del municipio.

$$\begin{aligned}
 (1 - \alpha) &= 95\%. & - \text{Para } 95\% - K &= 3,8416 \approx 4. \\
 P &= 1\% \\
 I &= 6\% & n &= \frac{p(1-p)k}{i^2} \\
 n &= \frac{0,01(1-0,01)*4}{(0,06)^2} = \frac{0,0396}{0,0036} = 11
 \end{aligned}$$

Figura 3.1 Resultados del cálculo del número de experto

Fuente: Elaboración propia.

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

La conformación del equipo obedece a las funciones que cada uno de sus miembros realiza en la organización y su responsabilidad respecto al logro de la inocuidad alimentaria.

El grupo quedó conformado por los Especialistas del departamento de calidad, dentro de ellos el autor del trabajo, la dirección de tecnología y desarrollo y consultores externos, así como obreros de la planta, según la experiencia y función de cada uno en el proceso (Anexo 19)

1.2 Selección del Proceso

En el paso preliminar selección del proceso, cave señalar que todo procedimiento de mejora no es diseñado para la totalidad de los procesos encontrados en cualquier organización, sino que se desarrolla para procesos que cumplan determinados parámetros. Para el presente trabajo donde se pretende gestionar la inocuidad alimentaria se hará sobre la base de aquellos que generan salidas directas (producto) a los clientes y que son considerados claves por la organización en el logro de los objetivos estratégicos, sobre la base de los criterios descritos en el capítulo dos (a) Cumplimiento de los objetivos de inocuidad alimentaria (metas), (b) Repercusión en el cliente, (c) Impacto en la estrategia empresarial.

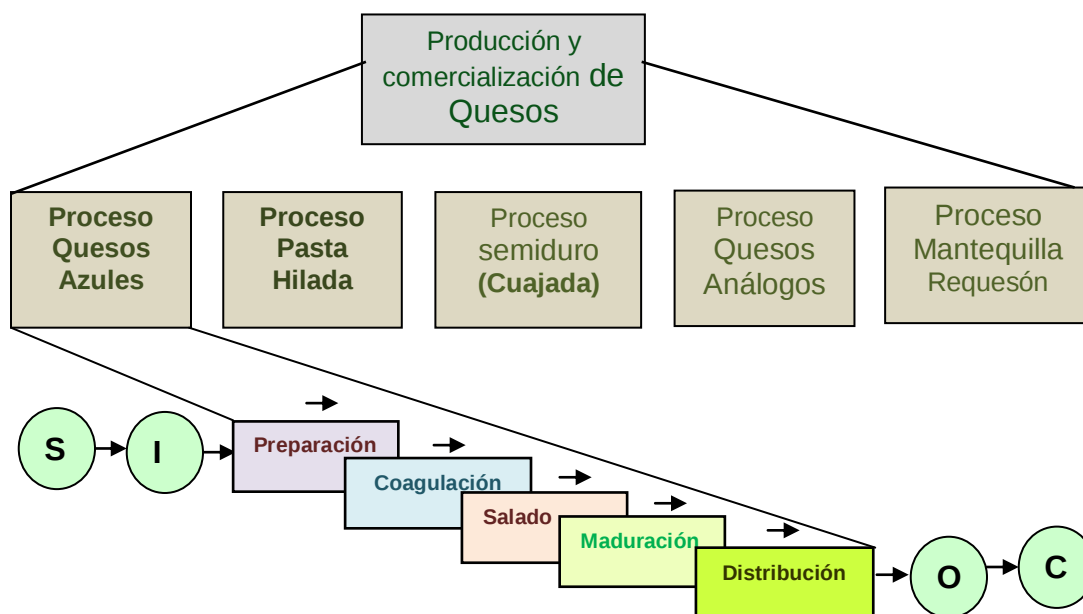


Figura 3.2 Mapa del proceso clave Producción y comercialización de Quesos.
Fuente: Elaboración Propia

En correspondencia con el Mapa General de Procesos de de la empresa que contempla dentro de sus procesos misionales: Producción y comercialización de Leche y derivados de la soya, Producción comercialización de Quesos y Producción y comercialización de Helados. Los cuales son considerados macro procesos dentro del sistema al aglutinar varios sub – procesos (36), se identifica al macro proceso *clave* “Producción comercialización de Quesos” para ser objeto de mejora. En la figura 3.3 se ilustra los niveles de producción mercantil trimestral en miles de pesos de cada proceso en el período enero a septiembre de 2007, que demuestra el impacto positivo del proceso escogido en el cumplimiento de la estrategia empresarial.

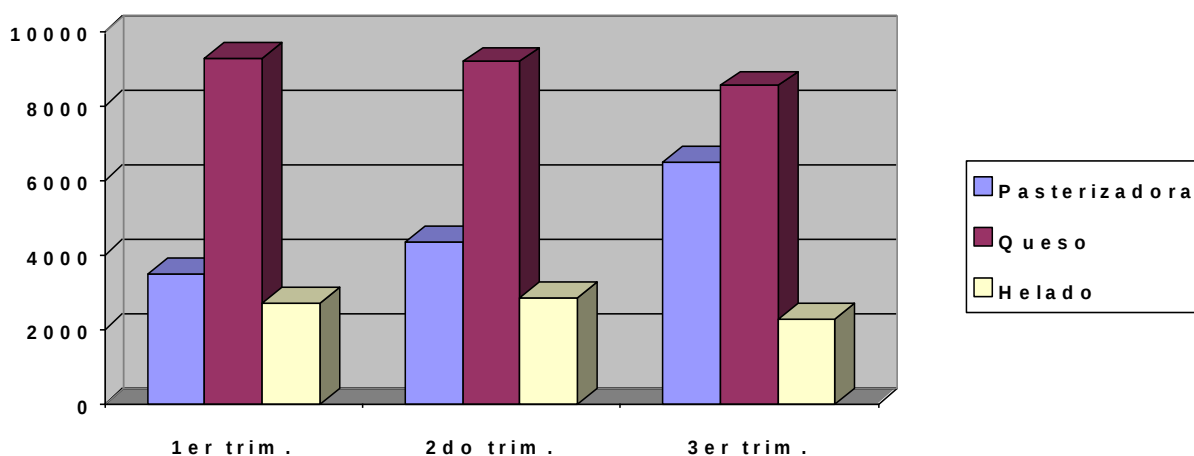


Figura 3.3 Producción mercantil en MP trimestral período enero - septiembre de 2007 en la EPLE.
Fuente: Elaboración Propia

El equipo de trabajo teniendo en cuenta que por tratarse de un macro proceso el seleccionado para dar cumplimiento al objetivo # 4 de la estrategia empresarial, considerando que estrategias y procesos actúan en igual sentido, decide establecer el nivel de profundidad comenzando por un sub proceso.

Es seleccionado previo análisis el proceso producción y comercialización de queso “Azul de Cuba”, sobre la base de que se trata de la obtención de un producto único en su tipo, identificado y diferenciado en el mercado por sus atributos, que exige condiciones específicas de calidad de la leche, su materia prima fundamental, las cuales son difíciles de conseguir en la actualidad (Figura 3.3). Posteriormente y en función de los resultados obtenidos y de las posibilidades reales con esta muestra preliminar, continuar el trabajo con los restantes procesos. Las dos decisiones tomadas, dejan establecido el nivel de amplitud que tendrá la labor a realizar.

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

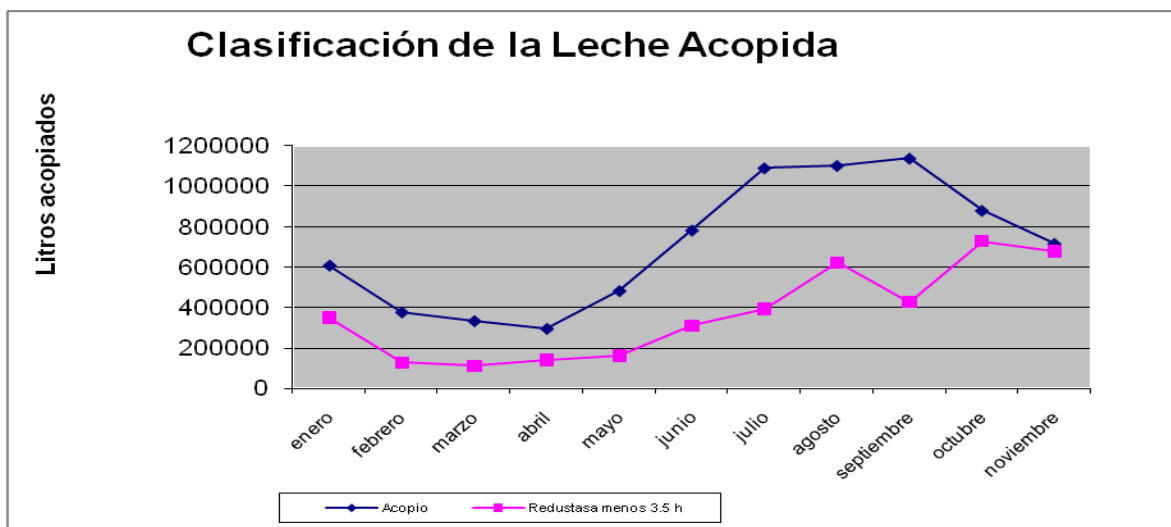


Figura 3.3 Clasificación de la leche de acopio según TRAM.

Fuente: Elaboración propia.

En la figura 3.3 se muestra la clasificación de la leche acopiada sobre tomando como base los resultados de la prueba tiempo de reducción del azul (TRAM), cuya tendencia es aumentar la cantidad de leche con menos de tres horas de TRAM con respecto a la leche acopiada, llegando en los meses de octubre y noviembre prácticamente a igualarse.

Se aplica una matriz Causa-Efecto (Tabla 3.1) con el objetivo de conocer el efecto o incidencia de las variables del proceso escogido para el logro de la inocuidad del producto.

A partir del análisis realizado en la toma de decisiones sobre la información recopilada aparece la primera oportunidad mejora, la cual se debe atacar de inmediato, si tenemos en cuenta que valores de reductasa inferiores a 3,5 horas significan altas cargas microbianas en la leche acopiada, lo que pone en peligro el logro del queso Azul de Cuba. Por lo que se decide buscar una solución rápida que permitiera reducir a niveles aceptables o eliminar las afectaciones microbiológicas en el producto terminado.

Tabla 3.1 Matriz causa efecto.

Rango de importancia	10	8	2	7	4	8	TOTAL
Listado de salidas	Queso Azul de Cuba.	Suero sub. Producto	Residuales líquidos	Registros de la producción	Producto no apto. (PNC)	Muestras para ensayos	
Entradas al proceso							
Pedidos	8	2	2	2	1	2	134
Documentación (RR.HH)	2	2	1	1	1	1	57
Obreros	9	2	3	0	9	0	148
Energía	9	0	0	0	8	0	122
Agua	9	0	0	0	8	0	122
Transportación	5	0	0	0	8	0	82
Supervisión	8	4	3	2	8	2	180
Tecnología	8	5	8	2	8	0	182
Inspección	9	2	0	0	9	0	142
Documentación	5	2	2	2	2	2	108
Leche Fresca	10	8	4	9	9	5	304
Sal común	7	2	0	0	5	0	106
Caseinato de Calcio	8	0	0	0	5	0	100
Cuajo o Enzimas Coagulantes	9	0	0	0	8	0	126
Cepa del Penicillium Roquefort	9	0	0	0	8	0	126
Cloruro de Calcio	9	0	0	0	8	0	126
cajas de Cartón Corrugado	7	0	0	0	6	0	94
Hongo Penicillium Roquefort	8	0	0	0	7	0	108
cultivos Mesófilos	8	0	0	0	7	0	108
Cultivos Termófilos	8	0	0	0	7	0	108
papel de Aluminio	8	0	0	0	8	0	112
Balance Grasa y SNG	8	5	0	0	8	0	152

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 3.2 Entradas al proceso ordenas en forma descendente.

Leche Fresca	304
Tecnología	182
Supervisión	180
Balance Grasa y SNG	152
Trabajadores	148
Inspección	142
Pedidos	134
Cuajo o Enzimas Coagulantes	126
Cepa del Penicillium Roquefort	126
Cloruro de Calcio	126
Energía	122
Agua	122
papel de Aluminio	112
Documentación	108
Hongo Penicillium Roquefort	108
cultivos Mesófilos	108
Cultivos Termófilos	108
Sal común	106
Caseinato de Calcio	100
cajas de Cartón Corrugado	94
Transportación	82
Documentación(RR.HH)	57

Fuente: Elaboración propia.

Como se puede apreciar, de las entradas al proceso la leche fresca es la que posee mayor ponderación. El resultado demuestra que en los momentos actuales la leche fresca con las características descritas anteriormente presenta una intensa relación con el logro de la inocuidad del queso Azul de Cuba. Existen otras variables como la tecnología, los métodos, el hombre que serán consideradas posteriormente en el estudio pues presentan valores de ponderación significativos o muy importantes.

Se escoge la tormenta de ideas como técnica de grupo, la generación de ideas nuevas y útiles, permitieron, mediante reglas sencillas, aumentar las probabilidades de solución del problema a partir del diagnóstico de las causas y su solución. Las ideas se agrupan por familias con el objetivo de elaborar un gráfico «cómo» de causas – efecto (Anexo. 22) ya que este tipo de gráfico no explica la causa de un fenómeno; su propósito es la solución de un problema determinado como en este caso. Se analizó la solución deseada para determinar el mejor modo de dominar y eliminar permanentemente el problema y determinar la causa raíz del problema fue el propósito principal.

Con el objetivo de trabajar sobre las causas-raíces (métodos) que posea las mayores incidencias sobre el problema (Meta) “Reducir a niveles aceptables o eliminar permanentemente las afectaciones microbiológicas”. Se realiza una votación múltiple y obtiene un tamizado rápido de la lista. Los resultados se muestran a continuación. Esta técnica permite obtener de forma ordenada las oportunidades de mejora. Se extraen las prioridades siguientes:

Tabla 3.3 Resultados de la votación múltiple.

Causas-raíces	Votación de los miembros equipo de inocuidad											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	Total
Pasterizar la Leche.	8	10	9	9	8	7	10	10	9	10	9	99
Evaluara sanitaria del producto terminado	6	6	7	6	7	7	7	7	8	8	8	77
Seleccionar rutas	6	6	7	7	6	6	8	7	7	7	7	74
Realizar flujos microbiológicos	6	5	7	7	5	7	8	8	7	7	7	74

Se extrae la siguiente.

- Pasterizar la leche.

Seguidamente se procede a la propuesta del plan de mejora. Se hará seguimiento a estas prioridades de acciones de mejora en correspondencia con el plan de control.

1.3 Caracterización del proceso.

La caracterización del proceso de elaboración de queso Azul de Cuba se realizó mediante el empleo de la herramienta SIPOC, cuyos resultados se exponen de manera resumida en la figura 3.4 y se explican a continuación en la ficha del proceso figura 3.5.

Tabla 3.4 Plan de mejora para la primera oportunidad.						
Oportunidad de mejora: Pasterizar la leche fresca.						
Meta: Leche libre de patógenos.						
Responsable: Jefe de Producción.						
¿Qué?	¿Quién?	¿Cómo?	¿Por qué?	¿Dónde?	¿Cuándo?	¿Cuánto?
Aplicar tratamiento térmico controlado	Operador del pasteurizador	Uso de la tecnología instalada.	Reducir microorganismo patógeno a niveles insignificantes para la salud.	Área de tratamiento térmico	A cada ruta recibida.	Entre 10% y el 20% del tiempo invertido en la acción.
Capacitar al personal de recibo, línea y control de la calidad	Tecnólogo y jefe de laboratorio	Realizando seminarios.	Cambios de tecnología	Aula de capacitación	Sistemático según necesidades	Entre un 1% y un 5% del tiempo invertido en la acción
Realizar lujos microbiológicos	Microbióloga	Aplicando la técnica de hisopajes	Se necesita conocer el comportamiento del producto durante su elaboración	Línea de quesos azules	Semanal	Entre un 5% y un 10% del tiempo invertido en la acción
Evaluación sensorial del producto terminado	Comisión devaluación sensorial	Aplicando los procedimientos	Conocer si la pasterización provoca cambios significativos en las características organolépticas del queso	Laboratorio de evaluación sensorial	A cada lote de producto terminado	Entre un 5% y un 10% del tiempo invertido en la acción

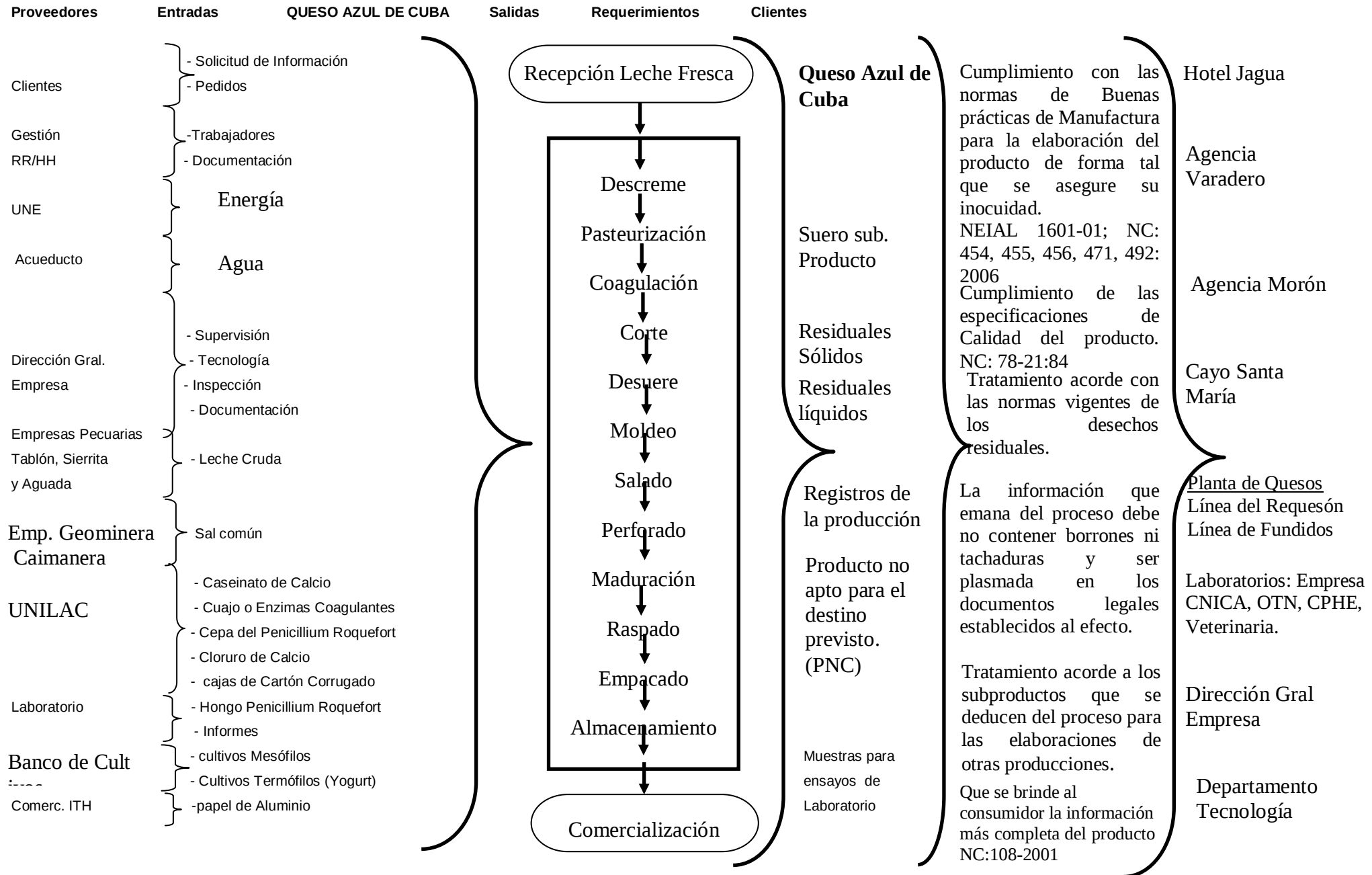
Fuente. Elaboración propia.

Tabla 3.5 Plan de control

Entradas	Actividades (Acción de Mejora)	Indicadores/forma de calculo	Rango de control	Medida	Frecuencia	Responsable
Leche fresca	Aplicar tratamiento térmico controlado	(%) de leche pasteurizada.	100 %	Control automático que permita recirculación.	permanente	Jefe de mantenimiento queso.
	Capacitar al personal de recibo, línea y control de la calidad	(%) de personal capacitado. No. Obreros capacitados / total implicados en l acción de capacitación	≥ 90 %	Planificar nuevas fechas para el entrenamiento.	Semanal	Especialista en capacitación
	Realizar lujos microbiológicos	(%) de pruebas positivas Pruebas positivas / total pruebas realizadas	100 %	Observación de resultados de la prueba para atacar puntos de contaminación	Dos veces por semana	J' Laboratorio.
	Evaluación sensorial del producto terminado	Puntuación definitiva	≥ 14 puntos	Evaluación de cada lote producto terminado	A cada lote	Comisión de evaluación sensorial

Fuente. Elaboración propia.

Figura 3.4: SIPOC “Producción y comercialización del Queso Azul de Cuba”.



		EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS “ESCAMBRAY” CUMANAYAGUA – CIENFUEGOS		Ficha de Proceso SGIA	
PROCESO: PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE QUESOS AZULES.			PROPIETARIO: DIRECTOR DE LA UEB QUESOS		
MISIÓN: Elaborar productos lácteos (Queso Azul de Cuba) a partir de la leche fresca de vaca, con o sin el uso de extensores con un alto nivel nutricional, que garanticen las entregas al mercado de la captación de divisas, con una calidad acorde a las exigencias de estos, aprovechando la ubicación en el centro-sur del país, la cual facilita estabilidad y competitividad en el mercado.					
ALCANCE		• Empieza: recepción de materias primas y materiales • Incluye: Recepción, tratamiento térmico, coagulación, moldeo y desuere, maduración, almacenamiento producto terminado. • Termina: distribución.			
Entradas: Solicitud de Información, Pedidos, Trabajadores, Documentación, Energía eléctrica, Agua, Transportación, Supervisión, Tecnología, Leche fresca de vaca, Inspección, documentación, Sal común, Caseinato de Calcio, Cuajo o Enzimas Coagulantes, Hongo del Penicillium Roquefort, Cloruro de Calcio, cajas de Cartón Corrugado, Informes, cultivos Mesófilos, Cultivos Termófilos (Yogurt), papel de Aluminio.					
Salidas: Queso Azul de Cuba, suero lácteo, desechos sólidos, residuales líquidos, registros de la producción, producto no apto para el destino previsto (PNC), muestras para ensayos de laboratorios.					
Clientes fundamentales: <u>Externos:</u> Hotel Jagua, Agencia Varadero, Agencia Morón, Cayo Santa María, Laboratorios del CNICA, OTN, CPHE y Veterinaria, <u>Internos:</u> Línea del Requesón, Laboratorios fábrica, Línea de Fundidos, departamento de tecnología y producción.		Proveedores fundamentales: Empresas Pecuarias Seriita, Tablón y Aguada, Empresa Geominera Caimanera, Comercializadora ITH, Banco de cultivo, Laboratorio, UNILAC, Departamento de Acopio de Leche, Clientes, Gestión de RR/HH, UNE, Acueducto, Dirección General de la Empresa			
		Variables de control: 1. Inocuidad. 2. Productos no aptos para el consumo previsto. 3. Gestión del sistema			
Interfaces: Sub procesos que conforman el proceso de producción y comercialización de quesos, así como con los de mantenimiento, ATM, ventas y acopio de leche					
Inspecciones: NEIAL 1601. 111: 2008 Instrucción SCC 2.04.01.07 Instrucción SCC 2.13.01.01 -1: 2006. Instrucción SCC 1.03 – 1: 2000		Indicadores del proceso: (1) - Producto no Inocuo. (2) - Quejas Mensuales (3) - Queso desviado a un destino no previsto:			

Figura 3.5 Ficha de proceso
Fuente: Elaboración propia.

