

UNIVERSIDAD DE CIENFUEGOS
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS Y EMPRESARIALES
Ingeniería Industrial



TESIS EN OPCIÓN AL TÍTULO ACADÉMICO DE MÁSTER EN INGENIERÍA INDUSTRIAL

“Implementación de un sistema de HACCP para mejorar la gestión de la inocuidad alimentaria en la minindustria cárnica “La Perseverancia”.

Autor: Lic. Yanelis Chongo Quiñones

Tutor: Dr. C. Michael Feitó Cespón

Ms.C. Jenny Correa Soto

Cienfuegos

Abril de 2019

Pensamiento



“Nuestra comida debería ser nuestra medicina y nuestra medicina debería ser nuestra comida.”

Hipócrates.

Hoy en día, más del 95% de las enfermedades crónicas están causadas por la comida, ingredientes tóxicos, deficiencias nutricionales y falta de ejercicio físico.

Mike Adams.

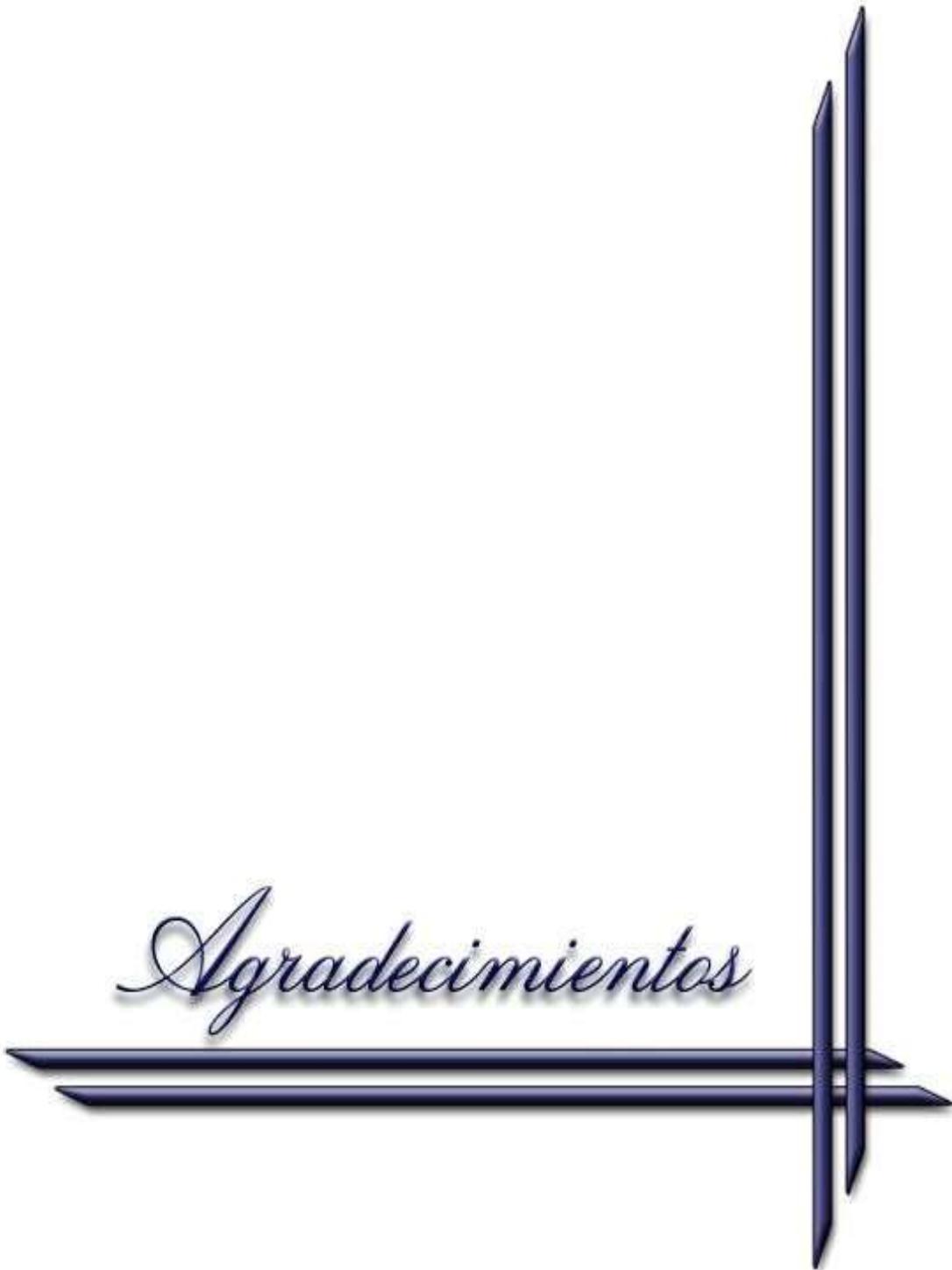
Dedicatoria



A mi hijo que me dio fuerzas para continuar en este arduo camino...