1.4 Establecer los términos de referencia.

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

1.5 Caracterización del producto, método de su distribución e intención de uso.

Tabla 3.6 Descripción del producto

Descripción del producto																																							
Nombre	QUESO																																						
Marca comercial	Azul de Cuba																																						
Tipo	Semiduro, madurado por mohos.																																						
Ingredientes	Leche 98.6 % Cultivos lácteos Termófilos 1.0 % Sal Común..... 0.4 % Caseinato de Calcio 0.49 % Cuajo u otras enzimas coagulantes 0.03 % Cloruro de Calcio 0.08 % Hongo <i>Penicillium Roqueforti</i>0.001 %																																						
Características sensoriales	ASPECTO: Masa blanca amarillenta sobre lo que se destacan vetas azul verdoso. Forma cilíndrica con caras planas. TEXTURA: Masa ligeramente pastosa, desmoronable. SABOR: Característico, picante, fuerte a hongo, salado.																																						
Características físico/químicas	Contenido Max. de humedad (%) 49 Contenido Mín. de materia grasa/Ext. seco (%)..... 50 Contenido de cloruro de sodio (%).....2 a 3.																																						
Características Microbiológicas	<table> <tr> <td></td><td colspan="4">Limites g ml</td></tr> <tr> <td></td><td>n</td><td>c</td><td>m</td><td>M</td></tr> <tr> <td>Coliformes a 45 °C.....</td><td>5</td><td>1</td><td><10</td><td>10*</td></tr> <tr> <td></td><td colspan="4">* Ausencia de <i>E. coli</i></td></tr> <tr> <td>St. coagulasa posit.</td><td>5</td><td>0</td><td><10²</td><td>-</td></tr> <tr> <td><i>Salmonella</i> en 25 g</td><td>5</td><td>0</td><td>0</td><td>-</td></tr> <tr> <td><i>L. monocytogenes</i>.....</td><td>5</td><td>0</td><td>0</td><td>-</td></tr> </table>					Limites g ml					n	c	m	M	Coliformes a 45 °C.....	5	1	<10	10*		* Ausencia de <i>E. coli</i>				St. coagulasa posit.	5	0	<10 ²	-	<i>Salmonella</i> en 25 g	5	0	0	-	<i>L. monocytogenes</i>	5	0	0	-
	Limites g ml																																						
	n	c	m	M																																			
Coliformes a 45 °C.....	5	1	<10	10*																																			
	* Ausencia de <i>E. coli</i>																																						
St. coagulasa posit.	5	0	<10 ²	-																																			
<i>Salmonella</i> en 25 g	5	0	0	-																																			
<i>L. monocytogenes</i>	5	0	0	-																																			
Trata. Bactericida o bacteriostático.	No																																						
Información nutricional	Proteínas..... 21.1. g Grasa..... 31.1 g Humedad..... 39.9 g Sal..... 3.5% Calcio..... 762 mg/100 g Valor energético..... 368 Kcal/100 g																																						
Peso Neto	2.0 - 2.5 Kg.																																						

Tabla 3.6 (continuación)

Descripción del envase	
Material de envase	Papel de aluminio o impermeable
Sistema de envase	Quesos se envolverán en papel de aluminio o impermeable. Se embalarán en cajas de cartón, el embalaje estará correctamente sellado con cintas adhesivas u otros medios apropiados.
Rotulado	Se anexa etiqueta
Información en el embalaje	Marca comercial, nombre del producto, nombre y dirección de la empresa productora, identificación del establecimiento productor, fecha de fabricación, temperatura de conservación, norma que le ampara, lote, fecha de vencimiento.
Otros	No. registro Sanitario: 050/00 No. Código de barras: 850 000 037 100 8
Descripción del almacenamiento y distribución	
Condiciones de distribución	Se conservará durante su transporte y distribución a una temperatura de 2 a 8 °C .
Condiciones de almacenamiento	Se conservará durante su almacenamiento a una temperatura de 2 a 8 °C y una humedad relativa de 75 – 85 %.
Condiciones de vida en estante	
Otros	
Uso que se espera dará el consumidor	
Para comidas acompañadas de bebidas, saladitos y entremés acompañados de bebidas, excelente para preparar diferentes quesos fundidos de sabor fuerte.	
Consideraciones para consumidor especial	
No procede	
Durabilidad	Bajo las condiciones anteriores se garantiza la calidad del producto por un período de 60 días a partir de la fecha de fabricación
Otros	Durante el proceso se realiza un estricto control técnico y sanitario, realizado por personal de la más alta calificación. Utilizando parámetros comparativos reconocidos internacionalmente Cada lote está amparado por un certificado de concordancia
Normas que amparan al producto	
Cubanas	NC 78 – 21:84 Leche y sus Derivados. Quesos Azules, Especificaciones. NC 78 – 20:84. Leche y sus Derivados. Quesos Clasificación. NC – 78 – 17. Leche y sus Derivados. Quesos. Clasificación.
Empresa	NEIAL 1601.01 Leche y sus Derivados. Proceso

Fuente: Elaboración propia.

1.6 Elaborar diagrama de flujo.

Para elaborar el diagrama de flujo el equipo de trabajo se insertó en la línea de producción desde el recibo de la leche fresca hasta el almacenamiento del producto terminado. Para conocer en detalles todo el funcionamiento del proceso. En el anexo 21 se muestra un diagrama de flujo del proceso (OTIDA)

1.7 Descripción de los pasos del proceso.

Se utiliza un diagrama de bloque (anexo 22) ilustrando el proceso de fabricación y comercialización del queso Azul de Cuba el cual permite unir las actividades por etapas en el proceso y así comprender y simplificar el mismo.

El Diagrama matricial permitirá conocer las áreas del sistema y el desarrollo de las actividades en el tiempo. Se diagrama por áreas debido a que los trabajadores se trasladan en el flujo, se observa con mayor claridad la secuencia de actividades cuando se estudian por áreas, que si están definidas. Ver anexo 23 Diagrama matricial.

Fase II. Análisis del proceso.

2.1 Diagnosticar y establecer programas de prerequisites.

El diagnóstico inicial al cumplimiento del programa de prerequisites se contrató al Centro Nacional de Inspección de la Calidad Territorial de Villa Clara (CNICA) , entidad facultada y avalada para dicha tarea. Los resultados del diagnóstico fueron entregados a la empresa en documento oficial (37).

Aspectos tomados en cuenta en la realización del diagnóstico.

1. Estado de la Documentación Técnica Normalizativa.
2. Aspectos relacionados con las Buenas Prácticas de producción. (NC 143:2002 Acápites 7.2.2, 7.3.1)
3. Aspectos relacionados con el suministro de Agua Potable. (NC 143:2002 acápite 8.6.1 y 8.6.3)
4. Aspectos relacionados con los locales de aseo e Higiene Personal. (NC 143:2002 acápite 7.4.4)
5. Aspectos relacionados con la disposición de los desechos sólidos y líquidos. (NC 143:2002 acápite 7.4.9 y 7.4.2)
6. Aspectos relacionados con las operaciones: (NC 143:2002 acápite 8)
7. Aspectos relacionados con el almacenamiento) (NC 143:2002 acápite 8.5)
8. Aspectos relacionados con el mantenimiento y calibración de equipos. (Ver informe de Aseguramiento de las Mediciones)

9. Aspectos relacionados con las compras: (NC 143:2002 acápite .3)
10. Aspectos relacionados con la Trazabilidad: (NC 143:2002 acápite 8.9)
11. Aspectos relacionados con la capacitación: (NC 143:2002 acápite 13.3)
12. Aspectos relacionados con el estado de Salud de los manipuladores de alimentos: (NC 143: 2002 acápite 10.1)

Como el número deficiencias u oportunidades de mejoras encontradas en el diagnóstico es muy elevado, aunque todas van a ser resueltas con posterioridad, se emplea un grupo de expertos (equipo de inocuidad previamente constituido con sus once miembros, incluido el autor del trabajo) para realizar una votación múltiple y obtener un tamizado rápido o reducción de la larga lista de deficiencias a otra más manejable. Los resultados se muestran a continuación.

Tabla 3.7 Votación múltiple.

Deficiencias	Votación de los miembros equipo de inocuidad											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	Total
No poseen los procedimientos establecidos para el cumplimiento de los prerequisites	8	10	9	9	8	7	10	10	10	10	10	101
La Calidad microbiológica de la leche en base a la reductasa (TRAM) clasifica en general de mala.	6	6	9	9	8	7	9	9	10	10	9	92
Solo se hace un terminado de la leche de 63 a 65°C	6	6	7	8	6	7	8	8	7	8	8	79
El Laboratorio presenta un estado crítico tanto estructuralmente como de funcionamiento	6	5	7	7	5	7	8	8	7	7	7	74
El personal de la planta de queso no ha recibido la capacitación en HACCP	5	5	7	7	5	7	8	8	7	5	7	71

Fuente: Elaboración propia.

Esta técnica permitió obtener de forma ordenada las oportunidades de mejora. Se extraen las prioridades siguientes:

- No poseen los procedimientos establecidos para el cumplimiento de los prerequisites
- La Calidad microbiológica de la leche en base a la reductasa (TRAM) clasifica en general de mala.

Tabla 3.8 Plan de mejora para la primera oportunidad.						
Oportunidad de mejora 1: No poseen los procedimientos establecidos para el cumplimiento de los prerequisites						
Meta: Elaborar el 100 de los procedimientos operativos estandarizados (POE) que conforman el manual de procedimientos.						
Responsable: Jefe de equipo de inocuidad.						
¿Qué?	¿Quién?	¿Cómo?	¿Por qué?	¿Dónde?	¿Cuándo?	¿Cuánto?
Elaborar POE para la responsabilidad y autoridad por la calidad e inocuidad (POE 0.02)	Equipo de inocuidad, departamento de calidad empresa.	Logrando la participación de todos los implicados	Se requiere establecer la autoridad y responsabilidad por la calidad e inocuidad	EPLE	Enero – marzo de 2010	Entre un 5 y un 10 % del tiempo invertido en la acción de mejora.
Elaborar POE para la capacitación, recalcificación, entrenamiento y control (POE 0.03)	Equipo de inocuidad, especialista en capacitación	Logrando la participación de todos los implicados	Se necesita eliminar las afectaciones por manejo incorrecto del sistema	EPLE	Enero – marzo de 2010	Entre un 5 y un 10 % del tiempo invertido en la acción de mejora.
Elaborar POE el compromiso del personal. (POE 0.04)	Equipo de inocuidad, especialista en capacitación, especialista en recursos humanos	Logrando la participación de todos los implicados	Lograr el comprometimiento del personal con el sistema de gestión de la inocuidad	EPLE	Enero – marzo de 2010	Entre un 5 y un 10 % del tiempo invertido en la acción de mejora.
Elaborar POE de Higiene Personal (POE 0.05)	Equipo de inocuidad, especialista en capacitación, especialista en seguridad y salud del trabajo.	Logrando la participación de todos los implicados	Asegurar buenas prácticas e higiene.	EPLE	Enero – marzo de 2010	Entre un 5 y un 10 % del tiempo invertido en la acción de mejora.
Elaborar POE para compras (POE 0.06)	Equipo de inocuidad, especialista en capacitación, dirección aseguramiento	Logrando la participación de todos los implicados	Facilitar el control de proveedores y materias primas incluyendo parámetros de aceptación y rechazo	EPLE	Enero – marzo de 2010	Entre un 5 y un 10 % del tiempo invertido en la acción de mejora.

Tabla 3.8 (continuación)

Elaborar POE	Equipo de	Logrando la	Se necesita eliminar	EPLE	Enero	Entre un
--------------	-----------	-------------	----------------------	------	-------	----------

para el tránsito de materias primas a producto terminado y del personal por el Proceso Tecnológico. (POE 0.07)	inocuidad, CNICA de Villa Clara	participación de todos los implicados	la posibilidad de que ocurra contaminación cruzada.		– marzo de 2010	5 y un 10 % del tiempo invertido en la acción de mejora.
Elaborar POE para el saneamiento de las instalaciones (POE 0.08)	Equipo de inocuidad, departamento de calidad empresa.	Logrando la participación de todos los implicados	Para garantizar la efectividad del sistema de gestión, cumpliendo con los Principios Generales de Higiene de los Alimentos	EPLE	Abril – junio de 2010	Entre un 5 y un 10 % del tiempo invertido en la acción de mejora.
Elaborar POE para el Mantenimiento preventivo (POE 0.09)	Equipo de inocuidad, dirección e mantenimiento	Logrando la participación de todos los implicados	Para garantizar el buen estado de las instalaciones, equipos y utensilios necesarios en el proceso.	EPLE	Abril – junio de 2010	Entre un 5 y un 10 % del tiempo invertido en la acción de mejora.
Elaborar POE para el Aseguramiento de las mediciones (POE 0.10)	Equipo de inocuidad, departamento de calidad empresa	Logrando la participación de todos los implicados	Para lograr que las mediciones se realicen con medios idóneas	EPLE	Abril – junio de 2010	Entre un 5 y un 10 % del tiempo invertido en la acción de mejora.
Elaborar POE para la disposición de los desechos sólidos y líquidos (POE 0.11)	Equipo de inocuidad, departamento de calidad empresa	Logrando la participación de todos los implicados	Para establecer las acciones o requisitos de higiene para la manipulación de desechos Sólidos y Líquidos	EPLE	Abril – junio de 2010	Entre un 5 y un 10 % del tiempo invertido en la acción de mejora.

Tabla 3.8 (continuación)

Elaborar POE para el Control	Equipo de inocuidad,	Logrando la participación	Reducir las pérdidas por plagas y	EPLE	Abril –	Entre un 5 y un
------------------------------	----------------------	---------------------------	-----------------------------------	------	---------	-----------------

de Plagas (POE 0.12)	departamento de calidad empresa	de todos los implicados	contribuir a mantener la inocuidad de los alimentos		junio de 2010	10 % del tiempo invertido en la acción de mejora.
Elaborar POE para el Control de Productos Químicos (POE 0.13)	Equipo de inocuidad, departamento de calidad empresa	Logrando la participación de todos los implicados	Establecer el control de la recepción, almacenamiento, manipulación y uso de sustancias químicas que se utilizan, ya sean directas o indirectas a la producción	EPLE	Abril – junio de 2010	Entre un 5 y un 10 % del tiempo invertido en la acción de mejora.
Elaborar POE para Agua Potable (POE 0.14)	Equipo de inocuidad, departamento de calidad empresa	Logrando la participación de todos los implicados	Para garantizar agua potable y microbiológicamente segura para los usos fundamentales en la Industria	EPLE	Abril – junio de 2010	Entre un 5 y un 10 % del tiempo invertido en la acción de mejora.
Elaborar POE para manejo productos No Conformes (POE 0.16)	Equipo de inocuidad, departamento de calidad empresa	Logrando la participación de todos los implicados	Se requiere el tratamiento y control de aquellos productos que como resultado de su inspección son declarados Productos no conformes	EPLE	Abril – junio de 2010	Entre un 5 y un 10 % del tiempo invertido en la acción de mejora.
Elaborar POE para la Trazabilidad (POE 0.17)	Equipo de inocuidad, departamento de calidad empresa	Logrando la participación de todos los implicados	Para determinar la historia o la ubicación del producto o sus componentes pertinentes, desde la recepción de la materia prima hasta su almacenamiento.	EPLE	Abril – junio de 2010	Entre un 5 y un 10 % del tiempo invertido en la acción de mejora.

Tabla 3.8 (continuación)

Elaborar POE para el rastreo	Equipo de inocuidad,	Logrando la participación	Se necesita establecer acciones	EPLE	Enero –	Entre un 5 y un
------------------------------	----------------------	---------------------------	---------------------------------	------	---------	-----------------

y retiro de productos afectados (POE 0.18)	departamento de calidad empresa	de todos los implicados	y la estrategia a seguir para detener la comercialización, distribución y/o venta de un producto afectado e Informar		marzo de 2010	10 % del tiempo invertido en la acción de mejora.
Elaborar POE para el control de los documentos y registros (POE 0.24)	Equipo de inocuidad, departamento de calidad empresa	Logrando la participación de todos los implicados	Para garantizar las eficacia de las acciones de control.	EPLE	Enero – marzo de 2010	Entre un 5 y un 10 % del tiempo invertido en la acción de mejora.

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 3.9 Plan de mejora para la segunda oportunidad.

Oportunidad de mejora 2: La Calidad microbiológica de la leche en base a la reductasa (TRAM) clasifica en general de mala.						
Meta: Lograr el 100 de la leche acopiada con valores de TRAM mayores de 3,5 horas.						
Responsable: Jefe de acopio.						
¿Qué?	¿Quién?	¿Cómo?	¿Por qué?	¿Dónde?	¿Cuándo?	¿Cuánto?
Activación del sistema lactoperoxidasa	Productores O Choferes en cada ruta de acopio	Uso del ESTABILAK	Se necesita bloquear el mecanismo y la capacidad de multiplicarse de los microorganismos a altas temperaturas de la leche	En el punto de recogida	permanente	Entre un 5 y un 10 % del tiempo invertido en la acción de mejora.
Hacer determinaciones microbiológicas.	Técnicos analistas de laboratorio	Aplicando determinaciones rápidas microbiológicas	Se necesitan datos para la clasificación.	Laboratorio fabrica de Quesos	Trimestralmente	1% del tiempo invertido en el plan de mejora.
Analizar y clasificar las rutas.	Jefe de Dep. de calidad de la EPLE y Jefe de planta.	Clasificando las rutas según resultados y análisis.	Para seleccionar la leche a utilizar	Oficina del Jefe de la planta de Queso	Trimestralmente	1% del tiempo invertido en el plan de mejora
Entrenar al personal de acopio en el uso del STABILAK	Especialista en capacitación	Realizando curso taller	Se necesita que el personal conozca correctamente el modo de aplicación	EPLE y en el campo	Sistemático según necesidades	Entre un 8% y un 10% del tiempo invertido en la acción

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 3. 10 Plan de control.

Oportunidad de mejora	Actividades (Acción de Mejora)	Indicadores/forma de calculo	Rango de control	Medida	Frecuencia	Responsable
No poseen los procedimientos establecidos para el cumplimiento de los prerequisites	(POE 0.02)	(1) % de avance POE terminados/total actividades de la acción de mejora	100 %	Revisión para dictaminar que el documento está listo para ser aprobado	Semanal	J' de departamento de NMCC, director general
	(POE 0.03)		100 %		Semanal	
	(POE 0.04)		100 %		Semanal	
	(POE 0.05)		100 %		Semanal	
	(POE 0.06)		100 %		Semanal	
	(POE 0.07)		100 %		Semanal	
	(POE 0.08)		100 %		Semanal	
	(POE 0.09)		100 %		Semanal	
	(POE 0.10)		100 %		Semanal	
	(POE 0.11)		100 %		Semanal	
	(POE 0.12)		100 %		Semanal	
	(POE 0.13)		100 %		Semanal	
	(POE 0.14)		100 %		Semanal	
	(POE 0.16)		100 %		Semanal	
	(POE 0.17)		100 %		Semanal	
	(POE 0.18)		100 %		Semanal	
	(POE 0.24)		100 %		Semanal	
	(POE 0.02)		100 %		Semanal	

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 3. 11 Plan de control.

Oportunidad de mejora	Actividades (Acción de Mejora)	Indicadores/forma de calculo	Rango de control	Medida	Frecuencia	Responsable
La Calidad microbiológica de la leche en base a la reductasa (TRAM) clasifica en general de mala.	Activación del sistema lactoperoxidasa	(1) (%) de cumplimiento Total de leche con activación / total leche acopiada	(95 – 100) %	Observación para evaluación individual de cada ruta de acopio.	Diario	J' de acopio de leche
	Hacer determinaciones microbiológicas.	(2) (%) de control de muestras testigos. # de análisis objeto de control a cada muestra realizados / total de análisis objeto de control	≥ 90 %	Repetir plan de muestreo	Quincenal	J' de Laboratorio queso
	Analizar y caracterizar las rutas.	(3) (%) de caracterización Rutas caracterizadas / rutas plan	(90 – 100) %	Observación para caracterización individual de proveedores	Semestral	J' de acopio, J' de Laboratorio queso
	Entrenar al personal de acopio y chóferes en el uso del STABILK	% de capacitación No. capacitados/plan plan a capacitar	(85 – 100) %	Repetir entrenamiento	Trimestral	J' de acopio de leche, especialista en capacitación.

Fuente: Elaboración propia.

Los aspectos a considerar para establecer los PPR están descritos en el código de prácticas de higiene para productos lácteos diseñado por la empresa con el objetivo de aplicar las recomendaciones de La NC – 143 “Código de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos”. Cumplir además, orientaciones sobre la forma de cumplir los requisitos generales previstos en las secciones de higiene de las normas del Codex Alimentarius para los productos lácteo, quedan establecidos en la tabla 3.12.

Tabla 3.12 Requisitos previos con procedimientos de vigilancia.

Requisito	Peligro	Procedimiento de Vigilancia
Diseño y construcción del establecimiento de elaboración	Contaminación o pérdida de calidad	Inspección de la planta de elaboración Código de Práctica de Higiene. POE: 0.09 Procedimiento para el mantenimiento preventivo
Diseño y construcción de equipos y utensilios	Contaminación o pérdida de calidad	Programa de mantenimiento de equipos, calibración de equipos e instrumentos de medición Código de Práctica de Higiene. POE: 0.09 Procedimiento para el mantenimiento preventivo POE: 0.10 Procedimiento para el aseguramiento de las mediciones
Saneamiento	Contaminación	Inspección de la planta de elaboración y equipos, aplicar: NEIAL de limpieza y desinfección. POE: 0.11 Procedimiento para la extracción de Desechos sólidos y Líquidos. POE: 0.12 Procedimiento para el Control de plagas. POE: 0.13 Procedimiento el Control de productos químicos. POE: 0.14 Procedimiento para agua potable.
Higiene personal y salud	Contaminación	Supervisión POE: 0.04 Procedimiento para el compromiso de los trabajadores. POE: 0.05 Procedimiento de Higiene Personal
Procedimientos para identificar y recuperar productos	Imposibilidad de recuperar un producto inaceptable	POE: 0.16 Procedimiento para productos no conforme. POE: 0.17 Procedimiento para la Trazabilidad POE: 0.18 Procedimiento para el Rastreo y Retiro de Productos Afectados.
Capacitación y formación del personal	Contaminación por manejo incorrecto del sistema	Supervisión POE: 0.03 Procedimiento de capacitación, recalificación y entrenamiento.
Control de proveedores y materias primas	Contaminación o pérdida de calidad	POE:0.06 Procedimiento para Compra

Fuente: Elaboración propia.

2.2 Conducción del análisis de peligro.

Para el análisis de peligro, se le entregó un material al equipo (HACCP) para que les sirviera de capacitación y entrenamiento (Anexo 24), donde cada uno debía exponer los principales peligros y medidas de control que considera apropiadas según su experiencia acumulada, función dentro del equipo y según las etapas relacionadas.

Identificación de peligros y medidas de control, esto se realiza sobre las etapas del proceso y sobre los ingredientes que intervienen en el mismo (Ver anexos 25)

2.3 Categorización de las medidas de control.

De las medidas descritas en el acápite anterior serán gestionadas en el plan HACCP solo las correspondientes a los puntos críticos de control, el esto será gestionadas por programas de prerequisites operativos, específicamente la norma de inspección de la calidad (NIC)

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

El despliegue que se aplica está en correspondencia con lo descrito en el capítulo dos y recogidos en el anexo 26. A partir de los resultados de la validación se define que las etapas que más incidencia tienen en el proceso en función de garantizar la inocuidad, Según el criterio de votación de los expertos y mediante los cálculos realizados anteriormente quedan como puntos críticos de control las siguientes etapas:

-  Recibo de Leche Fresca.
-  Pasteurización.
-  Gelificación y Coagulación.
-  Maduración.

2.5 Definir criterios de Control (Límites Críticos).

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

La determinación de los límites críticos se hizo mediante la revisión de documentos (Análisis de Peligro, Norma de Inspección de la Calidad [NIC], Norma de Proceso [NP], Norma de Especificaciones de Calidad [NEC], Mapas de proceso, Datos de la literatura) y el trabajo con expertos.

Tabla 3.13 Límites Críticos en el proceso de elaboración de Queso azul de Cuba:

PCC	Peligros	Medidas Preventivas	Límites Críticos
Recibo de leche fresca	Desarrollo de Microorganismos patógenos.	Asegurar calidad Higiénico – Sanitaria de la Leche. Enfriamiento y almacenamiento refrigerado	1. Tiempo de reducción del Azul de Metileno: 3.5 Horas 2. Mastitis negativo. 3. Temperatura de Almacenamiento 10 °C para un tiempo máximo de 20 horas. .
	Presencia de partículas y objetos extraños (pelos, moscas, tierral, hilos, etc.)	Revisar el filtro al terminar el recibo de cada ruta y limpiar. Determinar impurezas macroscópicas (sedimentos) leche almacenada.	1. Sedimentos: 0 mg (limpia).
	Presencia de residuos de antibióticos, plaguicidas y herbicidas.	Establecer restricciones en los contratos. Realizar pruebas de inhibidores y fermentación	1. Residuos de antibióticos negativos. 2. Residuos de Plaguicidas negativos. 3. Residuos de herbicidas negativos.
Pasteurización	Supervivencia de patógenos.	Lograr la relación de tiempo y temperatura establecida.	Temperatura: 72 °C x 15 seg. Valor Objetivo: 74°C x 15
Coagulación y glificación.	Desarrollo de microorganismos patógenos.	Temperatura y acidez según NC. Es necesario realizar control del tipo, manejo y preparación del cultivo iniciador	Acidez expresada en % Ácido láctico: 17 % Temperatura de adición 31 a 33 °C.
		Fijar Temperatura en su nivel mas alto y el factor % de incremento de la acidez de la leche en su nivel bajo.	Tiempo de coagulación de 90 minutos.
Maduración	Desarrollo con Microorganismos patógenos y Psicrófilos.	Lograr la correcta relación de tiempo, temperatura y humedad relativa durante la maduración.	1 ^{ra} Maduración: T =8-10 °C con 95% Humedad Relativa por un tiempo de 20 a 30 días. 2 ^{da} maduración: T= 2-7 °C con 90-95% Humedad Relativa por un tiempo de 45 a 180 días.

Fuente: Elaboración propia.

Fase III. Seguimiento y mejora.

3.1 Monitoreo de los PCC (Límites Críticos)

El monitoreo fue organizado mediante planes de acción, empleando la técnica de las 5Ws (What, Who, Why, Where, When) y las 2Hs (How, How much). Estos planes de acción para garantizar la vigilancia de las etapas priorizadas (PCC) del proceso de producción del Queso Azul de Cuba, se muestran en la (ver tabla 3.14).

3.2 Establecer medidas correctivas.

Como la filosofía del HACCP es prevenir la ocurrencia de peligros en este epígrafe se prevé las posibles desviaciones de límites críticos para no perder el control de los PCC y del proceso. Cuando los resultados del monitoreo indiquen que en el proceso existe una desviación por fuera de los límites críticos, se procede la toma de acciones correctivas. Definidas previamente tanto para prevenir como para corregir desviaciones. (Ver tabla 3.15).

3.3 Comprobación del sistema de gestión y mejora.

A partir de la aplicación del procedimiento proponemos que el monitoreo del proceso debe ser permanente y formar parte del trabajo diario como rutina de todos los implicados en el proceso siempre sobre la base del ciclo planear – hacer – verificar – actuar.

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

Existen un conjunto de actividades a ser verificadas con una frecuencia fijada según su efecto sobre la inocuidad alimentaria, quedando sustentado en aplicar los procedimientos elaborados en aplicar los procedimientos elaborados para estos fines.

POE 0.15 Procedimiento para la evaluación sensorial. (38)

POE 0.19 Procedimiento para la validación del plan HACCP (39)

POE 0.20 Procedimiento para el control de medidas preventivas y correctivas (40)

POE 0.21 Procedimiento para el monitoreo de los puntos críticos. (41)

POE 0.23 Procedimiento para la auditoria interna. (42).

El control es una función que se compone de actividades que no agregan valor ni a los procesos ni a los clientes, se diseñen indicadores de gestión específicos para las particularidades del proceso objeto de estudio, que hagan posible el seguimiento, medición y evaluación del funcionamiento del Plan HACCP y del sistema de gestión de la inocuidad en el

cumplimiento de lo prescrito en la documentación que lo soporta, así como definir las acciones de mejora al efecto por el grupo de expertos e implicados. La delimitación del rango de tolerancia y las medidas a tomar en los casos de desviaciones o pérdidas definitivas de control de los PCC contribuyeron del mismo modo a elevar la efectividad del plan de control.

Tabla 3.14 Monitoreo de los PCC.

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

Tabla 3.14 Monitoreo de los PCC. (continuación)							
PCC	Qué	Porque	Cuándo	Dónde	Quién	Cuanto	Cómo
Coagulación.	Vigilar los Límites Críticos y acciones preventivas.	Asegurar de la correcta aplicación de las medidas preventivas y que el proceso se desarrolla dentro de los criterios de control definidos (LC).	Después de agitado durante 20 min.	En la cuba	Maestro quesero	Tomar una muestra de 250 m L de leche	Aplicando los métodos de ensayos: NC 282 NC 78-11-20 NC 78-11-16
Maduración	Vigilar los Límites Críticos y acciones preventivas.	Asegurar de la correcta aplicación de las medidas preventivas y que el proceso se desarrolla dentro de los criterios de control definidos (LC).	Dos veces por semana 1. Temperatura 2. Humedad Diariamente ambientales.	Nevera de maduración	Técnico de Laboratorio.	No procede -	Observación de instrumento instalado. NC 78-17

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 3.15 Acciones correctivas			
PCC	Limite critico	Desviación	Acciones correctivas
Recepción de la Leche Fresca	Tiempo de reducción del Azul de Metileno: 3.5 Horas Prueba de Mastitis Un Cruz. Temperatura de Almacenamiento 8C, Tiempo máximo de 20 horas. .	Tiempo de reducción del Azul de Metileno menor de 3.5 Horas Más de una Cruz. Temperatura superior a 8 °C	Para prevenir desviación: • Clasificar la leche asignar destino. • Reajuste del proceso para cumplir valor objetivo en el enfriamiento. • Revisar, limpieza y desinfección el filtro al terminar el recibo de cada ruta. • Verificar con terceros las restricciones hechas en los contratos. • Establecer registros e informar a Control de Calidad y Mantenimiento. Responsable: Instrumentista vigilado por el J' Brigada de Recibo, control de calidad. Para corregir desviación: • Evaluar la leche y decidir destino de uso. • Revisión y ajuste de equipo de enfriamiento. • Sustituir filtro Responsable: Instrumentista vigilado por el J' Brigada de Recibo, control de calidad
Pasterización	72 °C 15 seg. 74 °C valor objetivo.	Temperatura inferior a 72 °C	Para prevenir desviación: • Revisar ajuste de válvula diversificadora y termo registrador y sensor de temperatura. • Reajuste del proceso si no se cumple el valor objetivo de 73 °C. • Registro e información a control de calidad y mantenimiento. • Hacer medición de tiempo en la zona de retención. • Comprobar efectividad de la pasterización a partir de la determinación de la fosfatasa activa. • Comprobar programa de limpieza y desinfección y mantenimiento preventivo. Responsable: Instrumentista vigilado por el J' Brigada de Recibo, control de calidad. Para corregir desviación: • Parar el proceso. • Destinar leche a otro proceso, reproceso o desechar si fuera necesario. • Ajuste del proceso: válvula diversificadora y termo registrador y sensor de temperatura. • Registrar e informar a control de la Calidad y Mantenimiento.

			Responsables: J'. de producción, J'. Mantenimiento.
Coagulación y Gelificación	Acidez expresada en % Ácido láctico: 17 % Temperatura de adición: 31 a 33 °C. Tiempo de coagulación de: 90 minutos. .	Tiempo de reducción del Azul de Metileno menor de 3.5 Horas Más de una Cruz. Temperatura superior a 8 °C	Para prevenir desviación: - Control de la temperatura y pH o acides de la masa ante y durante la coagulación. - Comprobar cantidad y efectividad del cultivo añadido. - Supervisión de la práctica de la manipulación. - Comprobar el cumplimiento del programa de limpieza y desinfección. . - Establecer registros e informar a Control de Calidad y J'. producción. . Responsable: Maestro quesero vigilado por el J'. Producción. Y Control de calidad. Para corregir desviación: - Evaluar incremento de la acidez o pH leche y decidir destino de uso. - Revisión y ajuste de equipos. - Establecer registros e informar a Control de Calidad y J'. producción Responsable: Instrumentista vigilado por el J' Brigada de Recibo, control de calidad
Maduración	1^{ra} Maduración: T =8-10 °C con 95% Humedad Relativa por un tiempo de 20 a 30 días. 2^{da} maduración: T= 2-7 °C con 90-95% Humedad Relativa por un tiempo de 45 a 180 días.	Tiempo en la primera maduración por debajo de 20 días. Tiempo en la segunda maduración por debajo de 45 días y superiores a 180 días.	Para prevenir desviación: - Revisar el funcionamiento del termo higrómetro. - Establecer registro Informar a control de la calidad y mantenimiento Responsable: Operario, vigilado por el Maestro quesero y Control de calidad Para corregir desviación: - Destinar producto a otro proceso, reproceso o desechar si fuera necesario. Responsable: J'. producción , vigilado por el Director de la UEB y Control de calidad

Fuente: Elaboración propia.

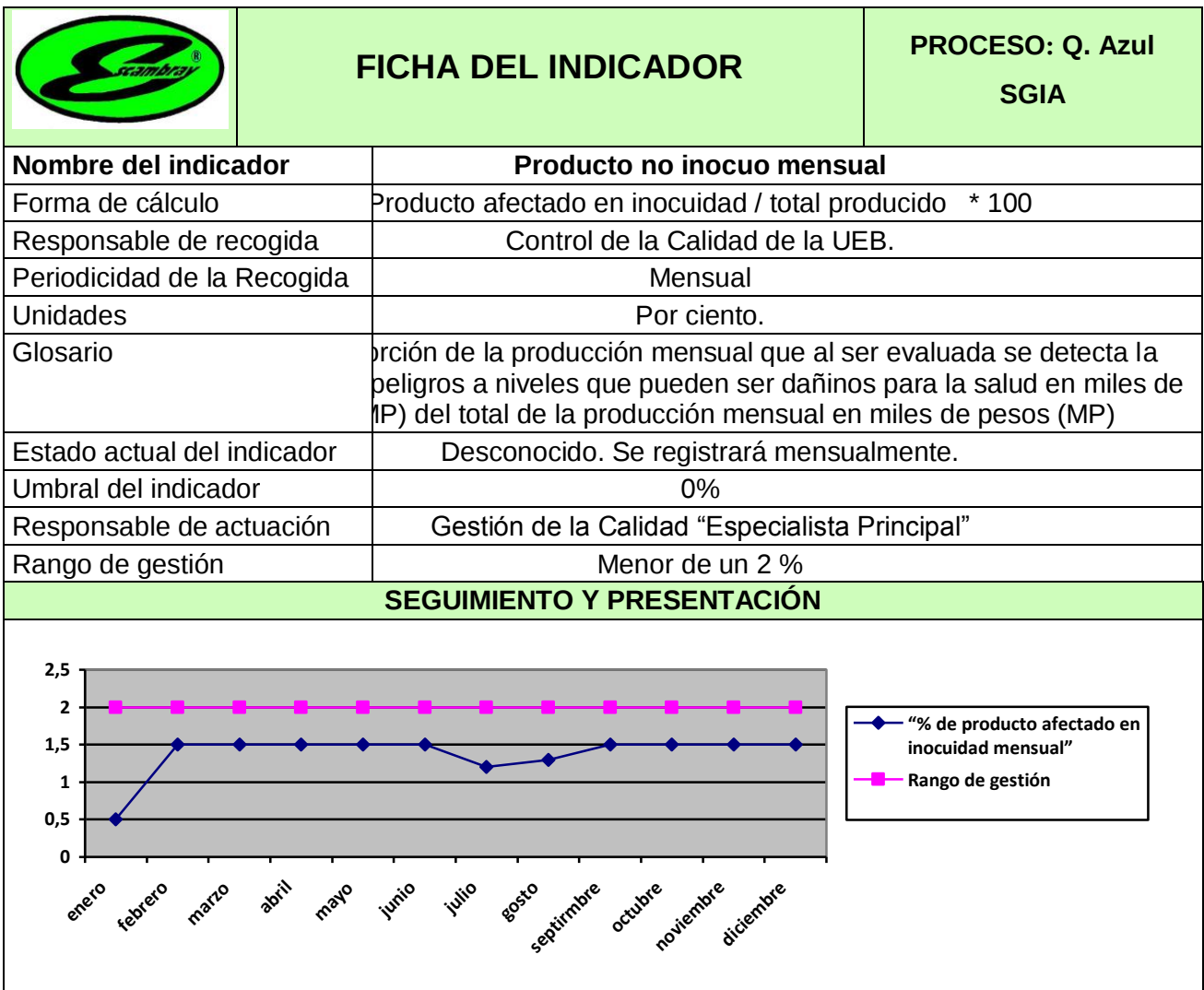


Figura 3.6 Ficha de proceso
Fuente: Elaboración propia.

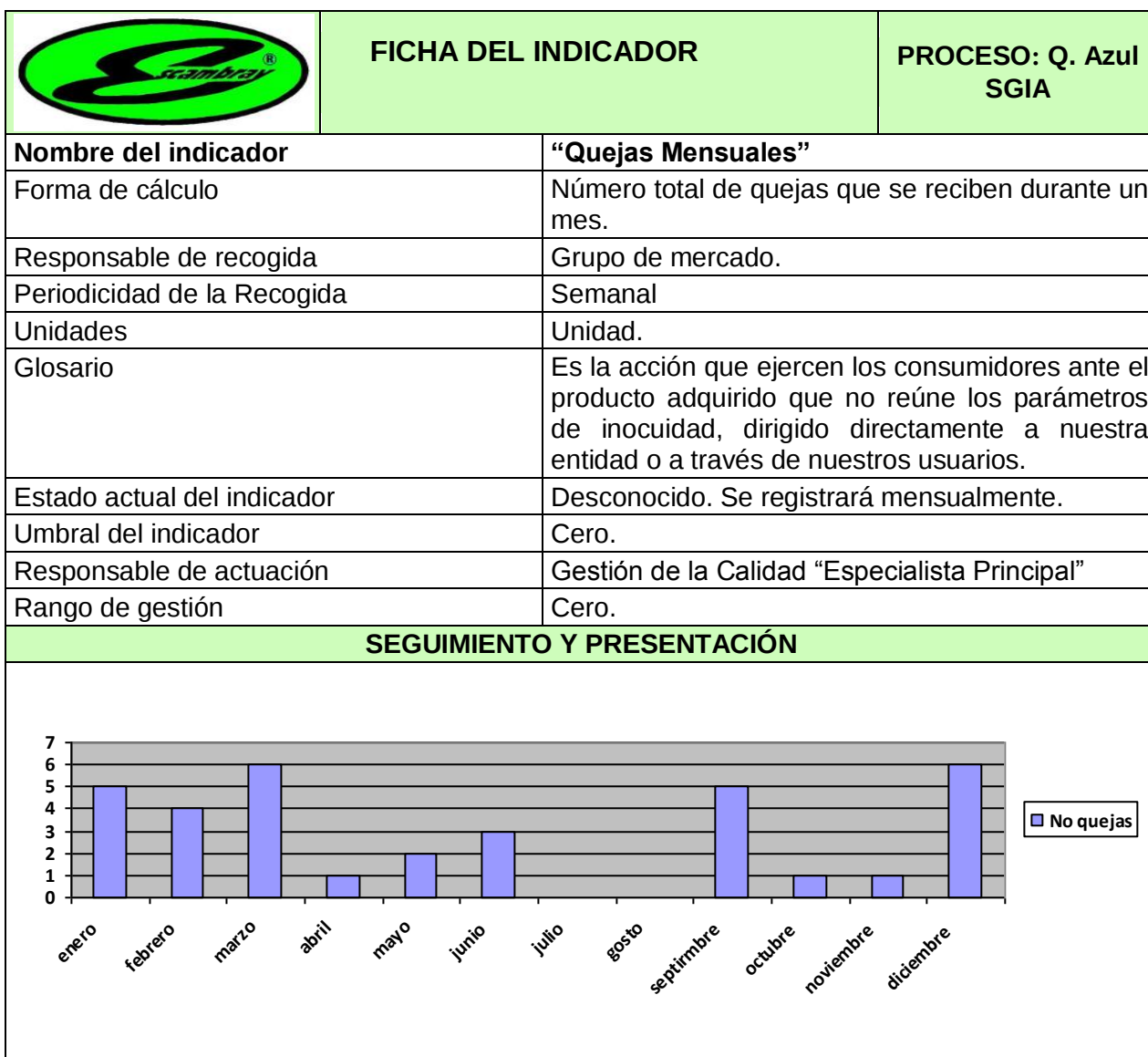


Figura 3.7 Ficha de proceso
Fuente: Elaboración propia.

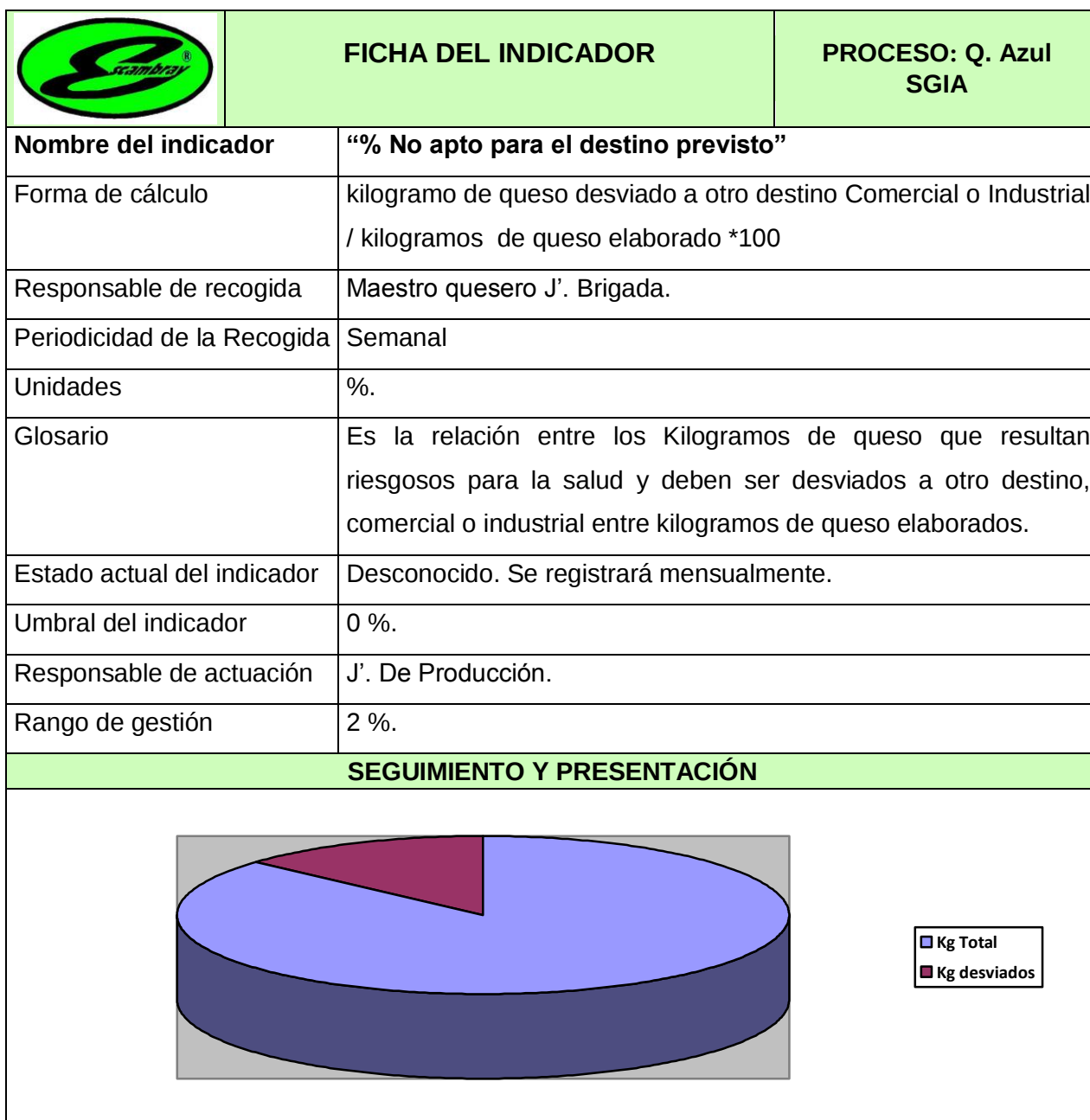


Figura 3.8 Ficha de proceso
Fuente: Elaboración propia.

3.4 Actualización de la documentación.

Para mantener actualizada la documentación aplicar el POE.0.22 Procedimiento para el control de documentos. (43)

Conclusiones parciales.

1. La aplicación el procedimiento para la gestión de la inocuidad permitió seleccionar acertadamente el proceso para la elaboración y distribución el queso Azul e Cuba como prioritario en la mejora de los procesos de la EPLE, dado el impacto de la materia prima leche fresca sobre el logro de los objetivos de inocuidad.
2. Los planes de acción y de control que se establecen en este capítulo fueron concebidos con el objetivo de lograr el comprometimiento y participación de las partes interesadas en la mejora.
3. La utilización de las herramientas del HACCP permitió determinar los puntos críticos de control (PCC) para el producto abalizado, establecer medidas preventivas y correctivas así como el procedimiento de monitoreo a dichos PCC.

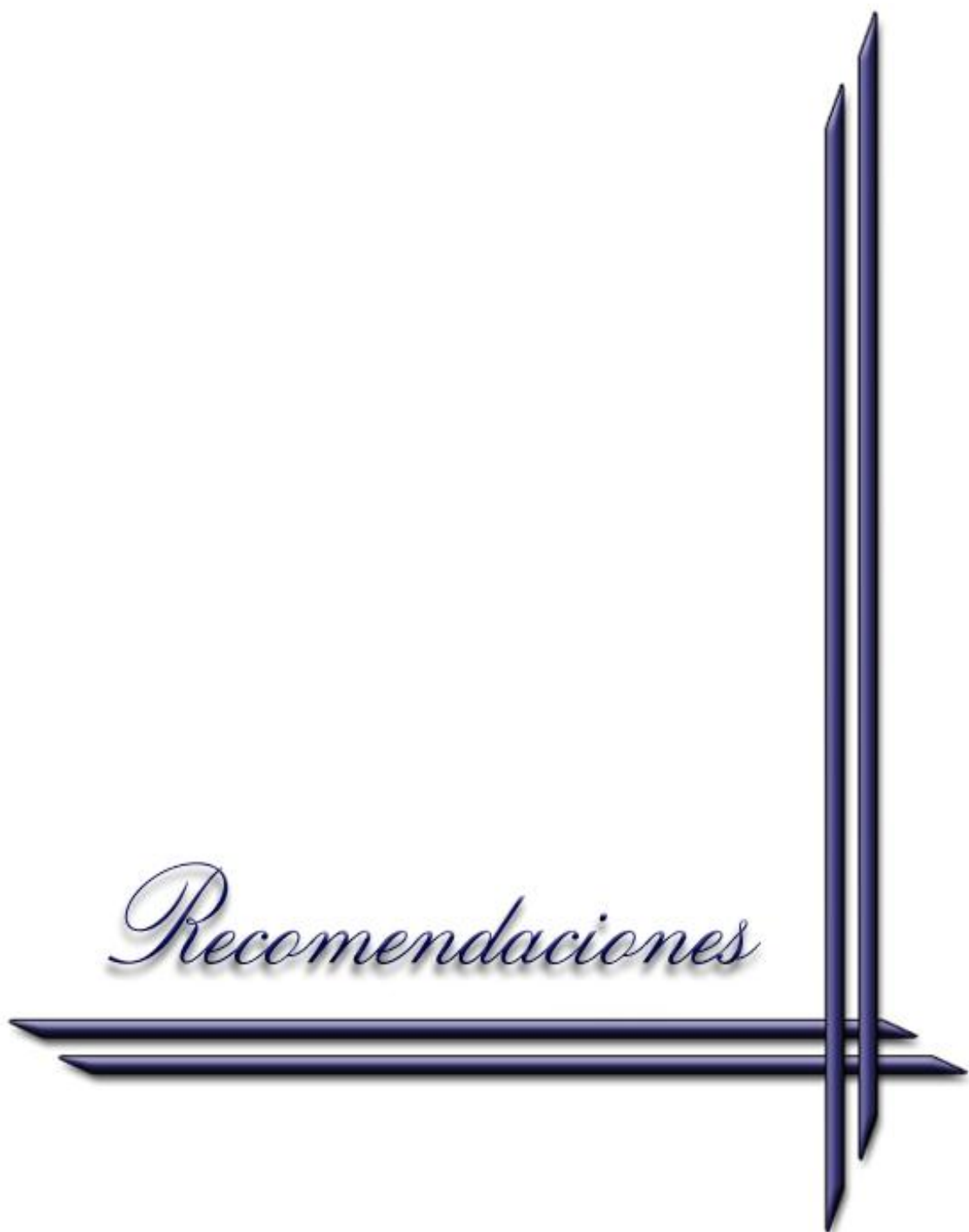
Conclusiones



Conclusiones Generales.

1. Existe una tendencia mundial creciente, que demanda investigaciones sobre la inocuidad de los alimentos con el fin de asegurar el suministro seguro, a partir del logro de métodos de gestión eficaces, que abarquen la cadena alimentaria, desde la producción primaria, procesamiento, distribución, y hasta su preparación antes de ser consumidos.
2. En el contexto de la investigación quedó demostrado, que la gestión de los procesos claves en la industria alimentaria, requieren la integración de programas de prerrequisitos, o buenas prácticas de manufactura con los principio del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control, gestionados con enfoque basado en los procesos para conseguir la satisfacción del cliente.
3. El empleo de herramientas de gestión de la calidad, herramientas gerenciales y del Sistema HACCP en el procedimiento desarrollado en el presente trabajo, permiten caracterizar, analizar, dar seguimiento y mejorar el desempeño del proceso objeto de estudio en la Empresa de Productos Lácteos Escambray, sobre bases científicas argumentadas.
4. El procedimiento estructurado en tres fases o pasos, que a su vez se dividen en actividades, permite alinear los resultados de los procesos al logro de la política de calidad e inocuidad, establecida por la dirección a través de la Planeación Estratégica Integrada, como la combinación de elementos que le permiten a la organización posicionarse competitivamente en el sector en que actúan.
5. La aplicación del procedimiento al proceso de producción y comercialización de quesos azules, permite identificar posibilidades de mejora, elaborar planes de mejora y de control que contienen medidas que ayudarán a eliminar las deficiencias actuales detectadas en el proceso objeto de investigación, garantizándole a la organización dar cumplimiento al cuarto objetivo estratégico para el período 2007 - 2010.
6. Los indicadores de gestión desarrollados en el procedimiento, permitirán la delimitación del rango de tolerancia y las medidas a tomar en los casos de desviaciones o pérdidas definitivas del control de los PCC, contribuyendo del mismo modo a elevar la efectividad del sistema de gestión de la inocuidad.