*A mis padres y a mi querido hermano por todo el sacrificio que han
realizado para que hiciera realidad este sueño y por estar siempre a mi lado
apoyándome en todo momento...*

Agradecimientos



A mi familia, en especial a mis padres y hermano.

A mis tutores, en especial a mi tutora Jenny por brindarme la oportunidad de continuar mi formación académica, por su contribución y apoyo para que se realizara esta investigación a pesar de las adversidades afrontadas, por enseñarme tanto y por brindarme su tiempo. A mi otro tutor Michael, por acogerme cuando más lo necesitaba y sacrificarse en todo momento para poder culminar este trabajo. A ellos dos muchas gracias por su entrega y dedicación.

A mi oponente Ana Lidia y al profesor Aníbal.

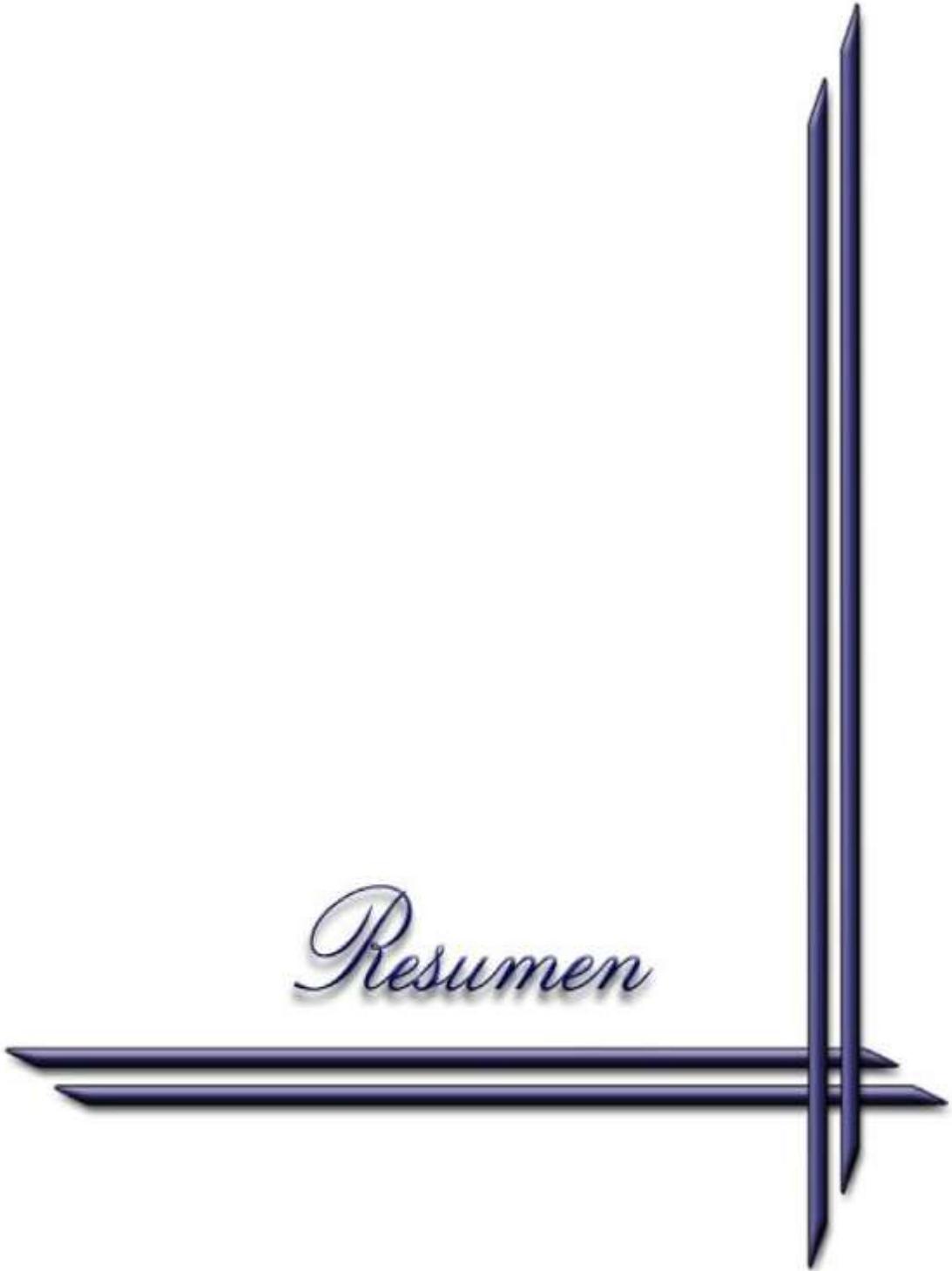
A mis compañeros de maestría en especial a Arelexys, Oscar y Geidy pero sobre todo a mi amiga de toda la vida Cheila por darme fuerzas por continuar.