Recomendaciones



Recomendaciones Generales.

1. Continuar con la implementación del procedimiento diseñado para la gestión de la inocuidad en la Empresa de Productos Lácteos Escambray, con la culminación de las acciones de mejora pendientes de ejecución en el proceso de producción y comercialización de quesos azules.
2. Divulgar los resultados de la presente investigación a través de los FORUM de Ciencia y Técnica, tanto ramal como general, eventos de calidad del Centro Nacional de Inspección de la Calidad y de la Oficina Territorial de Normalización, como vía de contribuir a su generalización y al logro de que los productos alimenticios lleguen inocuos al consumidor, razón de ser de toda organización de la cadena alimentaria.
3. A partir de los resultados de la caracterización y selección de las rutas de acopio de Leche Fresca para ser utilizadas en la elaboración del queso Azul de Cuba, se deberán seleccionar nuevamente y validar medidas o combinación de medidas de control microbiológico, por ejemplo: un tratamiento térmico de menor intensidad que la pasteurización (termización), seguido de reducción de pH a través del uso de microflora competitiva (cultivos lácticos iniciadores), u otras que aseguren la no proliferación de microorganismos indeseados, así como la calidad sanitaria y sensorial de queso.
4. Establecer intercambio de experiencia a través de talleres, seminarios, etc. con el sector primario sobre temas comunes como es el uso del STABILAC, manejo, rutina de ordeño y otros, que posibiliten lograr una comunicación interactiva redundante en mayor calidad de la Leche Fresca, materia prima fundamental de la Industria Láctea.
5. Mantener actualizado la documentación y activar el sistema de indicadores de gestión diseñados en el presente procedimiento, lo que permitirá medir los impactos de las desviaciones sobre la inocuidad del producto y la gestión de la organización.

Referencias

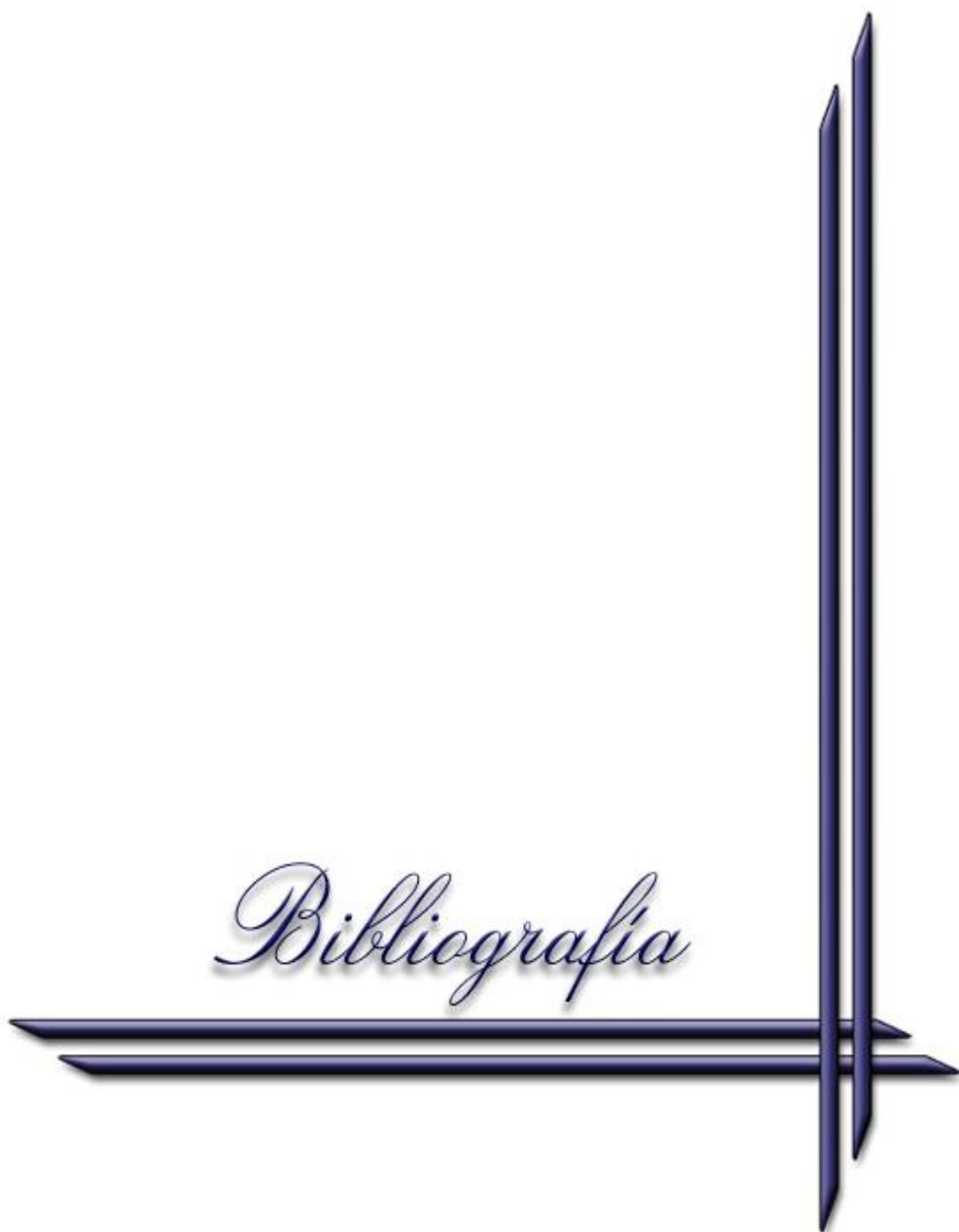
1. GARCÍA, A. R. 2005. *Calidad alimentaria*. Centro tecnológico de cereales (CETECE), [Noviembre, 2007]. Disponible en:
<http://www.cetece.net/portal/content.asp?contenttype=Calidad%20alimentaria>
2. GARCÍA, W. 2004. *Calidad y trazabilidad en el sector agroalimentario*. 2ª Jornada de Actualización Ganadera, Balcarce, Argentina [Noviembre, 2007]. Disponible en:
http://www.vet-uy.com/articulos/artic_traza/004/traza004.htm.
3. NC- ISO 9001: 2005 Sistema de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario.
4. NC- ISO 9001: 2008 Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos.
5. Guidance Document 5th Edition (September 2007). Disponible en
http://www.ciesnet.com/pfiles/programmes/foodsafety/GFSI_Guidance_Document_5thEdition_Spanish.pdf
6. Altekruse SF, Street DA, Fein SB, Levy, AS. 1995. Consumer knowledge of foodborne microbial hazards and food-handling practices. *J. Food Protect.* 59:287-94.
7. Daniels RW. 1998. Home food safety. *Food Technol.* 52:54-6.
8. RODRÍGUEZ, M. *ISO 22000: 2005; Uniendo los Eslabones de la Cadena Alimentaria*. Éxito Empresarial. No. 38, 2006: p, 1-3.
9. CASTELLANOS, L. C.; VILLAMIL, L.C.; ROMERO, J. R. Nov.2004, Incorporación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control en la legislación alimentaria. *Revista de Salud Pública*. Bogotá, vol.6; No. 3, 34-37p.
10. MDP, Agosto 2007. (Ministerio de Desarrollo Productivo). . *Primer Encuentro de Gastronomía Regional "Sabores de Tucumán"*. Calidad e Inocuidad de Alimentos.
11. CASTRO, A. 2007. Enfermedades Transmitidas por Alimentos y su Prevención. Unidad Nacional de salud Ambiental. MINSAP/UNICEF. Ciudad de la Habana.
12. CASTRO, A. Marzo 2004. *Análisis de los brotes de Enfermedades Transmitidas por los Alimentos*. Ministerio de Salud Pública (MISAP). Ciudad de la Habana.
13. CASTRO, A. Marzo 2005. *Análisis de los brotes de Enfermedades Transmitidas por los Alimentos 2004*. Ministerio de Salud Pública (MINSAP). Ciudad de la Habana.
14. MINSAP (Ministerio de Salud Pública). 2001. *Programa nacional de inocuidad de los alimentos*. [4 de marzo del 2008]. Disponible en:
<http://aps.sld.cu/bvs/materiales/programa/otros/programaeta.pdf>
15. SENASA. Servicio nacional de Sanidad y calidad Agroalimentaria. Argentina 1999. 72 p.
16. Moltimore, Sara. HACCP. Enfoque práctico/ Sara Moltimore y Carol Wallace. 289 p.

17. DEPARTAMENTO DE SALUD DE CATALUÑA .2000.Normas para manipular correctamente los alimentos. [En Línea]. [Noviembre, 2007] Disponible en <http://www.gencat.net/salud/depsan/units/sanit/html/es/Du1/doc4707/html>
18. MINSAP (Ministerio de Salud Pública). 2005 Manual de manipuladores de alimentos. Unidad de salud ambiental del consejo popular del este.p-11.
19. Correa Soto, Jenny. Procedimiento para la gestión de la inocuidad alimentaria en la fabricación de pastas frescas. Universidad de Cienfuegos, 20p.
20. Código de Prácticas de Higiene para leche y los productos lácteos. CAC/RCP 57 – 04.
21. Codex Alimentarius. Higiene de los alimentos. Suplemento al volumen 1B – 1997.
22. NC – 136: 2008 Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control. Directrices para su aplicación. Ciudad de la Habana. Editorial ONN. 11p
23. El control Higiénico – Sanitari y Aditoría Bromatológica de servicios de comidas. Tomado de: <http://www.Biocul.com.ar/site/pauditoria.htm>,2003.
24. FUENTES, M. 2002. *Evaluación de prerrequisitos para la implantación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control en el área blanda de la fábrica de quesos Siboney*. Trabajo de Diploma. IFAL-UH. Ciudad de la Habana
25. CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003 Código internacional de prácticas recomendado - principios generales de higiene de los alimentos. 25p
26. Cuba. Ministerio de la industria de la Pesca. Eurocarne. Guía para la aplicación del sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control en la industria cárnica. Ciudad de la Habana. Editorial Ministerio de la Industria alimenticia, 1995. 24p
27. Correa, Y.2006. Procedimiento para la gestión de la inocuidad alimentaria en la fábrica de pastas frescas en la empresa "La Prestigiosa". Tesis de maestría. Universidad de Cienfuegos.
28. NC – ISO 22000:2005 "*Sistemas de Gestión de la Seguridad Alimentaria - Requisitos para las organizaciones de la cadena alimentaria*", publicada el 30 de agosto de 2005.
29. Villa, Eulalia & Pons, R. Gestión por Procesos. Monografía. Universidad de Cienfuegos, 2006. 2p
30. Navarro, Eduardo. Calidad, Gestión de Procesos y Tecnología de la información. Tomado De: www.improven-Consultores.com/paginas/documentos_gratuitos/calidad_procesos.pdf, 30 de abril del 2007
31. Harrington, H. James. Mejoramiento de los procesos de la empresa/H. James Harrington.—Santa Fe de Bogotá: Editorial McGraw-Hill Interamericana, 1993. — 309p
32. Juran, J.M. & Blanton, A. Manual de Calidad Madrid: Mc Graw Hill, 2001. Volumen I.

1730 p

33. Ishikawa, Kaoru. Introduction to Quality Control Tokyo: 3A Corporation. Japón, 1991. Chapters 1,5, 7.
34. Cantú Delgado, Humberto. Desarrollo de una Cultura de Calidad. Mc Graw- Hill. México, 2001. 332 p.
35. Ramos, Cosete. Pedagogía da Qualidade Total. Editorial Quality Mark. Rio de Janeiro, 1992.
36. Ricardo, H.2008. Procedimiento para la mejora continua de los procesos e la empresa de productos lácteos Escambray. . Tesis de maestría. Universidad de Cienfuegos.
37. CNICA, TERRITORIAL VILLA CLARA (Centro nacional de inspección de la Calidad), 2006. Informe resumen de los resultados del diagnóstico. Santa Clara.
38. EPLE (Empresa de Productos Lácteos Escambray), 2008. POE 0.15 Procedimiento para la evaluación sensorial.
39. EPLE (Empresa de Productos Lácteos Escambray), 2008. POE 0.19 Procedimiento para la validación del plan HACCP
40. EPLE (Empresa de Productos Lácteos Escambray), 2008. POE 0.20 Procedimiento para el control de medidas preventivas y correctivas
41. EPLE (Empresa de Productos Lácteos Escambray), 2008. POE 0.21 Procedimiento para el monitoreo de los puntos críticos.
42. EPLE (Empresa de Productos Lácteos Escambray), 2008. POE 0.23 Procedimiento para la auditoria interna.
43. EPLE (Empresa de Productos Lácteos Escambray), 2008. POE. 0.22 Procedimiento para el control de documentos.
44. EPLE (Empresa de Productos Lácteos Escambray), 2008. Código de práctica de higiene para la industria láctea.

Bibliografia



Bibliografía

- Bjerklie, S. HACCP in your plant: What HACCP is, what it isn't and how your operations will be affected. *Meat and Poultry* (E.U.A): 38(2): 14-22, 1992.
- Codex Alimentario Enfermedades transmitidas por los alimentos
Tomado de :<http://www.codexalimentarius.net> (24 de Enero del 2003).
- Díaz, Machado. Armando. L .Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en la producción de Helado Guanaroca en la Empresa de Productos Lácteos “Escambray”. Trabajo de Diploma. (julio 2005)
- Fernández, Alberto. Reporte anual de la FAO sobre productos alimenticios
Tomado de: <http://www.fao.org/net>(8 de Abril del 2004).
- Kemp, S. . Start a quality improvement program. North Carolina State University, Sea Grant College Program. Raleigh, NC. *Seafood Current* (E.U.A), 5(1): 12-33,1991.
- Kendal, Kenneth E. Análisis y Diseño de Sistemas / Kennet E. Kendal, Julie E. Kendal. –México: Editorial Prentice- Hall Hispanoamericana, 1991. –867p
- Lee, J.S. . *Hazard analysis & critical control point applications to the seafood industry* / J.S Lee, Jr. Hilderbrand K.S. E.U.A:Oregon state University, 2001.—327p.
- Manganelli, Raymond L. Cómo hacer Reingeniería/ Raymond L.Manganelli, Mark M. Klein.-- Colombia: Editorial Norma, 1994. -- 349 p.
- Maynard, H. B. Manual de Ingeniería y Organización Industrial/ H. B. Maynard. – Barcelona: Editorial Reverté, S. A, 1985. --1894p.
- McLean, Gary E. Documentación de calidad para ISO 9000 y Otras Normas de la Industria/ Gary E. McLean. – México: Editorial Mc Graw Hill, 1996. --sp.
- Villa González del pino, Eulalia. Gestión por Proceso: Monografías / Eulalia Villa González del Pino, Ramón Ángel Pons Murguía. - - Cienfuegos: Editorial UCF, 2006. - - 129p.
- Pons Murguía, Ramón Ángel. Gestión de la Calidad / Ramón Ángel Pons Murguía, Eulalia Villa González del Pino. - - Cienfuegos : Editorial UCF, 2006. - - 272p.
- Elaboración de Eructos Lácteos: Quesos. Tomado de:
<http://agroindustria.cw.blogspot.com/2008/03/elaboracin-de-queso.html>.
- CODEX alimentario. Higiene de los alimentos. Suplemento al volumen 1B – 1997.
- Buenas prácticas de manufactura (GMP) y Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP). Tomado de: <http://intranet.inppaz.org.ar/nhp/GMP/E/part4.htm>, 2002.
- CODEX Alimentarius. ¿Qué es el Codex?. Tomado de:
<http://www.panalimentos.org/panalimentos/art1.asp?>, 2002.

Alimentos y nutrición. Tomado de: <http://milksci.unizar.es/alimentos.html>, 2002.

Mortimore, Sara. HACCP: Enfoque práctico/ Sara martimore y Carol Wallace. _ _ 289p.

De los contaminantes. Tomado de: <http://www.usembassy.cl/agriculture/fas04s.htm>, 2005.

Alimentos. Tomado de: <http://www.seh-lelha.org/horus/busalim.htm>, 2002.

Intoxicación Alimentaria: lo que deben saber los consumidores. Tomado de: <http://www.fsis.usda.gov/oa/pubs/factsfbispan.htm>, 2002.

La composición de los alimentos. Tomadote: <http://www.losalimentos.cjb.net/>, 2002.

Manejos de las comidas precocinadas. Tomado de: http://www.fsis.usda.gov/oa/pubs/tbtakeout_sp.htm, 2002.

Manipulación de Alimentos Capacitación y Actualización. Tomado de: www.clipca.com/manip.htm, 2002.

U.S. Codex Office. Tomado de: <http://www.fsis.usda.gov/oa/codex/index.htm>, 2002.

Aluffi Oates, Lorna. Higiene y Manipulación de Alimentos. Tomado de: www.calidadalimentaria.net/higiene.htm, 2002.

Aspectos reglamentarios de la venta de alimentos. Tomado de: <http://www.fao.org/docrep/W4128T/w4128t35.htm>, 2002.

CODEX alimentario. Higiene de los alimentos. Suplemento al volumen 1B – 1997.

Contaminación del agua. Tomado de: <http://www1.ceit.es>, 2004.

El huevo, un alimento sano y completo. Tomado de: <http://www.losalimentos.cjb.net/>, 2002.

Focus On : Egg Products. Tomado de: <http://www.fsis.usda.gov/oa/pubs/eggprod.htm>, Abril 2001.

Frequently Asked Questions About Food Safety from the USDA Meat and Poultry Hotline. Tomado de : <http://www.fsis.usda.gov/oa/FAQ/hotlinefaquindex.htm#s1>, 2003.

Frequently Asked Questions: Bacteria, Spoilage. Tomado de: <http://www.fsis.usda.gov/oa/FAQ/spoilage.htm#3>, 2002.

Higiene y Salud del personal. Tomado de: <http://ns1.oirsa.org.sv/Di0512/manualparaelcontrolyaseguramiento0607.htm>, 2003.

Preguntas más frecuente sobre alimentos: Tomado de: <http://www.procon.sp.gov.br/fagalimentos.htm>, 2002.

Aiteco consultores, Gráficos de control. Tomado de : www.aiteco.com/grafcont.htm, 2002.

Besterfield, Dale H.. Control de la Calidad / Dale H. Besterfield. _ _ México D.F: Editorial Prentice-Hall Hispano-American, 1995._ _ 580p.

Bouker, Albert H. Engineering Statistics / Albert H Bouker y Gerald J. Lieberman. _ _ Englewood: Editorial Prentice-Hall, 1959. _ _ 585p.

Pons Salabarría, Alejandro C. Procedimiento para el control de la seguridad sanitaria de los procesos de producción de productos de panadería y pastelería. Aplicación en la panadería – Dulcería “DoñaNeli” de Cienfuegos/ Alejandro C. Pons Salabarría: Ramón Pons Murguía, tutor. – Tesis de Maestría, UCLA (VC), 2002. – 68 h.: ilus.

The ThermymTM Campaign. Tomado de: <http://www.fsis.usda.gov/thermy/index.htm>, 2002.

Box, G. E. P. Evolutionary Operations/ G. E. P. Box y N. R. Draper. New York: Editorial John Wiley and Sons, Inc, 1969. __ 430p.

Manipulación de alimentos. Tomado de : <http://www.apa.es/consejos-10-00.htm>, 2000.

Martín Andrés, A. Bioestadística para las C.C. de la Salud /A. Martín Andrés y J. D. Luna del Castillo. __ Madrid: Editorial 1990. __ 475p.

Higiene, sanidad y manipulación de alimentos. Tomado de: www.lanacion.com.co/salPimienta/, 2004.

Higiene alimentaria. Tomado de: <http://www.fehr.es/Nuepagfehr/prevencion/centro2.htm>, 2004.

Requisitos generales: higiene de los alimentos. Suplemento al Volumen 1B. Tomado de: <http://www.FAO.org.codex>, 2004.

Deming, W. Edwards. Out of the crisis / W. Edwards Deming. __ New York: Editorial MIT Center for Advanced Engineering Study, 1986. __ 540p.

----- . Quality, Productivity Position / W. Edwards Deming. __ New York: Editorial MIT Center for Advanced Engineering Study, 1982. __ 295p.

Cuba. Norma Cubana – NC Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control. Directrices para su aplicación. __ Ciudad Habana: Editorial Oficina Nacional de Normalización, 1997. __ [s.p].

El Control Higiénico-Sanitario Auditoría Bromatológica de servicios de comidas. Tomado de: <http://www.biocult-control.com.ar/site/pauditoria.htm>, 2003.

NC 38-00-04. Proyecto y Construcción de Establecimientos de Alimentos. Requisitos Sanitarios Generales. Vig. Desde 85 -12. -- 6p.

Industria de los alimentos. Tomado de: <http://www.protoleg.com.mx/producto.html>, 2004.

Ingeniería de alimentos. Tomado de: <http://www.fea.unicamp.br/>, 2004.

Inocuidad de los alimentos. Tomado de: <http://intranet.inpaz.org.ar/nhp/fags/HACCP.htm>, 2004.

Inocuidad de los Huevos y de los Productos de Huevos. Tomado de: [http://www.fsis.usda.gov/oa/pubs/eggfacts spanish.htm](http://www.fsis.usda.gov/oa/pubs/eggfacts_spanish.htm), 2002.

Panalimentos.Tomado de: <http://www.panalimentos.org/panalimentos/index.asp>, 2002.

Montgomery, Douglas C. Control Estadístico de la Calidad / Douglas C Montgomery. __ México D.F.: Editorial Iberoamericana, 1991. __ 447p.

------. Introducción al Control Estadístico de la Calidad / Douglas C Montgomery. __ México: Editorial Iberoamericana, 1995. __ 350p.

Zar, J. Biostatistical Analysis / J. Zar. __ New York: Editorial Prentice may, 1994. __ 230p.

FAO y OMS .Comisión del Codex Alimentarius. Manual de procedimiento: 12º edición. Publicado por la Secretaría del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Roma, 2001.

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD/INPPAZ. II Reunión sobre “Información y Vigilancia de Enfermedades Transmitidas por Alimentos” (SIRVETA). 6 al 8 de Diciembre de 1999. Martínez, Buenos Aires, Argentina.

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD/INPPAZ.HACCP: Herramienta Esencial para la Inocuidad de Alimentos. 2001.

INTERNATIONAL HACCP ALLIANCE. Curso internacional HACCP en la industria láctea. 1999.

Arturo Inda Cunningham Aseguramiento de Inocuidad en la Industria de Productos Lácteos.

Gravani RB. 1993. The effectiveness of HACCP in the dairy industry. Trabajo presentado en el I Simposium Internacional de Ciencia y Tecnología de Productos Lácteos CANILEC '93. Cámara Nacional de Industriales de la Leche. México, D.F., México.

CASTRO, A. 2007. Enfermedades Transmitidas por Alimentos y su Prevención. Unidad Nacional de salud Ambiental. MINSAP/UNICEF. Ciudad de la Habana.

ARTUR X. ROIG, (2004): Riesgos y peligros en los productos lácteos. Universidad autónoma de Barcelona. España.

CAC/GL 67, (2008). Modelo de Certificado de Exportación para la Leche y los Productos Lácteos

CCI/CEPEC, (2005): Gestión de la calidad de exportación: Libro de Respuestas para PyME, La habana: CCI/CEPEC/NC, 263 págs.

CDC (2005): Disease Listing, Foodborne Illness, General Information-SP CDC (Centers for Disease Control and Prevention) Bacterial, Mycotic Diseases.htm..

CEE. (2001): Propuestas de directivas del parlamento europeo relativas a las medidas de protección contra determinadas zoonosis y agentes productores de zoonosis en animales y productos de origen animal a fin de evitar brotes de infecciones e intoxicaciones por los alimentos.[Http://europa.eu.int/eu-lex/](http://europa.eu.int/eu-lex/).

Codex Alimentarius: CAC/RCP Rev.4, (2003). Código general de Higiene de los Alimentos.

Codex Alimentarius. CAC/RCP 57-2004. Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos.

Crosby, J. (1999): Les sistemas et la documentation. Enjeux No 200.Pp20.
Danay, (2006). Evolución del sistema HACCP y sus particularidades en Cuba_ Parte I
Monografía.htm. <http://mon>

<http://www.bvsops.org.uy/pdf/inocuidad.pdf> esta es la pagina web... el nombre de la pagina es
biblioteca virtual en salud eso es todo lo que hay de ese articulo no tiene ni autor ni nada mas

NC 38-04-04:87 SNSA Leche y sus derivados. Requisitos sanitarios generales

NC 119:2001. Leche. Determinación de la densidad.