A Jesús de Nazaret que me permitió por parte de la Empresa comenzar mi maestría y al actual Director General Juan Carlos Cruz González por permitirme continuar y apoyarme.

A mis compañeros de trabajo que se sacrificaron, en especial Lourdes, Yamaris y Rafael.

A aquellas personas que de manera directa o indirecta, han colaborado en la realización del presente trabajo.

Resumen



Resumen

El presente trabajo es realizado en la minindustria cárnica “La Perseverancia”, con la finalidad de desarrollar un sistema HACCP para la gestión de la inocuidad que permita identificar peligros y estimar riesgos que puedan afectar la inocuidad del chorizo de res; y así establecer medidas correctivas que permitan eliminarlos o reducirlos a niveles que no constituyan un riesgo para la salud del cliente final. Se desarrolla el procedimiento para la gestión de la inocuidad, basado en el ciclo de Deming (PHVA) considerando la mejora continua y el trabajo en equipo como condiciones necesarias para lograr la concepción y aplicación del mismo. Para cumplir los objetivos trazados se utilizan técnicas de del ciclo de mejora de Edgard Deming, matriz causa efecto, votación múltiple, diagramas de procesos (SIPOC), mapeo de procesos, gráficos de control, análisis de capacidad, así como técnicas para el análisis desde el punto de vista estadístico, entre otras. 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. Se logran establecer seis puntos críticos: la inspección ante y post mortem, recepción de la carne, curado, cocción y refrigeración del producto, con sus variables a monitorear que constituyen peligros que pueden afectar la inocuidad del producto, permitiendo establecer los controles y medidas correctivas con mejor eficacia y eficiencia. Se consigue aplicar el sistema HACCP en su totalidad demostrando su factibilidad de aplicación y con ello la contribución a la calidad del producto chorizo de res para la Empresa Integral Agropecuaria Cienfuegos.