NC- ISO 2446:2003 Leche. Determinación del contenido de materia grasa. Método de rutina

NC 78-11-12:83. Leche. Método de ensayo. Determinación del contenido de proteínas.

NC-ISO 6731: 2001. Leche, crema y leche evaporada. Determinación del contenido de
sólidos totales (Método de Referencia)

NC 71:2000. Leche. Determinación de la acidez.

NC 78-11-09:83. Leche. Método de ensayo Prueba del alcohol.

NC 78-11-03:83. Leche. Método de ensayo. Determinación del pH.

NC 78 -11-05:83. Leche. Método de ensayo. Prueba de sedimentación.

NC 78-11-06:83. Leche. Determinación del grado refractométrico en el suero

cúprico. NC 78-11-19:84. Leche. Método de ensayo. Determinación de
formaldehído.

NC 78-11-15:83. Leche. Método de ensayo. Determinación de peróxido de

hidrógeno. NC 78-11-21:86. Leche. Método de ensayo. Determinación de cloro
residual.

NC 78-11-16:84. Leche. Método de ensayo. Prueba de fermentación.

NC 78-11-11:83. Leche. Método de ensayo. Determinación de carbonatos.

NC 143:2002. Código de Prácticas. Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

NC 38-02-07: 87 SNSA. Contaminantes microbiológicos.

NC 118: 2001. Leche. Prueba de California para el diagnóstico de mastitis.

NC 78-11-20:84. Leche. Prueba de inhibidores.

NC 78-11-13:83. Leche. Método de ensayo. Determinación de Brucelas.

NC 78-25:86. Leche y sus derivados. Toma de muestras.

NC 282¹⁾ Leche. Prueba de reducción del azul de metileno

ISO 13336-1:1997.Milk-Enumerations of somatic cell-Part 1. Microscopic methods
(Reference method)

NC-ISO 4833: 2002. Microbiología de alimentos de consume humano y animal. Guía general
para la enumeración de microorganismos. Técnica de placa vertida a 30 ° C.

NC-ISO 2479:2003, Cloruro de sodio para uso industrial.- Determinación de materia insoluble en agua o en ácido y preparación de las soluciones principales para otras determinaciones.

NC-ISO 2480:2003, Cloruro de sodio para fines industriales.- Determinación del contenido de sulfato. Método gravimétrico del sulfato de bario

NC-ISO 2481:2003, Cloruro de sodio para uso industrial. Determinación de halógenos expresados como cloro. Método mercurimétrico.

NC-ISO 2482:2003, Cloruro de sodio para fines industriales.- Determinación de contenidos de calcio y magnesio.- Método complejo métrico con EDTA.

NC-ISO 2483:2003, Cloruro de sodio para uso industrial - Determinación de pérdida de peso a 110 °C.

NC-ISO 2590. Método general para la determinación del contenido de Arsénico. Método fotométrico del dietil-ditiocarbamato de plata. (en elaboración)

NC 317:2003, Sal común comestible y para uso industrial. Determinación de hierro. Método fotométrico con 1,10-fenantrolina.

NC-ISO 2859-0:00, Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos. Parte 0: Introducción al sistema de muestreo por atributos.

NC-ISO 2859-1:03, PMIA. Parte 1: Esquemas de muestreo indexado por el nivel de calidad aceptable (NCA) para la inspección lote a lote.

ECSS/SC 144 – 1977, Determination of copper content – zinc dibenzylthiocarbamate- photometric method

ECSS/SC 311 – 1982, Determination of arsenic content – Ag DTC- photometric method

ECSS/SC 312 – 1982, Determination of total mercury content – cold vapor atomic absorption - spectrometric method

NC 38-02-12: 1988 Sistema de Normas Sanitarias de Alimentos (SNSA) – Determinación cuantitativa de *Bacillus cereus*. Método de análisis microbiológico.

NC 38-02-14: 1989 SNSA – Determinaciones cuantitativas de coliformes fecales – Métodos de ensayos microbiológicos.

ISO 11290-1: 1996 Microbiología de alimentos de consumo humano y animal – Método horizontal para la detección y el recuento de *Listeria monocytogenes* – Parte 1: Método de detección.

ISO 11290-1: 2004, Amendment 1, Modification of the isolation media and the haemolysis test and inclusion of precision data.

ISO 11290-2: 1998 Microbiología de alimentos de consumo humano y animal – Método horizontal para la detección y el recuento de *Listeria monocytogenes* – Parte 2: Método de

enumeración.

ISO 7937: 1997 Microbiology of food and animal feeding stuffs — Horizontal method for enumeration of *Clostridium perfringens* — Colony count-technique.

NC-ISO 4831: 2002 Microbiología de alimentos de consumo humano y animal — Guía general para la enumeración de coliformes — Técnica del número más probable.

NC-ISO 4832: 2002 Microbiología de alimentos de consumo humano y animal — Guía general para la enumeración de coliformes — Técnica de placa vertida.

NC-ISO 4833: 2002 Microbiología de alimentos de consumo humano y animal — Guía general para la enumeración de microorganismos — Técnica de placa vertida a 30 °C.

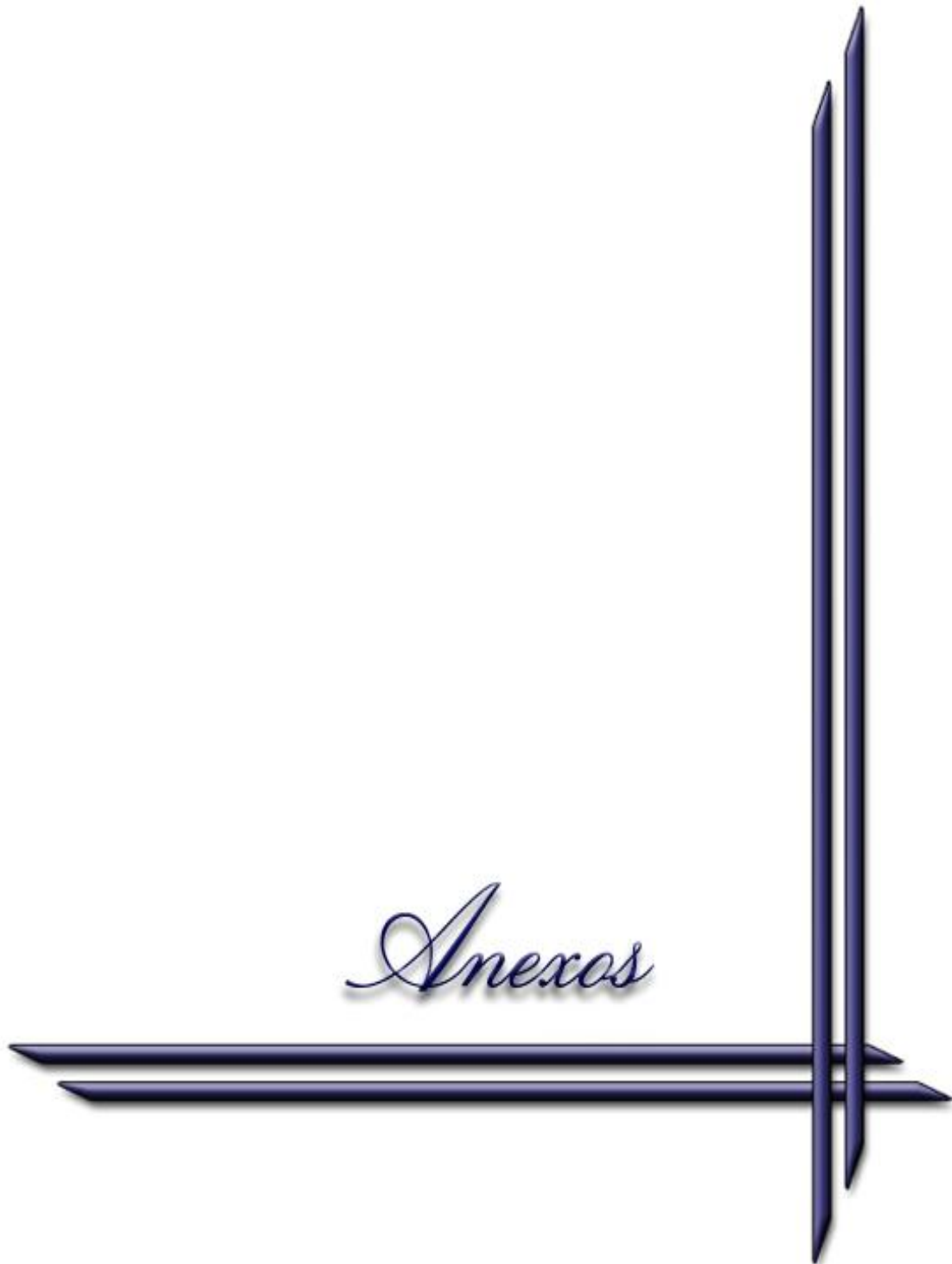
NC-ISO 7954: 2002 Microbiología de alimentos de consumo humano y animal — Guía general para la enumeración de levaduras y mohos — Técnica de placa vertida a 25 °C.

ISO 6579: 2002 Microbiology of food and animal feeding stuffs — Horizontal method for the detection of *Salmonella* spp.

NC-ISO 6888-1: 2003 Microbiología de alimentos de consumo humano y animal — Método horizontal para la enumeración de *Staphylococcus* coagulasa positiva (*Staphylococcus aureus* y otras especies) — Parte 1: Técnica utilizando el medio agar Baird Parker.

NC 296: 2005 Aguas potables envasadas — Requisitos generales.

Anexas



Anexo 1. Lista de los principales agentes patógenos confeccionada por la OMS, que transmitidos por la leche, pueden originar enfermedades en el hombre.

Patógeno	Efecto
Rickettsia	Provoca la Fiebre Q y que se libera en la leche de vacas enfermas durante meses;
Pseudomona aeruginosa	Resistente a los antibióticos y desinfectantes, afecta a la glándula mamaria y a la salud pública en asociación con ciertos Staphilococcus;
Staphilococcus aureus	agente causal de numerosos casos de mastitis de carácter subclínico, este microorganismo muere fácilmente con el calor pero mientras está vivo produce una "toxina" que aguanta muy bien las altas temperaturas y que es la causante de los síntomas: vómitos, diarrea, etc.
Streptococcus agalactiae	Típico de mastitis, presentándose por lo general el de tipo B, provoca enfermedades en el hombre, principalmente en los recién nacidos, debido a que el aparato urogenital femenino constituye un reservorio
Enterobacterias	Como E. coli capaz de producir mastitis, puede producir gastroenteritis debido a la producción de enterotoxinas.
Listeria monocytogenes	puede causar meningitis, septicemia y abortos
algunas especies de Salmonella	pueden causar septicemia o artritis reactiva
otras especies de Staphilococcus, bacilos, mycoplasmas, corinebacterium, hongos, levaduras, etc.	Provocan mastitis, que por su puesto contribuyen a la contaminación de la leche.

Anexo 2.

1? ENFERMEDADES DE ORIGEN MICROBIANO DE IMPORTANCIA CONTEMPORANEA:

- ✖ Salmonelosis
- ✖ Campylobacteriosis
- ✖ Intoxicación estafilococcica
- ✖ Brucelosis
- ✖ Yersiniosis

1? ENFERMEDADES DE ORIGEN MICROBIANO DE IMPORTANCIA HISTORICA:

- ✖ Fiebre tifoidea.
- ✖ Infecciones de estreptococos.
- ✖ Difteria
- ✖ Tuberculosis
- ✖ Shigelosis

1? ENFERMEDADES DE ORIGEN MICROBIANO RARAMENTE TRANSMITIDAS POR LA LECHE.

- ✖ Botulismo
- ✖ Enteritis debida a E. coli
- ✖ Pseudomona aeruginosa
- ✖ Listeriosis
- ✖ Enteritis debida a Clostridium perfringens
- ✖ Enteritis debida a Bacillus cereus
- ✖ Fiebre de Haverhill (Streptobac. Moniliformis)
- ✖ Fiebre Q (Coxiella burnetii)
- ✖ Hepatitis A
- ✖ Poliomieltis
- ✖ Toxoplasmosis
- ✖ Russian spring/summer encephalitis
- ✖ Intoxicación por Aminas Biogénicas

Anexo 3.

Tabla 1. Principales peligros físicos que pueden afectar los alimentos, formas físicas en pueden presentarse y posibles daños a ocasionar al consumidor.

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

Fuente: (16)

Tabla 2. Peligros físicos y fuentes comunes.

Material	Fuente
Vidrio	Botellas, Jarras, pomos bombillos, termómetros, etc.
Madera	Frutas, vegetales, granos, paletas, cajas construcciones
Piedras	Frutas, vegetales, granos, cajas construcciones
Metal	Maquinaria, campos agrícolas, alambres, presillas, empleados, Construcciones
Plásticos	Campos agrícolas, área de producción, materiales de empaque, pallet, empleados.

Anexo 4.**Tabla 1 Principales peligros químicos.**

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

Anexo 4. Continuación

Peligros químicos.	Características.
Bifenidos polidlorados (PCBs).	Forman parte de un grupo de compuestos orgánicos utilizados en numerosas aplicaciones industriales. Su uso se limita a sistemas cerrados por su alta toxicidad. La fuente principal de entrada a los alimentos es a través de los peces, llegando a acumularse a lo largo de toda la cadena alimentaria. Pueden encontrarse en altas concentraciones en los tejidos grasos.
Plastificantes y migraciones a partir de los envases.	Ocurre cuando ciertos aditivos plásticos migran a los alimentos que lo propician (las grasas por ejemplo).
Residuos veterinarios.	Son fundamentalmente las hormonas, los promotores del crecimiento y los antibióticos, utilizados en el tratamiento de animales. Utilizan precisamente esta vía para pasar a los alimentos. En el caso de los antibióticos, pueden causar reacciones alérgicas en personas susceptibles, lo cual es grave para éstas. Las hormonas y los promotores del crecimiento, por su parte, pueden traer efectos tóxicos al ser consumidos.
Aditivos químicos.	No sólo se usan para producir alimentos seguros e higiénicos, también para mejorar el aspecto de aquellos que son nutritivos pero poco atractivos al paladar y a la vista. Este es el caso de los colorantes y saborizantes, los cuales pueden provocar reacciones a mediano y corto plazo.

Anexo 5

Tabla 1. Microorganismos y Parásitos causantes de Riesgos Biológicos.(1)
Riesgos Biológicos severos <i>Clostridium botulinum</i> tipos A, B, E, y F <i>Shigella dysenteriae</i> <i>Salmonella typhi</i>; <i>paratyphi</i> A, B Hepatitis A y E <i>Brucella abortis</i>; B. suis <i>Vibrio cholerae</i> 01 <i>Vibrio vulnificus</i> <i>Taenia solium</i> <i>Trichinella spiralis</i>
Riesgos Biológicos Moderados (cobertura extensiva)(2) - <i>Listeria monocytogenes</i> - <i>Salmonella</i> spp. - <i>Shigella</i> spp. - Enterovirulent <i>Escherichia coli</i> (EEC) - <i>Streptococcus pyogenes</i> - Rotavirus - Grupo de virus Norwalk - <i>Entamoeba histolytica</i> - <i>Diphyllobothrium latum</i> - <i>Ascaris lumbricoides</i> - <i>Cryptosporidium parvum</i>
<u>Resgos Biológicos moderados(Cobertura limitada)</u> - <i>Bacillus cereus</i> - <i>Campylobacter jejuni</i> - <i>Clostridium perfringens</i> - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Vibrio cholerae</i>, non-01 - <i>Vibrio parahaemolyticus</i> - <i>Yersinia enterocolitica</i> - <i>Giardia lamblia</i> - <i>Taenia saginata</i>
(1) Adaptado de Comisión Internacional de especificaciones microbiológicas para alimentos. (ICMSF) (1986). (2) Aunque clasifican como riesgos moderados, complicaciones y secuelas pueden ser severas en algunas poblaciones susceptibles de estos.

Anexo 6. Proceso de reproducción de las bacterias.

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

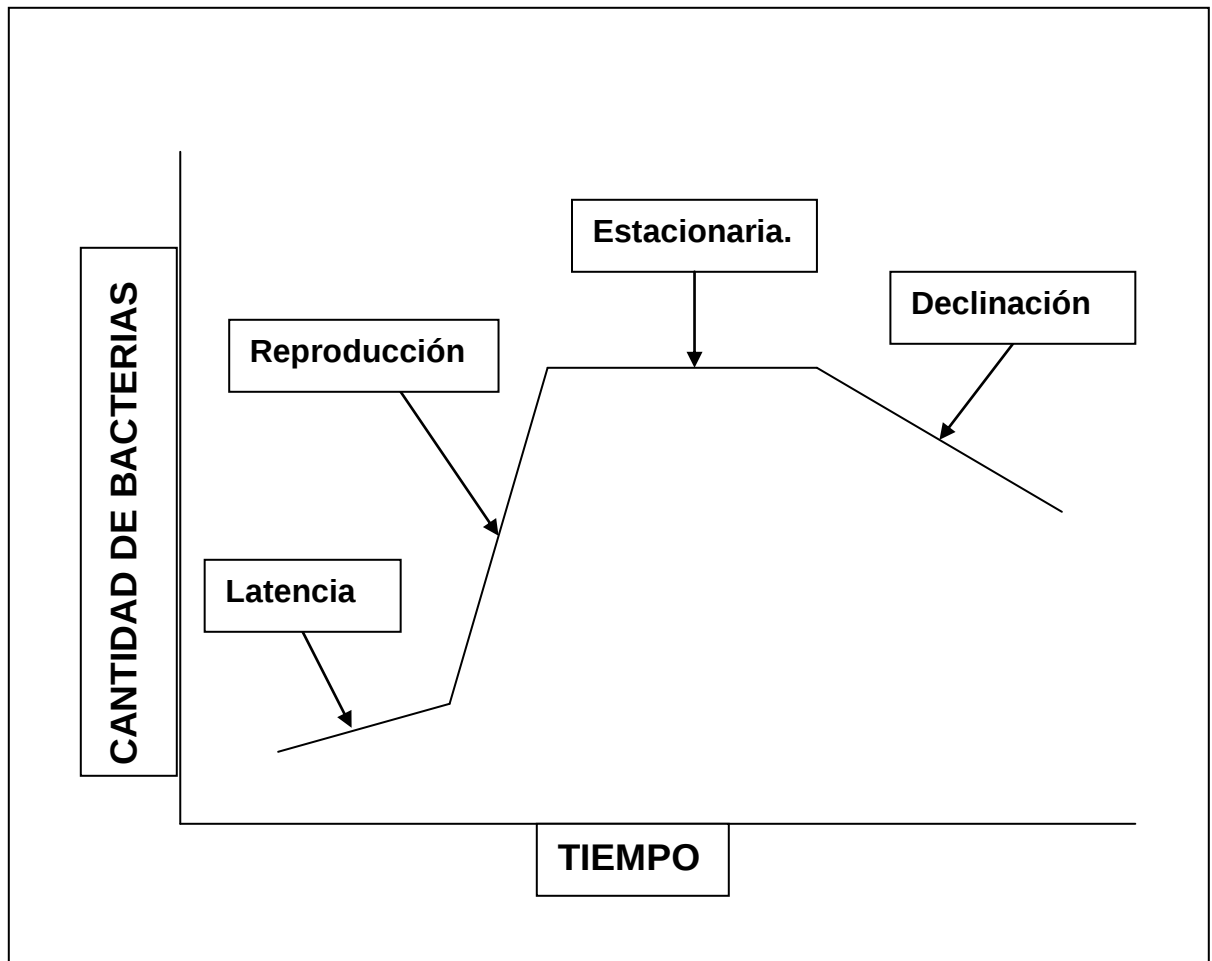


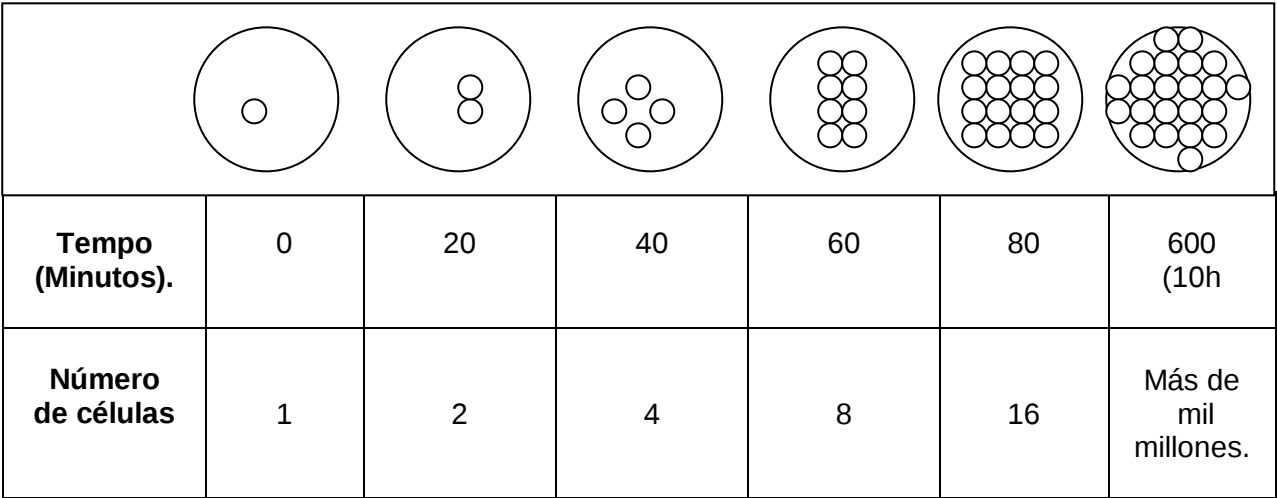
Figura 1. Etapas de crecimientos de una bacteria.

La fase de latencia se caracteriza por los siguientes aspectos:

- Las bacterias entran en el alimento por un periodo de ajuste.
- La cantidad de bacterias es estable y comienzan a prepararse para la reproducción.

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

Figura 2. El proceso de reproducción de las bacterias.



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

Anexo 7. Prerrequisitos que deberán cumplir las entidades productoras de alimentos:

-  Buenas Prácticas Agrícolas.
-  Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
-  Buenas Prácticas de Higiene.
-  Buenas Prácticas de Laboratorio.
-  Plan de mantenimiento de equipos y maquinarias, y calibración de equipos e instrumentos de medición.
-  Capacitación y formación del personal.
-  Programas Operacionales Estándares de Saneamiento (POES) que incluya el control de plagas (artrópodos y roedores), limpieza y desinfección, abastecimiento de agua, y manejo y disposición de desechos sólidos y líquidos.
-  Control de proveedores y materias primas incluyendo parámetros de aceptación y rechazo.
-  Planes de Muestreo.

Anexo 8

Figura 1.2 Objetivos básicos.

Orden	Objetivo básico
Primer objetivo	Unidad: Esta implica alcanzar la integración de todos los elementos o factores implicados en el área productiva, para que se funcione como una unidad de objetivos.
Segundo objetivo	Circulación Mínima: procurar que los recorridos efectuados por los materiales y hombres, de operación a operación y entre departamentos sean óptimos, lo que requiere economía de movimiento, de equipos y de espacio.
Tercer objetivo	Seguridad: Se refiere a la garantía de la seguridad, la satisfacción y la comodidad del personal, lo que significa una disminución en el índice de acciones y una mejora en el ambiente de trabajo. Sin embargo, últimamente algunos sistemas industriales específico utilizan este termino para los productos que realizan sus procesos. En el caso particular de la industria de la fabricación de alimentos, la seguridad del producto se refiere principalmente a la seguridad sanitaria, la cual garantiza la inocuidad de os alimentos que se fabrican.
Cuarto objetivo	Flexibilidad: Se refiere a la capacidad que debe tener el diseño de adaptarse a los cambios bajo las circunstancias bajo las que se realizan las operaciones dentro del proceso.

Anexo 9

PRINCIPIOS DEL SISTEMA DE HACCP

El *Sistema de HACCP* consiste en los siete principios siguientes:

PRINCIPIO 1

Realizar un análisis de peligros.

PRINCIPIO 2

Determinar los puntos críticos de control (PCC).

PRINCIPIO 3

Establecer un límite o límites críticos.

PRINCIPIO 4

Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC.

PRINCIPIO 5

Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.