Palabras Claves: inocuidad alimentaria, análisis peligros y puntos de control críticos (HACCP), gestión del sistema, chorizo de res

Abstract

The present work is carried out in the meat industry "La Perseverancia", with the purpose of developing a HACCP system for the safety management that allows identifying hazards and estimating risks that may affect the safety of the beef sausage; and thus establish corrective measures that allow eliminating them or reducing them to levels that do not constitute a risk to the health of the final client. The procedure to be followed for the management of safety is developed, based on the Deming cycle (PHVA), considering continuous improvement and teamwork as necessary conditions to achieve the conception and application of it. To achieve the objectives outlined, techniques are used of the Edgard Deming improvement cycle, cause effect matrix, multiple voting, process diagrams (SIPOC), process mapping, control charts, capacity analysis, as well as techniques for the analysis from the statistical point of view, among others. The combination of these tools allows the identification of the potential hazards for the innocuousness and its management, converting the proposed methodology into a decision instrument based on scientific criteria that enables the implementation of improvements in the processes of the same. Six critical points are established: ante and post-mortem inspection, meat reception, curing, cooking and refrigeration of the product, with its variables to be monitored that constitute hazards that may affect the safety of the product, allowing the establishment of controls and corrective measures with better efficiency and effectiveness. It is possible to apply the HACCP system in its entirety, demonstrating its feasibility of application and with it the contribution to the quality of the beef sausage product for the Cienfuegos Integral Agricultural Company.

Key words: alimentary safety, hazard analysis and critical control points (HACCP), beef sausage.