PRINCIPIO 6

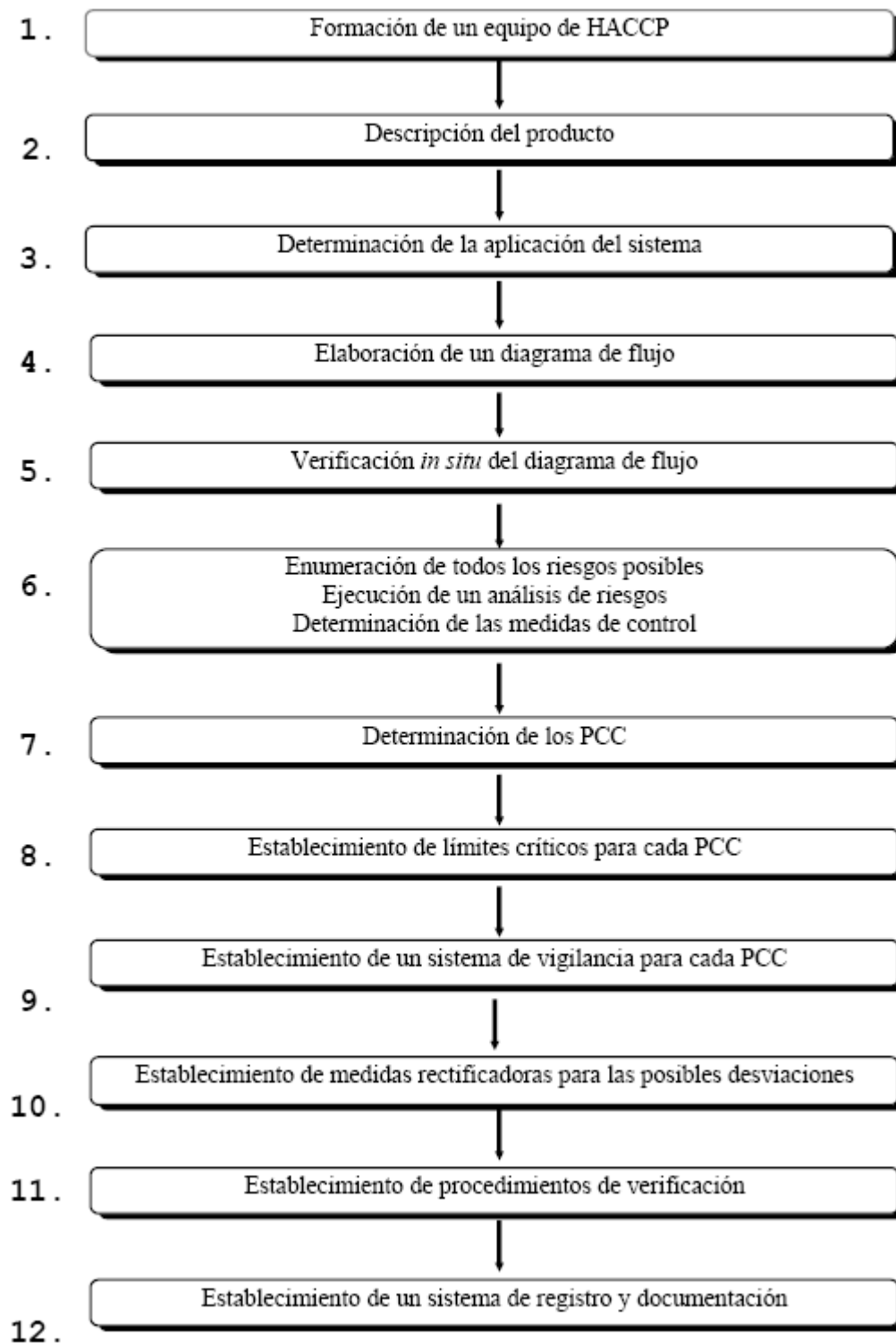
Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el Sistema de HACCP funciona eficazmente.

PRINCIPIO 7

Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

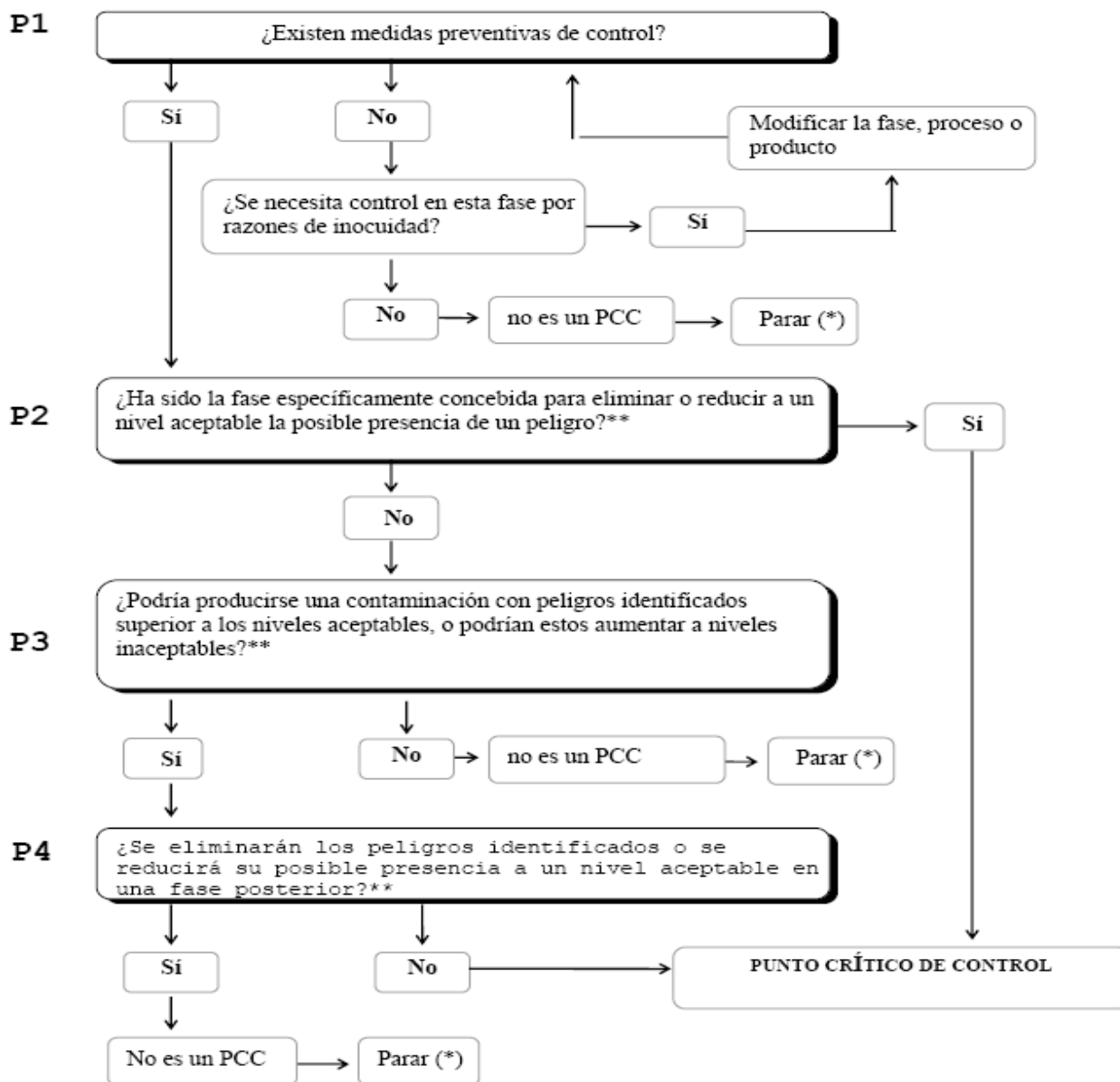
Anexo 10

DIAGRAMA 1
SECUENCIA LOGICA PAR LA APLICACION DEL SISTEMA HACCP



Anexo 11 Secuencia de decisiones para identificar los PCC dada por el CODEX Alimentarius.

DIAGRAMA 2
EJEMPLO DE UNA SECUENCIA DE DECISIONES
PARA IDENTIFICAR LOS PCC
 (responder a las preguntas por orden sucesivo)

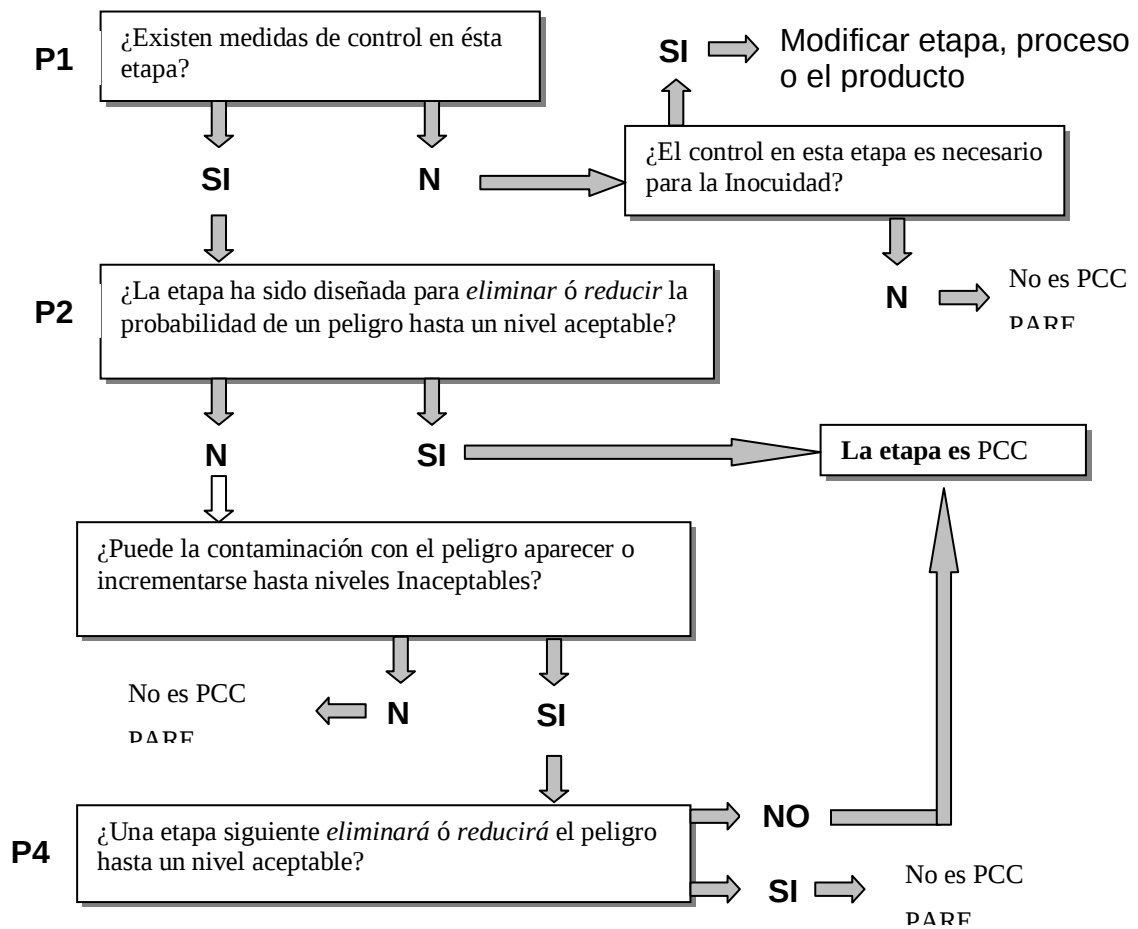


(*) Pasar al siguiente peligro identificado del proceso descrito

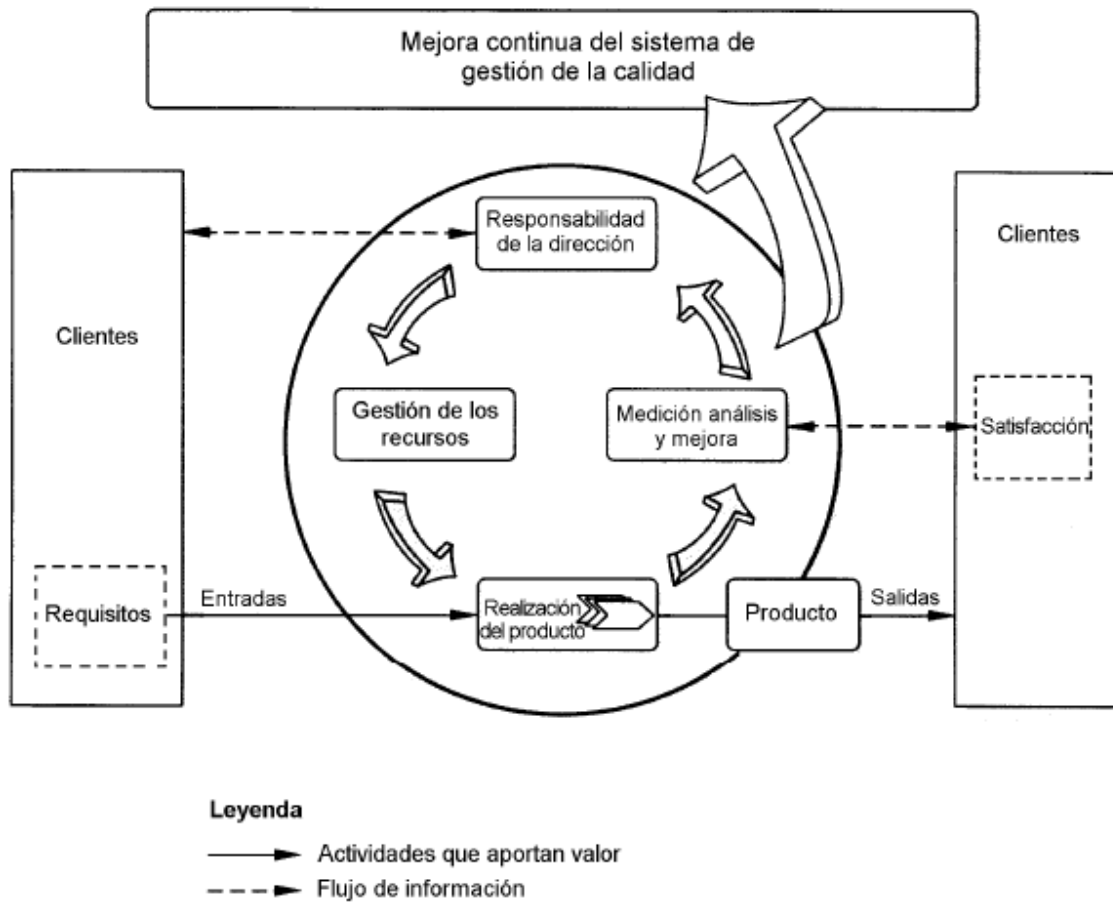
(**) Los niveles aceptables u inaceptables necesitan ser definidos teniendo en cuenta los objetivos globales cuando se identifican los PCC del Plan de HACCP.

Anexo 11 B. Criterio de diferentes autores e instituciones para la determinación de PCC.

Árbol de Decisiones para HACCP



Anexo 12. Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en proceso.

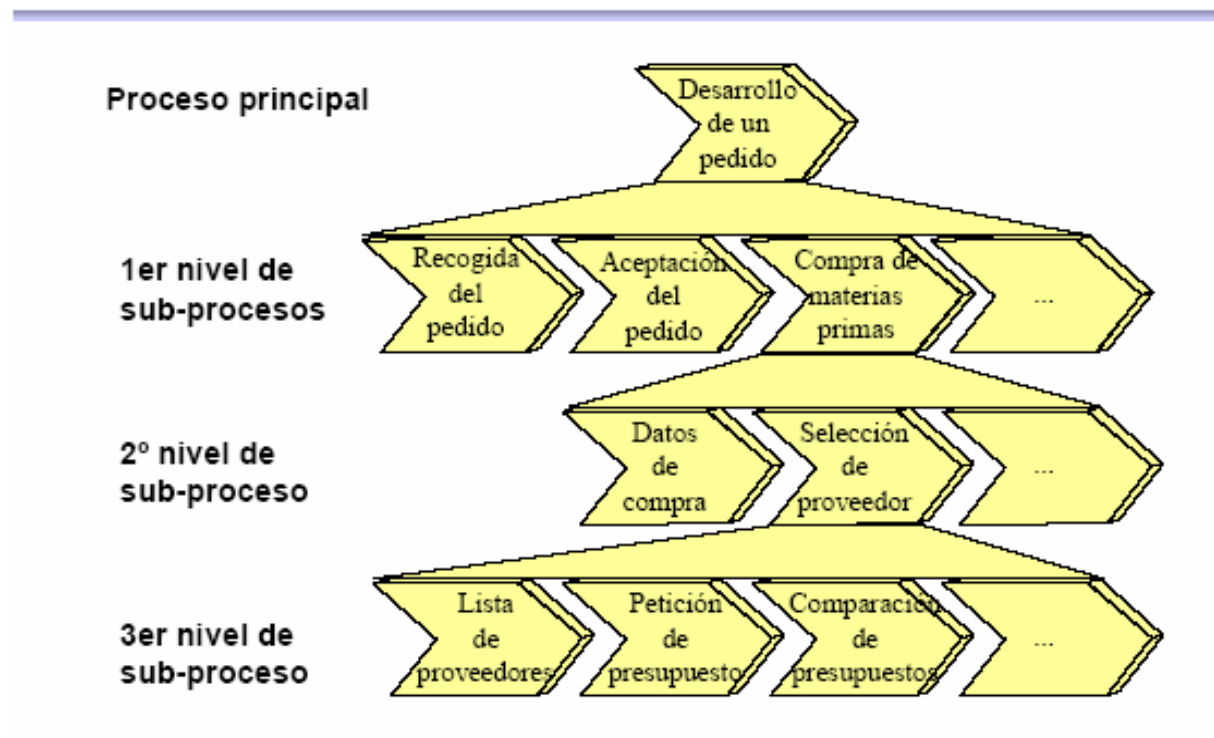


Anexo 13. Referencias cruzadas entre HACCP y la Norma ISO 22000:2005

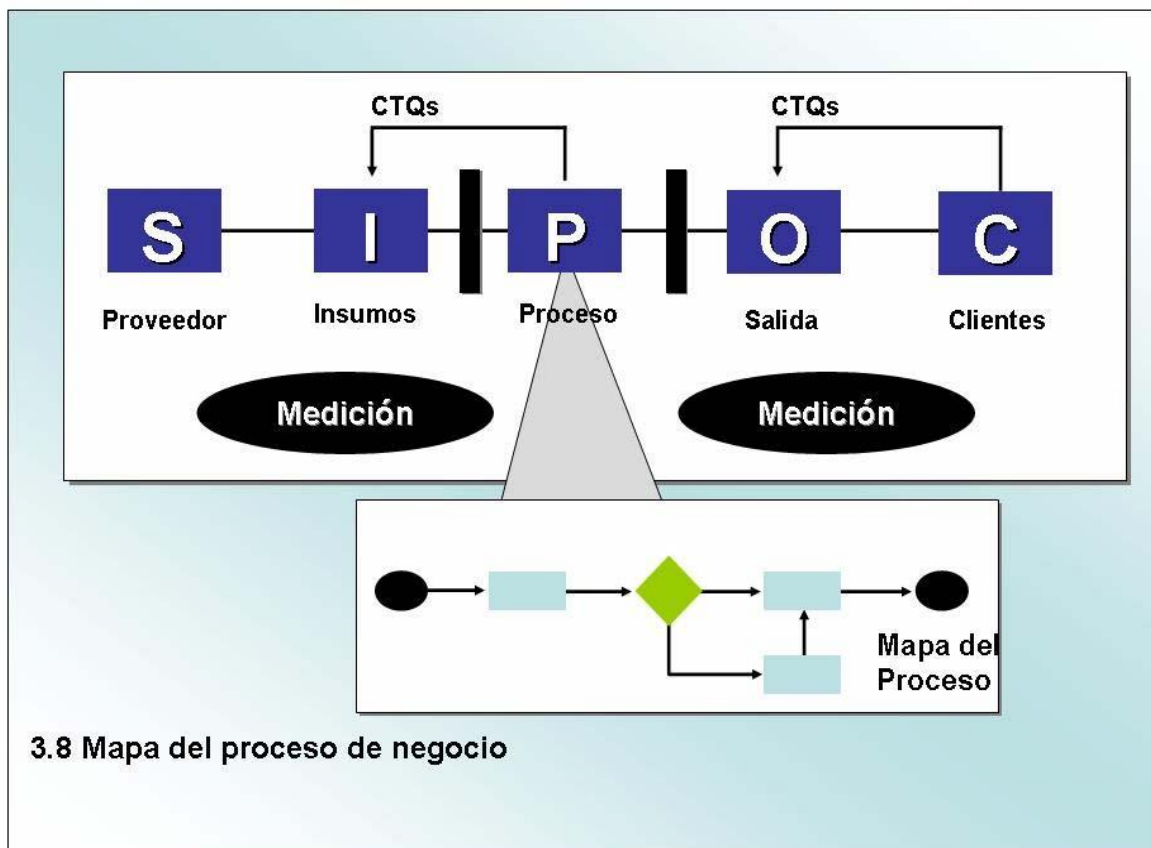
Principios del HACCP	Etapas de aplicación del HACCP		ISO 22000:2005	
	Formación del equipo de HACCP	Etapas 1	7.3.2	Equipo de la inocuidad de los alimentos
	Descripción del producto	Etapas 2	7.3.3 7.3.5.2	Características del producto Descripción de las etapas del proceso y medidas de control
	Determinación del uso al que ha de destinarse	Etapas 3	7.3.4	Uso previsto
	Elaboración de un diagrama de flujo. Confirmación in situ del diagrama de flujo	Etapas 4 Etapas 5	7.3.5.1	Diagramas de flujo
Principio 1 Realizar un análisis de peligros	Enumerar todos los peligros Potenciales. Llevar a cabo un análisis de peligros. Considerar las medidas de control.	Etapas 6	7.4 7.4.2 7.4.3 7.4.4	Análisis de peligros. Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables. Evaluación de peligros. Selección y evaluación de las medidas de control
Principio 2 Determinar los puntos críticos de control (PCC)	Determinación de los PCC	Etapas 7	7.6.2	Identificación de los puntos críticos de control
Principio 3 Establecer un límite o límites críticos	Establecimiento de los límites críticos para cada PCC	Etapas 8	7.6.3	Determinación de los límites críticos para los puntos críticos de control
Principio 4 Establecer un sistema de vigilancia del control	Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC	Etapas 9	7.6.4	Sistema para el seguimiento de los puntos críticos de control

de los PCC				
Principio 5 Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado	Establecimiento de medidas correctivas	Etapas 10	7.6.5	Acciones cuando el resultado del seguimiento supera los límites críticos.
Principio 6 Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el sistema de HACCP funciona eficazmente	Establecimiento de procedimientos de comprobación	Etapas 11	7.8	Planificación de la verificación.
Principio 7 Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación	Establecimiento de un sistema de documentación y registro	Etapas 12	4.2 7.7	Requisitos de la documentación Actualización de la información preliminar y los documentos que especifican los PPR y el plan HACCP

Anexo 14. Descomposición de un proceso. Sus niveles.



Anexo 15 Mapa de alto nivel del proceso.



3.8 Mapa del proceso de negocio

Anexo 16. Herramientas básicas

La adecuada implantación del procedimiento para la Gestión de Procesos descrita en el anterior epígrafe, exige la aplicación de un conjunto de herramientas para la recopilación y el análisis de datos sobre las actividades, con vistas a identificar las áreas problemáticas que representan el mayor potencial de mejoramiento de los procesos.

En particular, por la importancia que reviste su empleo en la mejora de los procesos, se describirá en la Tabla 1 la Metodología de Solución de Problemas utilizando un enfoque que describe las actividades que deben desarrollarse mediante el trabajo en equipo.

Tabla 1. Metodología de Solución de Problemas

Acción Básica del Equipo	Pregunta a responder	Trabajo en Equipo
Conocer el problema	¿Cuál es el problema	El conocimiento completo del problema requiere entre otros aspectos: Definir claramente su naturaleza Identificar los actores involucrados Especificar los estragos causados por el problema. Describir en que situaciones ocurre el problema. La investigación relacionada con el problema exige: Obtener evidencias(recopilar datos) Entrevistar personas que brindan información. Verificar opiniones, sentimientos y valores que están en juego.
Plantear alternativas de solución	¿Cómo se puede resolver el problema?	La consideración de las diferentes maneras, modos y cursos de acción a seguir para resolver el problema exigen: Detenerse a pensar Analizar ideas y sugerencias Estudiar y descubrir salidas Esta operación, por su complejidad, exige: Creatividad e imaginación Un grupo de personas conocedoras del problema. La utilización de técnicas e instrumentos para generar y organizar ideas. Dos aspectos relacionados merecen ser resaltados: La reflexión para evitar resultados indeseados de una conclusión precipitada Dejar las cosas tal como se presentan.