Indice

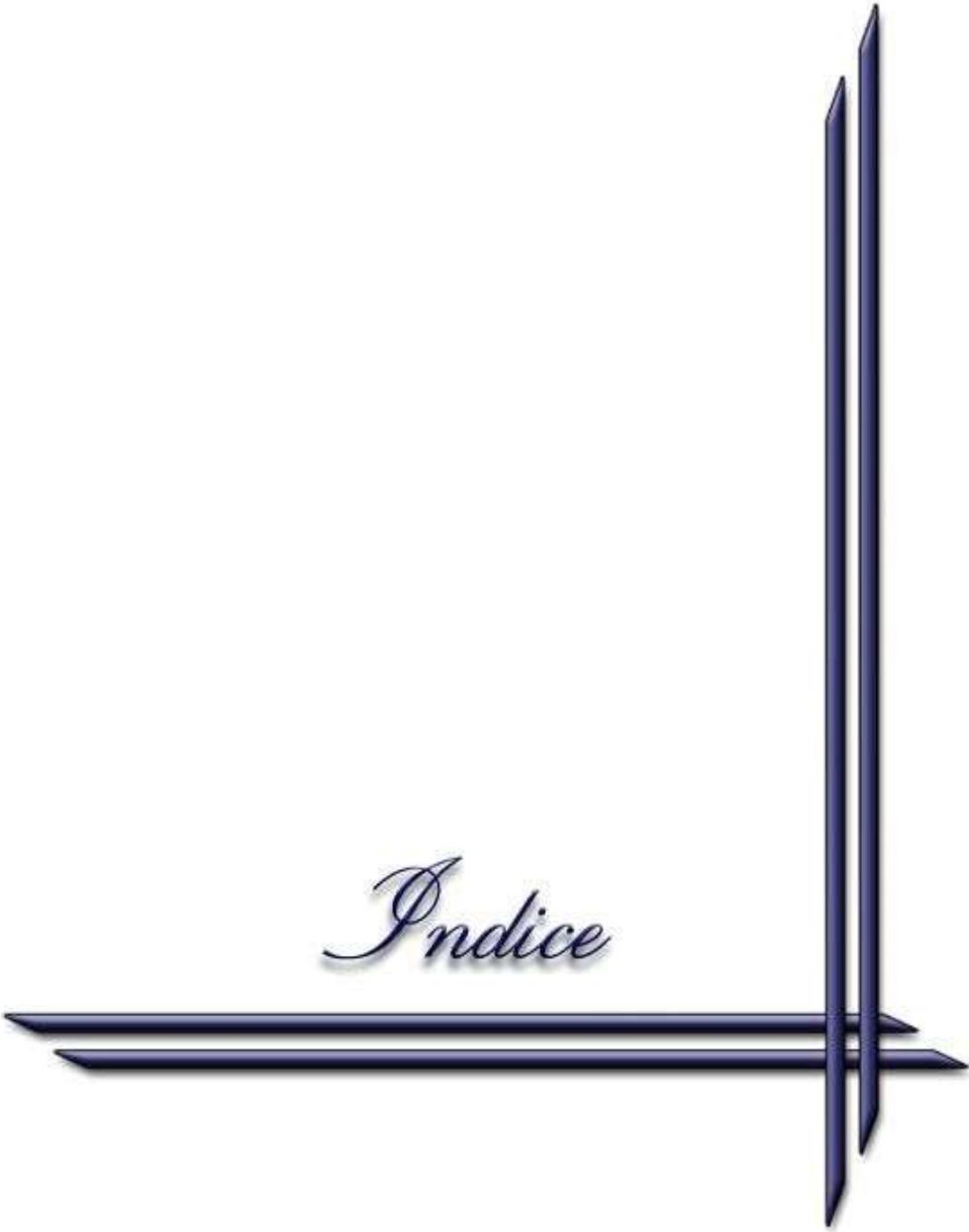


Tabla de contenido

Resumen	1
Tabla de contenido	1
Introducción	2
CAPÍTULO I: Marco Teórico Referencial	8
1.1. Introducción.....	8
1.2. Sistema de Gestión de la Calidad	9
1.2.1. Concepto de Calidad	9
1.2.2. Gestión de la Calidad	10
1.3. Normativas legales del Sistema de Gestión de la Calidad	11
1.3.1. NC ISO 9001:2015	11
1.3.2. NC ISO 22 000:2018	12
1.3.3. NC 136: 2017 - Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control. Requisitos	14
1.4. Inocuidad en la cadena alimentaria.....	15
1.4.1. Las enfermedades transmitidas por los alimentos.....	15
1.4.1.1. Enfermedades transmitidas por los alimentos en Cuba	16
1.4.2. Inocuidad alimentaria en las industrias.....	18
1.4.3. Inocuidad alimentaria en las minindustrias	19
1.4.3.1. Inocuidad alimentaria en las minindustrias cubanas	20
1.5. Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control.....	22
1.5.1.1. HACCP en la industria cárnica	24
1.5.1.2. HACCP en la industria cárnica en Cuba.....	25
1.5.1.3. Peligros que afectan la inocuidad de los productos cárnicos	26
1.6. Programas de prerrequisitos	28
1.6.1. Buenas Prácticas de Manufactura	29
1.6.2. Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización	30
1.6.3. Procedimientos Operacionales Normalizados Estandarizados	31
1.7. Metodología para la implementación del sistema HACCP	31
1.7.1. Pasos preliminares del sistema HACCP	32
1.7.2. Los 7 Principios básicos del sistema HACCP.....	32
Conclusiones parciales	33
CAPÍTULO II: Procedimiento para implantar el sistema HACCP para la gestión de la inocuidad alimentaria	35
2.1. Introducción.....	35
2.2. Caracterización general de la Empresa Integral Agropecuaria Cienfuegos	35
2.3. Fundamentación del proceso	40
2.4. Etapas del procedimiento.....	42
Conclusiones parciales	57
CAPÍTULO III: Aplicación del procedimiento HACCP para la gestión de la inocuidad en el proceso de producción de chorizo de res	59
3.1. Introducción.....	59
3.2. Aplicación del procedimiento HACCP.	59
Conclusiones parciales	86
Conclusiones generales	86
Recomendaciones generales	87
Referencias	88

Introducción

En la actualidad la industria alimentaria se enfrenta a enormes desafíos, como el esfuerzo por satisfacer las exigencias del consumidor, hacer que el producto sea más asequible, de mayor calidad, proporcionar la máxima seguridad posible y ser competitivo en el mercado (Moreno, 2012). La seguridad alimentaria es una preocupación global debido a la frecuencia de aparición de las Enfermedades Transmitidas por los Alimentos (ETAs) a causa de la contaminación de los alimentos en el transcurso de la cadena productiva. Así mismo, la inocuidad de los alimentos ha constituido y constituye una preocupación permanente tanto a nivel nacional como internacional, privado o estatal, en resguardo de la salud del consumidor (Vinagre, 2000).