Analizar las alternativas de solución	¿Cuáles son las alternativas de cada solución?	El examen de las repercusiones de cada alternativa de solución, tanto dentro como fuera de la institución, abarcan: El estudio de las relaciones entre los resultados previstos y los costos. La verificación de las afectaciones que provoca cada solución en los diferentes sectores de la institución. Este análisis debe ser realizado con la participación de todos los involucrados: Clientes, Proveedores, Ejecutores y Gerentes
Seleccionar la mejor alternativa de solución	¿Cuál es la mejor solución para el problema?	Una solución final exigirá una ponderación cuidadosa, de la utilización de esquemas y criterios de juicio adecuados. Para aumentar la racionalidad y disminuir riesgos es fundamental que la selección de la mejor alternativa sea una decisión participativa y compartida por los diferentes factores involucrados en el problema.
Divulgación de la solución final aprobada	¿Cómo informar a todos sobre la solución final?	Una comunicación clara, abierta y transparente a todas las personas afectadas por la solución escogida requiere una explicación adecuada sobre la solución final y sus posibles consecuencias. Las informaciones pueden ser comunicadas en reuniones o por documentos escritos La divulgación es fundamental para obtener una comprensión y apoyo de todos los involucrados estableciendo las bases necesarias para el éxito de la ejecución.
Implantar la solución final	¿Cómo garantizar la ejecución de la solución final?	Para implantar una solución final es conveniente que se elabore un plan y se ejecute una experiencia inicial. El éxito de la implantación va a depender de la cooperación de todos los involucrados y de la estrategia seleccionada para lograr el funcionamiento de la solución.
Evaluar la implantación de la solución final	¿Cómo se evalúa la implantación de la solución final?	La observación de la marcha de la solución requiere: Observar, controlar y evaluar su efectividad. Identificar problemas imprevistos Buscar nuevas soluciones para corregir las desviaciones detectadas.

Tabla 1. Metodología de Solución de Problemas (continuación)

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

Diagrama SIPOC

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

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

La herramienta SIPOC es particularmente útil cuando no está claro:

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

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

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

Matriz Causa – Efecto

La Matriz Causa-Efecto es muy efectiva en el diseño y desarrollo de nuevos productos y servicios basados en el cliente. Este tipo de diagrama facilita la identificación de relaciones que pudieran existir entre dos o más factores, sean estos: problemas, causas, procesos, métodos, objetivos, o cualquier otro conjunto de variables. Una aplicación frecuente de este diagrama es el establecimiento de relaciones entre requerimientos del cliente y características de calidad del

producto o servicio, también permite conocer en gran medida el nivel de impacto entre las diferentes variables de entrada y salida de un proceso.

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

Un análisis Pareto de las entradas claves a considerar en el Análisis de los Modos de Fallos y sus Efectos (FMEA) y en los planes de control.

Una definición de las variables que deben ser sometidas a un estudio de capacidad en las diferentes etapas del proceso.

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

- 🚦 Visualiza claramente los patrones de responsabilidad para que haya una distribución equilibrada y apropiada de las tareas.
- 🚦 Ayuda al equipo a alcanzar un consenso en relación con pequeñas decisiones, mejorando la calidad de la decisión final.
- 🚦 Mejora la disciplina de un equipo en el proceso de observar minuciosamente un gran número de factores de decisión importantes.
- 🚦 Establece la relación entre distintos elementos o factores, así como el grado en que ésta se da.
- 🚦 Hace perceptibles los patrones de responsabilidad así como la distribución de tareas.

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

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

Objetivos del FMEA

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

Ventajas del FMEA

El FMEA reduce el riesgo de los fallos:

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

Cuándo se utiliza un FMEA

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

Los responsables de la preparación de FMEA

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

Factores de éxito del FMEA

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

Tormenta de ideas

La tormenta de ideas es una técnica de grupo para la generación de ideas nuevas y útiles, que permite, mediante reglas sencillas, aumentar las probabilidades de innovación y originalidad. Esta herramienta es utilizada en las fases de identificación y definición de proyectos, en el diagnóstico de las causas y su solución. La tormenta de ideas (Brainstorming) es, ante todo, un medio probado de generar muchas ideas sobre un tema. Es un medio de aumentar la creatividad de los participantes. Normalmente, las listas de ideas resultantes contienen mayor cantidad de ideas nuevas e innovadoras que las listas obtenidas por otros medios. Los errores más comunes son: 1) utilizar este tipo de generación de ideas como un sustituto de los datos y,

2) la mala gestión de las sesiones, ya sea a causa del dominio del tema de una sola o unas pocas personas para la presentación de ideas, o por la incapacidad del grupo para juzgar y analizar hasta que la lista de ideas se termine. Es muy recomendable seguir las siguientes reglas prácticas:

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

Cómo realizar una tormenta de ideas:

- ✚ Redactar el objetivo.
- ✚ Preparación (comunicación del objetivo, material, etc.).
- ✚ Presentar las cuatro reglas conceptuales: ninguna crítica, ser no convencional, cuantas más ideas mejor y apoyarse en otras ideas.
- ✚ Preparativos ("calentamiento").
- ✚ Realizar la tormenta de ideas, con el objetivo de la sesión y las ideas que van surgiendo escritas en lugar visible, finalizando antes de que se note cansancio.
- ✚ Procesar los datos.

Técnica UTI (Urgencia, Tendencia e Impacto)

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

✚ Urgencia:

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

✚ Tendencia:

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

✚ Impacto:

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

Planes de control

El plan de control es una herramienta enfocada a mantener de manera planificada, precisa, estipulada y controlada, cualquier actividad o proceso ya sea productivo o de servicio, para que el mismo funcione de forma efectiva y no ocurran fallas que puedan afectar los resultados esperados por los clientes internos y externos. El objetivo fundamental del plan de control es preservar el desempeño y los resultados del proceso a través de las medidas planteadas.

Los planes de control están orientados a:

-  Garantizar el cumplimiento de las características más importantes para los clientes.
-  Minimizar la variabilidad de los procesos.
-  Estandarizar los procesos.
-  Almacenar información escrita.
-  Describir las acciones que se requieren llevar a cabo para mantener el proceso con un desempeño eficiente, además de controlar sus salidas.
-  Reflejar los métodos de control y medición del proceso.
-  Sus beneficios fundamentales son:
 -  Mejora la calidad del proceso mediante la reducción de la variabilidad del mismo.
 -  Reduce los defectos, centrando y controlando los procesos.
 -  Brinda información para corregir y rediseñar los procesos.

Anexo 17. Datos Fundamentales de la Fuerza de Trabajo de la Planta de Quesos en EPLE.

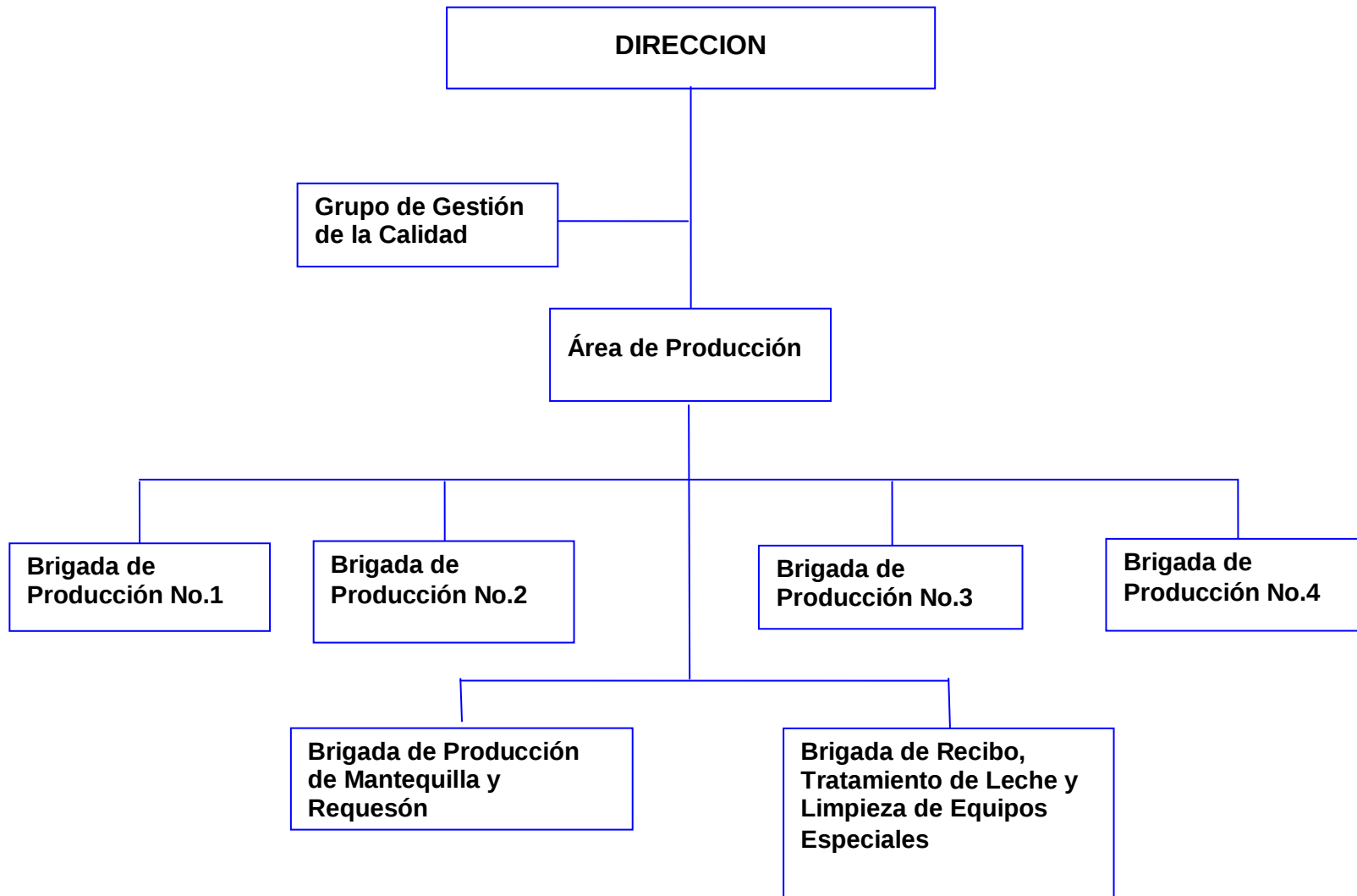
Plantilla de cargo y trabajadores relacionados con la Planta de Quesos.

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

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

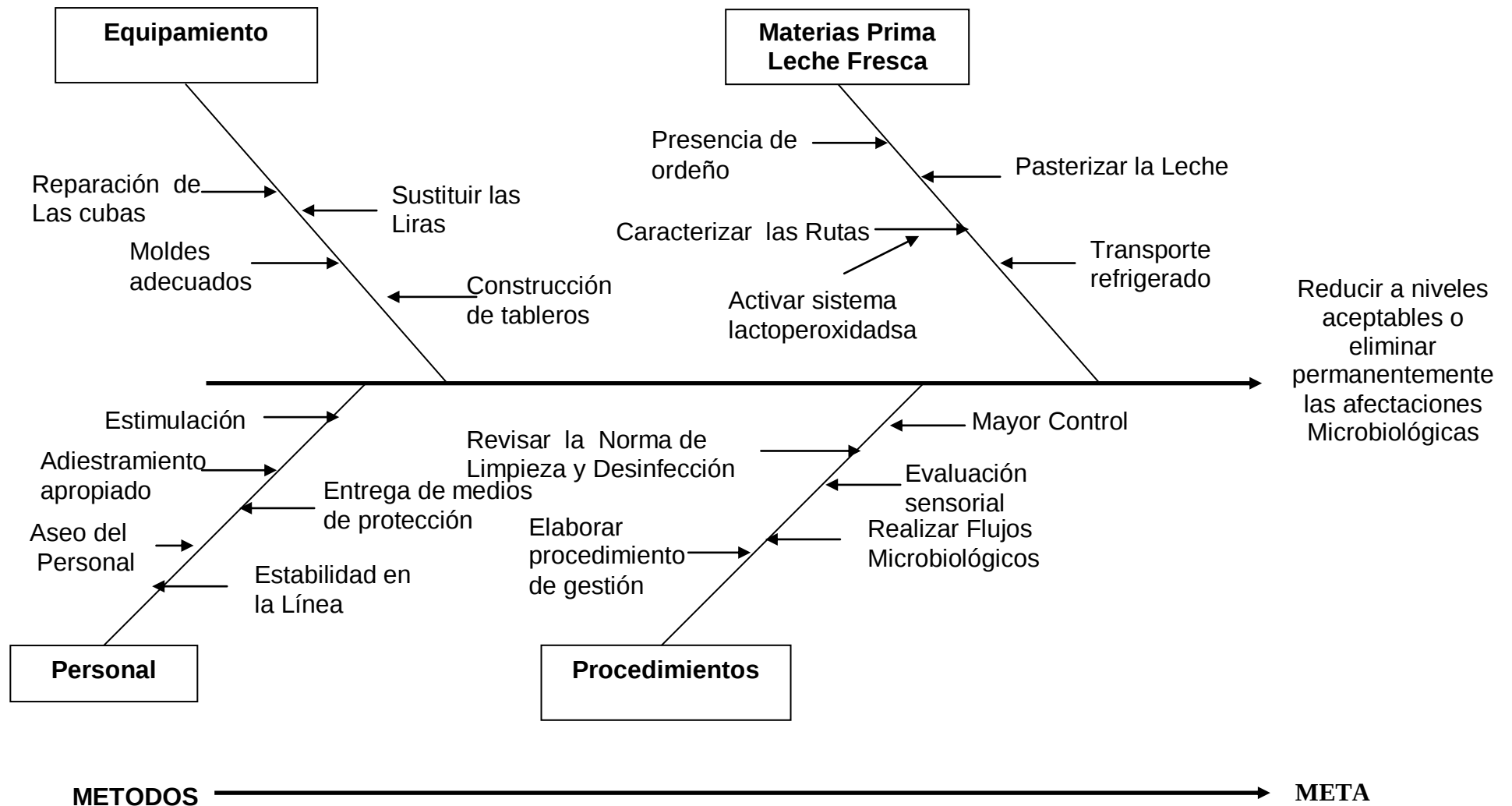
Nivel de calificación	Cantidad	% que representan
Universitarios	3	4.3
Técnicos –medios	14	20.3
Obreros con 12 ^{mo} Grado	22	31.9
Obreros con 9 ^{no} grado o menos	30	43.5

Anexo 18. Estructura organizativa de la Planta de Quesos

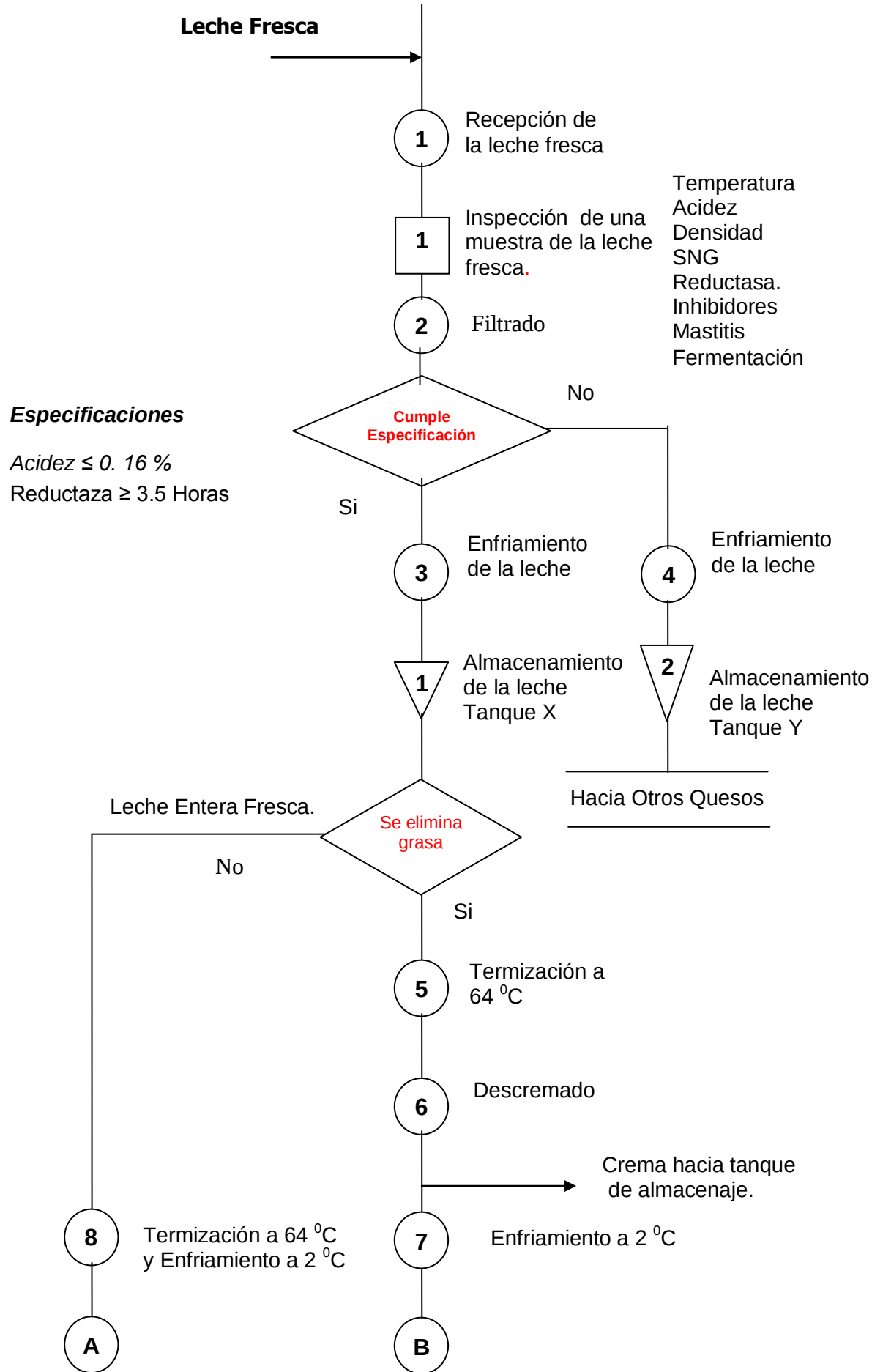


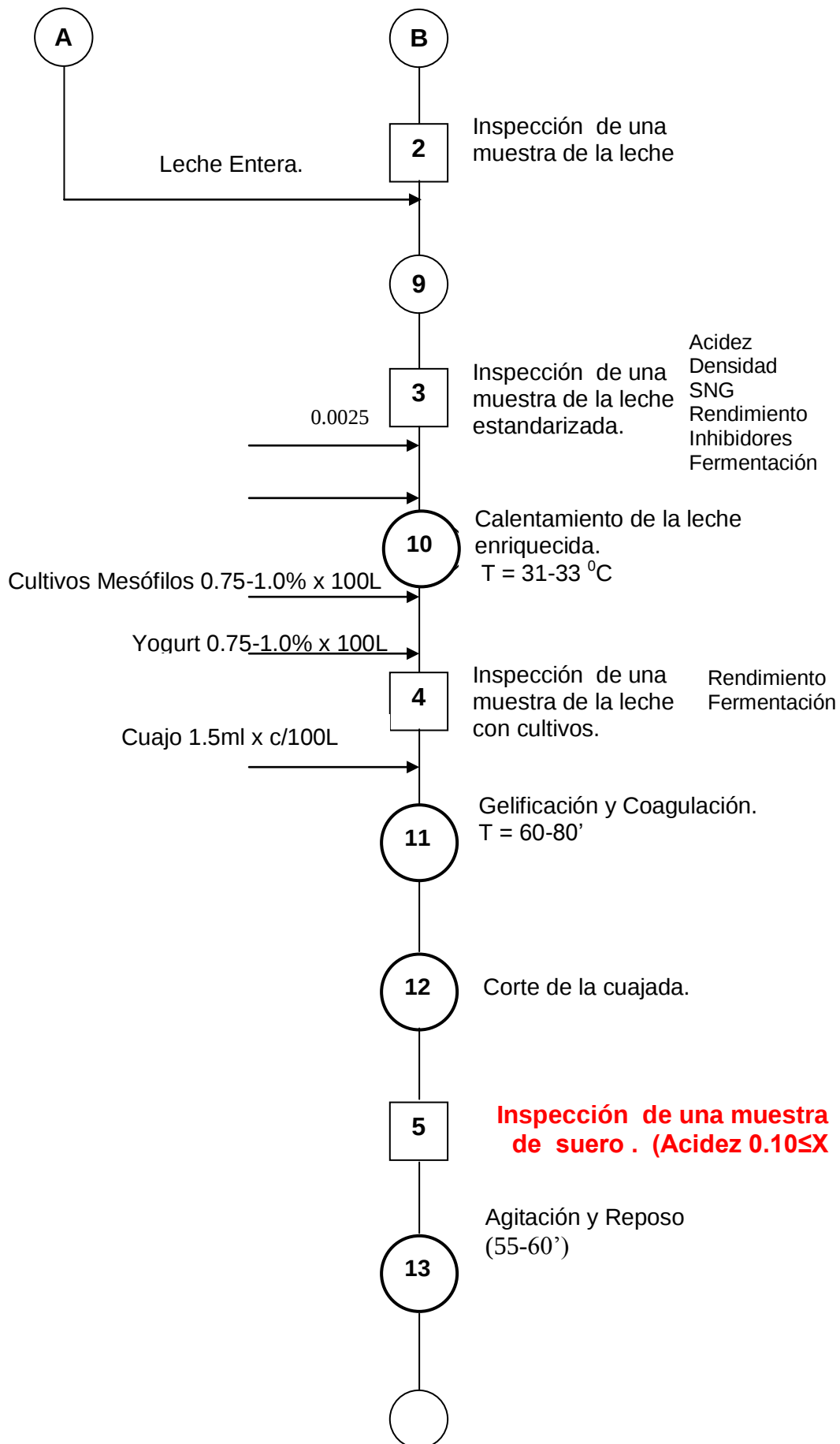
Anexo19. Equipo de Trabajo.	
Cargo	Función dentro del equipo
Esp. B en Gestión de la Calidad (J de Equipo)	Organizar y controlar el trabajo Designar demás integrantes Llevar anotaciones de acuerdos y dar seguimiento a los compromisos contraídos
-Maestro quesero (Jefe de brigada)	Diagrama de flujo del proceso, representación
Técnico "B" en Análisis de los Alimentos (Especialista Principal)	Aseguramiento normalizativo de la producción Actualizar las normas según cambios realizados durante el HACCP
Técnico "A" en Desarrollo y Tecnología.	Definir la capacidad instalada para realizar modificaciones o cambios tecnológicos necesarios al aplicar un diseño HACCP.
J' de Producción Planta de Quesos	Garantiza el aseguramiento de las mediciones debido a su conocimiento de los medios de medición y su correcta utilización.
Jefe del Departamento de ventas	Aporta datos sobre el comportamiento del producto durante su transportación, distribución y labores similares.
Técnico "B" en Análisis de los Alimentos (Microbiólogo).	Debido a la experiencia acumulada durante años son de gran importancia para aportar información sobre determinadas etapas del proceso.
Técnico "B" en Análisis de los Alimentos (Físico-Químico).	Debido a la experiencia acumulada durante años son de gran importancia para aportar información sobre determinadas etapas del proceso.
Operario A de elaboración de productos de la industria alimenticia.	Debido a la experiencia acumulada durante años son de gran importancia para aportar información sobre determinadas etapas del proceso.
Operario B de elaboración de productos de la industria alimenticia.	Debido a la experiencia acumulada durante años son de gran importancia para aportar información sobre determinadas etapas del proceso.
Normalizador	Gestiona y actualiza la documentación del sistema.

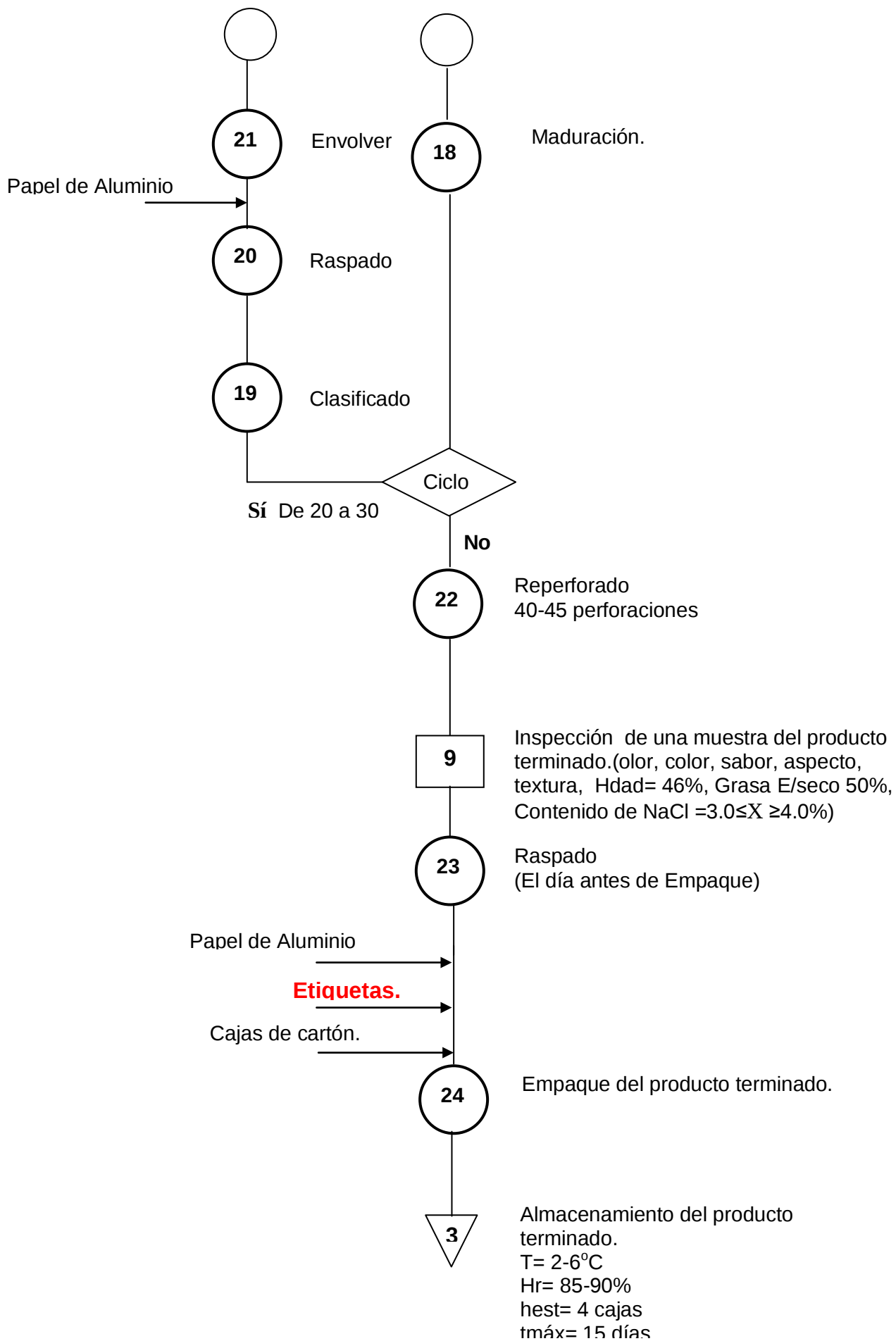
Anexo. 20 Gráfico «cómo» de causas – efecto.



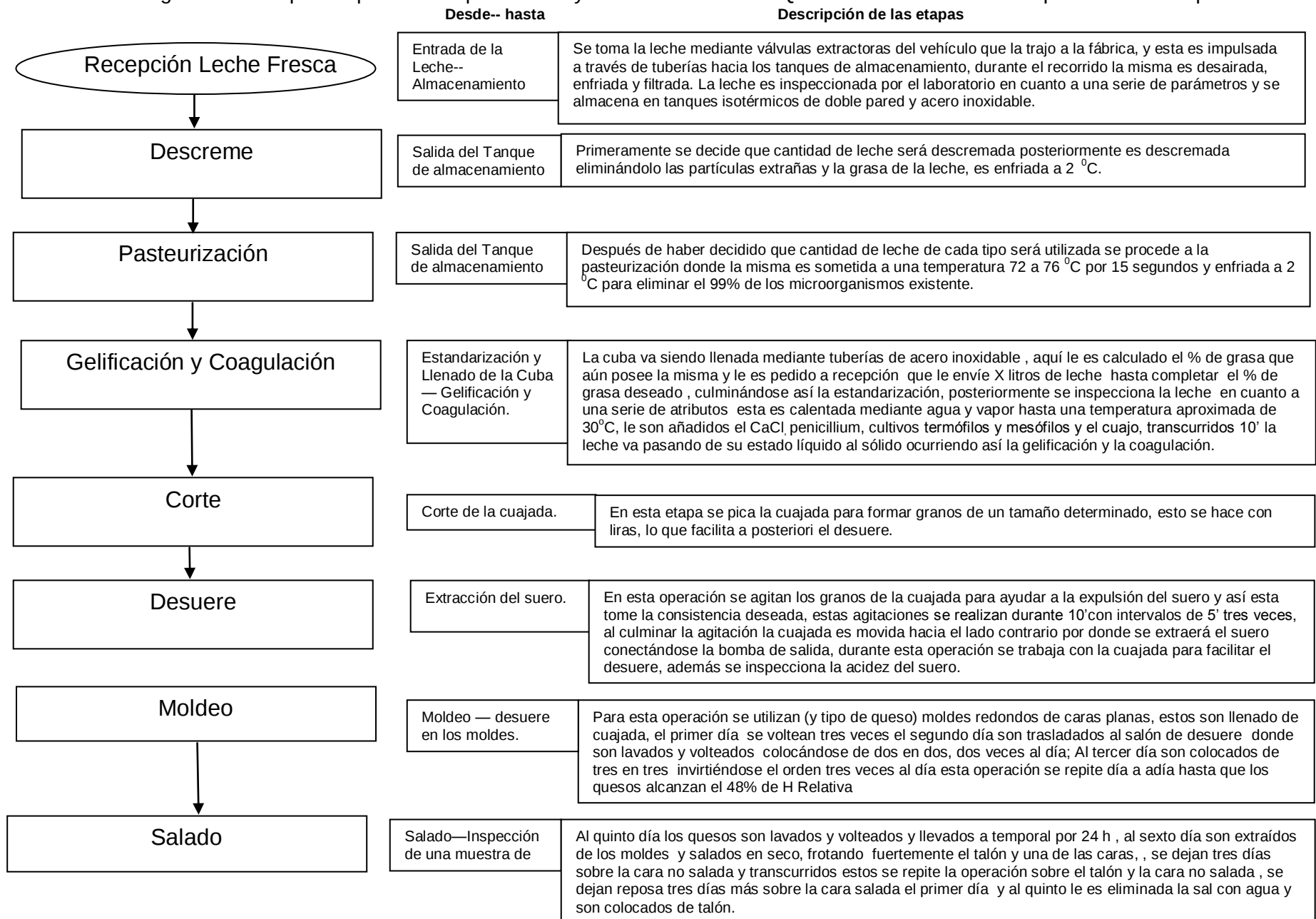
Anexo 21: Diagrama de flujo del proceso de fabricación de Queso Azul de Cuba.



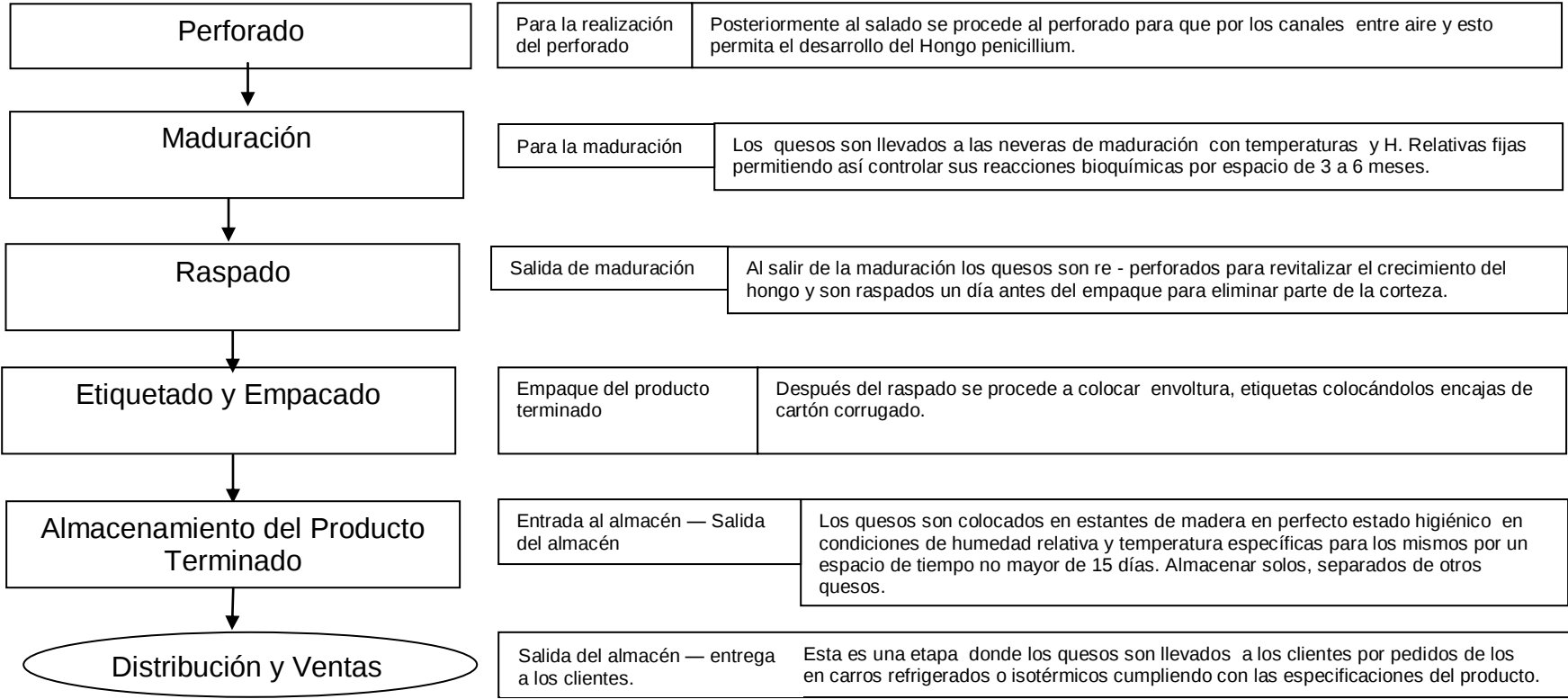




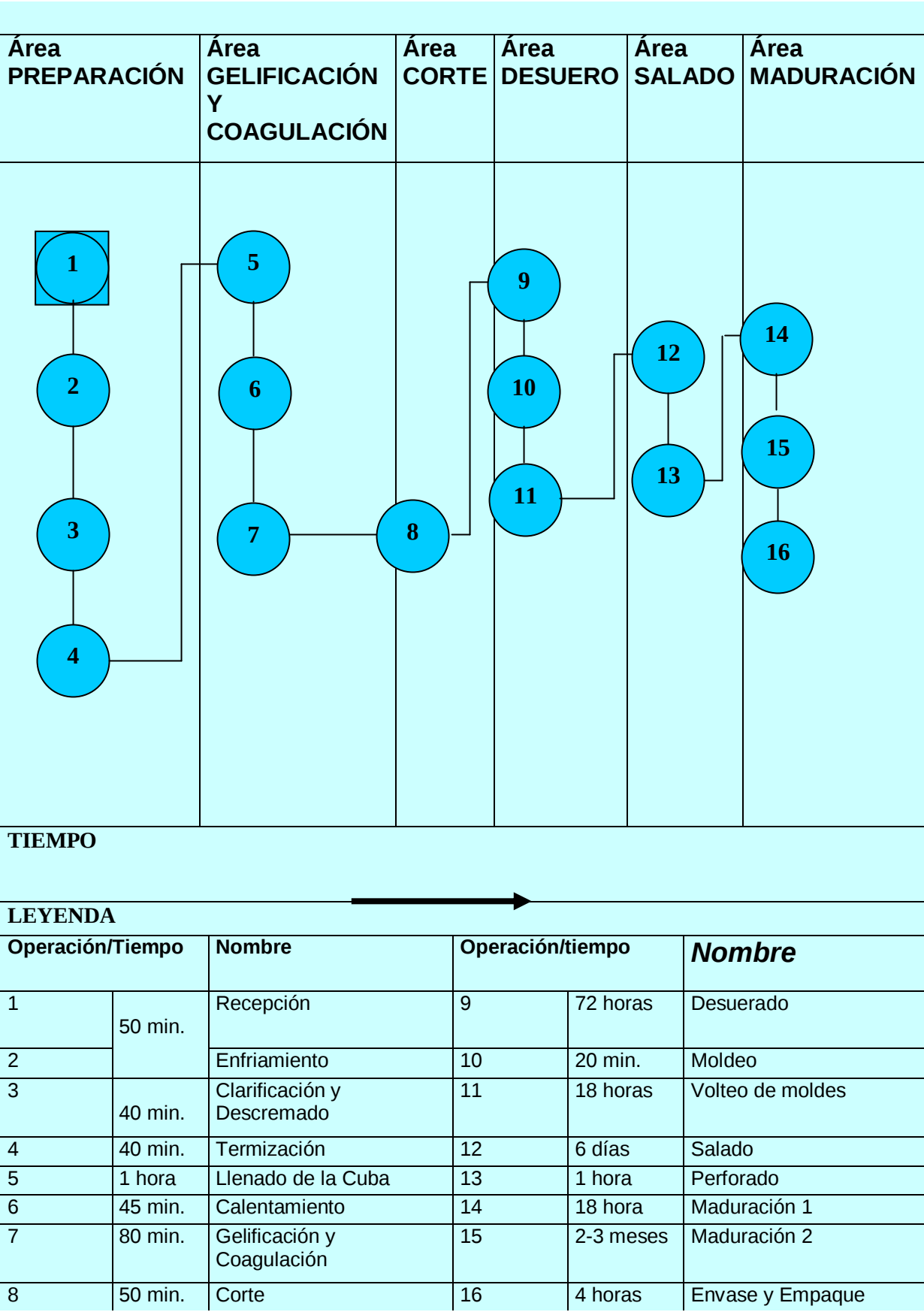
Anexo 22. Diagrama de bloque del proceso de producción y comercialización de Queso Azul de Cuba. Descripción de sus etapas.



Anexo 19. Continuación.



Anexo 23 Flujo Matricial. Elaboración Propia.



Anexo 24. Material entregado al equipo de inocuidad.

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

Etapas	Peligros	Medidas de control

Anexo 25: Hoja de Trabajo para el HACCP. Producción y Comercialización del Queso Azul de Cuba

1	2	3	4	5
Etapa del proceso	Identifique el peligros potenciales, introducidos controlados o aumentados en este paso	¿Existen peligros potencial significativos potenciales para la seguridad de los alimentos?	Justifique su decisión para la columna (3)	¿Que medidas preventivas se pueden aplicar para prevenir el peligro significativo?
Recepción de la Leche Fresca	<u>Biológico:</u> Presencia de Microorganismos patógenos.	SI	La leche debe llegar refrigerada a la planta para prevenir el desarrollo de patógenos y evitar ETAS. Tales como: Tuberculosis, Brucelosis, Estafilococosis, Colibacilosis, etc. Los residuos de antibióticos y plaguicidas no pueden ser controlados mediante proceso posterior. Las presencia de partículas no eliminadas.	• Transporte refrigerado de la leche. • Buenas prácticas de Manufactura. • Control de los proveedores (exigir certificado de conformidad). • Pruebas de inhibidores, aceptando solo leche sin inhibidores. • Aceptar solo leche sin residuos. químicos • Evaluar efectividad del filtro, evaluar a cada ruta. • Control tiempo y temperatura de almacenamiento.
	<u>Químico:</u> Residuos de antibióticos, plaguicidas y herbicidas.	SI		
	<u>Físico:</u> Presencia de partículas y objetos extraños (pelos, moscas, tierra, hilos, etc.)	SI		
Descreme	<u>Biológico:</u> Presencia de Microorganismos patógenos.	SI	La mala manipulación y los m.o presentes en equipos pueden ocasionar ETAS. Estafilococosis Colibacilosis, Salmonelosis, etc.	• Entrenar al personal en la utilización de Buenas prácticas de manufacturas y POES. • Velar por el correcto funcionamiento de la descremadora-Clarificadora.
	<u>Químico:</u> Residuos de soluciones de limpieza.	SI		
	<u>Físico:</u>	NO		

Anexo 25: Continuación.

Pasteurización	<u>Biológico:</u> Persistencia de Microorganismos patógenos	SI	La leche que se somete a la pasteurización se le eliminará el 99% aproximadamente de las bacterias existente inicialmente. La presencia de agentes químicos puede provocar Quemaduras e intoxicaciones Los residuos de antibióticos y plaguicidas no pueden ser controlados en esta etapa.	• Controlar la temperatura y tiempo de pasteurización. • Utilización de las Buenas Prácticas de Manufactura y POES Limpieza y sanitización. • Velar por el correcto funcionamiento del pasteurizador.
	<u>Químico:</u> Residuos de soluciones de limpieza	SI		
	<u>Físico:</u>	NO		
Gelificación y Coagulación	<u>Biológico:</u> Contaminación con Microorganismos patógenos	SI	Los inóculos y aditivos deben ser añadidos según las especificaciones Las fallas en estas condiciones pueden provocar ETAS Los microorganismos presentes en equipos, operarios, agua o ingredientes pueden ocasionar ETAS. La presencia de agentes químicos puede provocar Quemaduras e intoxicaciones Los objetos y partículas extrañas transportan microorganismos vivos que pueden provocar ETAS También pueden provocar heridas.	• Entrenar al personal en la utilización de Buenas prácticas de manufacturas y POES. • Realizar Chequeos especializados y periódicos al personal. • Exigir certificados de garantía a los proveedores • Exigir al personal el uso correcto de tapabocas, cubrepelos y delantares. • Revisión adecuada y completa de los equipos y utensilios de trabajo antes de cada jornada laboral.
	<u>Químico:</u> Residuos soluciones de limpieza.	SI		
	<u>Físico:</u> Caída de Partículas extrañas dentro de la cuba	SI		

Anexo 25: Continuación.

Corte	<u>Biológico:</u> Contaminación con Microorganismos patógenos.		La mala manipulación y los m.o presentes en equipos, operarios, pueden ocasionar ETAS. Estafilococosis Colibacilosis, Salmonelosis, etc.	• Entrenar al personal en la utilización de Buenas prácticas de manufacturas y POES. • Realizar Chequeos especializados y periódicos al personal.
	<u>Químico:</u>	NO		
	<u>Físico:</u> Caída de Partículas extrañas dentro de la cuba			
Desuere	<u>Biológico:</u> Contaminación con Microorganismos patógenos.	SI	La mala manipulación y los m.o presentes en equipos, operarios, pueden ocasionar ETAS. Estafilococosis Colibacilosis, Salmonelosis, etc. La presencia de agentes químicos puede provocar Quemaduras e intoxicaciones Los objetos y partículas extrañas transportan microorganismos vivos que pueden provocar ETAS También pueden provocar heridas.	• Entrenar al personal en la utilización de Buenas prácticas de manufacturas y POES. • Realizar Chequeos especializados y periódicos al personal. • Exigir al personal el uso correcto de tapabocas, cubrepelos y delantales. • Revisión adecuada y completa de los equipos y utensilios de trabajo antes de cada jornada • Controlar el medio ambiente y los desechos líquidos y sólidos
	<u>Químico:</u> Residuos soluciones de limpieza.	SI		
	<u>Físico:</u> Caída de Partículas extrañas dentro de la cuba	SI		
Moldeo	<u>Biológico:</u> Contaminación con Microorganismos patógenos y Psicrófilos 1-10 oC	SI	Una mala manipulación o la inobservancia del tiempo de molde puede hacer crecer o reproducirse microorganismos y producir ETAS Estafilococosis Colibacilosis, Salmonelosis, etc.	• Entrenar al personal en la utilización de Buenas prácticas de manufacturas y POES. • Realizar Chequeos especializados y periódicos al personal. • Exigir al personal el uso correcto de tapabocas, cubrepelos y delantares. • Controlar el medio ambiente y los desechos líquidos y sólidos
	<u>Químico:</u> Residuos soluciones de limpieza.	SI		

Anexo 25: Continuación.

	<u>Físico:</u> Deformaciones	NO	La presencia de agentes químicos puede provocar Quemaduras e intoxicaciones	
Salado	<u>Biológico:</u>	NO.		
	<u>Químico:</u>	NO.		
	<u>Físico:</u>	NO.		
Perforado	<u>Biológico:</u> Contaminación con Microorganismos patógenos.	SI	Una mala higiene del personal o de los medios de trabajo puede contaminar el producto. Los microorganismos patógenos transportados por los manipuladores pueden producir ETAS Estafilococosis Colibacilosis,	• Entrenar al personal en la utilización de Buenas prácticas de manufacturas y POES. • Realizar Chequeos especializados y periódicos al personal. Exigir al personal el uso correcto de tapabocas, cubrepelos y delantales
	<u>Químico:</u> Residuos soluciones de limpieza	SI		
	<u>Físico:</u> NO.	SI		
Maduración	<u>Biológico:</u> Contaminación con Microorganismos patógenos y Psicrófilos 1-10 oC	SÍ		• Entrenar al personal en la utilización de Buenas prácticas de manufacturas y POES. • Realizar Chequeos especializados y periódicos al personal. • Exigir al personal el uso correcto de tapabocas, cubrepelos y delantales. Controlar el medio ambiente y los desechos líquidos y sólidos
	<u>Químico:</u> No	--		
	<u>Físico:</u> Deformaciones	NO		

Anexo 25: Continuación.

Raspado	<u>Biológico</u> : Contaminación con Microorganismos patógenos	SI	Una mala higiene del personal puede contaminar el producto. Los microorganismos patógenos transportados por los manipuladores pueden producir ETAS Estafilococosis Colibacilosis, Salmonelosis, etc	• Exigir y entrenar al personal en la utilización de Buenas prácticas de manufacturas y POES. • Realizar Chequeos especializados y periódicos al personal. • Exigir al personal el uso correcto de tapabocas, cubrepelos y delantales.
	<u>Químico</u> : Residuos soluciones de limpieza	SI		
	<u>Físico</u> :	NO		
Etiquetado y empackado	<u>Biológico</u> : Contaminación con Microorganismos patógenos	SÍ	Los microorganismos patógenos transportados por los manipuladores pueden producir ETAS Estafilococosis Colibacilosis, Salmonelosis, etc Al no contar con la debida información (Fecha de Venc, uso, Temp. almac, etc.) el producto puede exponerse a condiciones de conservación o almacenamiento inadecuadas y deteriorarse al crecer microorganismos patógenos y producir ETAS	• Exigir y entrenar al personal en la utilización de Buenas prácticas de manufacturas y POES. • Control adecuado del medio ambiente mediante prueba sobre placa estéril para determinar presencia de virus o bacterias • Vigilancia de la calidad de las etiquetas y su transcripción, siempre que sea posible contar con las originales. • Cumplir con la NC – 108 “Etiquetado y envasado de alimentos
	<u>Químico</u> : Residuos de sustancias ajenas en los envases y materiales auxiliares	NO		
	<u>Físico</u> : Fallas de etiqueta	SÍ		

Anexo 25: Continuación.

Almacena Miento de producto Terminado	<u>Biológico:</u> Crecimiento de Microorganismos patógenos	Sí	La refrigeración retarda el crecimiento de la mayoría de los microorganismos patógenos que producen ETAS Estafilococosis Colibacilosis, Salmonelosis, Micosis (Hongos y Levaduras) etc	• Mantener el local con las condiciones higiénicas adecuadas • Vigilar y mantener la temperatura adecuada en la nevera de almacenamiento. • Almacenar por separado • Seguimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y POES • Control adecuado del Medio ambiente y los residuales.
	<u>Químico:</u> No	--		
	<u>Físico:</u> Deformaciones del producto	NO		
Distribución y venta	<u>Biológico:</u> Crecimiento y desarrollo de Microorganismos patógenos.	Sí	La transportación en equipos o vehículos que no cumplen con las condiciones de refrigeración adecuadas pueden dar lugar al deterioro del producto y el desarrollo de los microorganismos patógenos que producen ETAS Estafilococosis Colibacilosis, Salmonelosis, Micosis (Hongos y Levaduras), etc.	• Estos productos serán transportados a los establecimientos de ventas en vehículos que complementen los requerimientos y permitan mantener temperaturas ~ 8^o C. • El interior de los vehículos y medios de transporte responderán a todas las normas higiénicas siguiendo las Buenas Prácticas de Manufacturas y POES • Prácticas correctas de carga y Descarga
	<u>Químico:</u> No	--		
	<u>Físico:</u> Deformaciones	NO		

Anexo 26 Determinación de puntos críticos de control.

Primera Ronda:

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

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

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

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

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

V_n = cantidad de experto en contra del criterio predominante.

V_t = cantidad total de expertos.

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

Tabla 3.1.

No	PCC	E1	E2	E3	E4	E5	E6	E7	E8	E9	E10	E11
1	Recibo de leche fresca	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
2	Descreme	-	-	x	-	-	x	-	-	-	x	-
3	Pasteurización	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
4	Gelificación y coagulación	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
5	Corte.	-	x	-	x	-	-	-	x	-	x	-

6	Desuere.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
7	Moldeo	x	-	-	x	-	-	x	-	x	-	x
8	Salado.	-	x	-	-	x	-	-	x	-	x	-
9	Perforado.	-	-	-	x	-	x	-	x	x	-	x
10	Maduración.	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
11	Raspado	x	-	x	-	x	x	x	-	x	-	-
12	Etiquetado y Empacado.	-	x	-	x	x	-	-	-	-	x	x
13	Almacenamiento de producto terminado	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
14	Comercialización	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x

Tabla 3.2.

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

Como los puntos críticos son considerados el corazón del sistema de Análisis de Peligro, se decide realizar una nueva votación de los expertos para comparar si realmente se pueden tomar las etapas anteriores como críticas. Las etapas que coincidan como críticas por ambas votaciones son las que se mantendrán como (PCCs) (Ver anexo 24). Aquí se utiliza el método delphi con una escala de puntuación en donde 1 indica poca importancia y 5 mucha importancia

se decide trabajar con un nivel de confianza de un 95%. A continuación se presentan los cálculos según la importancia que cada experto le dio a las etapas del proceso en estudio.