La inocuidad es uno de los cuatro grupos básicos de características que junto con las nutricionales, las organolépticas y las comerciales componen la calidad de los alimentos, entendiéndose como: condición de los alimentos que garantiza que no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso al que se destinan (Feldman, 2006), resultando por tal motivo una cualidad no negociable.

La importancia de la inocuidad de los alimentos no solo queda reflejada en la necesidad de evitar los problemas de salud, que es la principal causa de preocupación de los gobiernos, sino también en la repercusión que puede traer para la economía y el desarrollo de un país en la comercialización ya sea nacional o internacional de alimentos contaminados (Vinagre, 2000).

Los productos cárnicos gozan de gran aceptación por parte de los consumidores, no obstante su ingestión ha sido vista tradicionalmente como la responsable de una proporción significativa de enfermedades humanas de origen alimentario (FAO, 2007). Como consecuencia, la industria alimentaria dedica especial atención a estos productos y sus derivados por las características intrínsecas de la carne que la hacen un producto ideal para la proliferación de microorganismos; además de que se encuentra entre los alimentos altamente precederos. Este es un aspecto importante a tener en cuenta para que lleguen al cliente con la calidad nutricional, sanitaria y organoléptica que se exige para consumirlos. Pero sin embargo, estos comúnmente se comienzan a adulterar o contaminar desde el mismo establecimiento donde se elaboran.

En este sentido el sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, más conocido como Hazard Analysis Critical Control Point (APPCC/HACCP) ha sido empleado como una herramienta eficaz de referencia mundial, que según plantea la NC 136:2017, permite identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos pudiéndose aplicar a lo largo de toda la cadena alimentaria.

Autores como Heredia & Garnica (1994) en su libro "Aplicación del Análisis de riesgos, identificación y control de puntos críticos de control en la elaboración de productos cárnicos",

nos ofrecen algunos procedimientos para disminuir estos problemas con la finalidad de que estos alimentos se elaboren con la calidad sanitaria requerida y el consumidor adquiera mejores productos. También la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) en el 2007 confeccionó un Manual de buenas prácticas para la industria cárnica que abarca todos los temas vinculados con la inocuidad de la carne.

La investigación de Aranda, Alcalá & Padilla (2015) “Implantación del sistema HACCP para mejorar la inocuidad de la galleta de agua en la empresa industria Natividad Foods E.I.R.L”, permitió mejorar la inocuidad hasta un 86.2 % lo que demuestra que la correcta implementación de este sistema puede generar ventajas comparativas, competitivas, mejoras en el proceso y ahorrar costos como afirma la FAO (1998). Otra investigación que corrobora lo informado por la FAO es la de Herrera & Marroquin (2003), quienes en sus resultados obtuvieron una disminución del 75% en reclamos, devoluciones, reproceso y rechazos de los productos.

En el 2007, Suárez, et al., contribuyeron a las experiencias nacionales de implementación del sistema al diseñar procedimientos evaluativos de algunos prerrequisitos para la aplicación de este sistema en mataderos incentivando su extensión al sector productivo.

Martínez (2016) en su estudio “Evaluación del Sistema de Análisis, Puntos Críticos y Control de riesgos en el matadero NICA BEEF PACKERS S.A, del municipio de Condega, departamento de Estelí, en el año 2015” contrastó los resultados de la aplicación de las normas Sistemas HACCP en el período 2014–2015, en el MATADERO NICA BEEF PACKERS S.A, que funciona en el municipio de Condega, Departamento de Estelí, Nicaragua. En esta comparación se arrojaron resultados positivos cumpliéndose con eficacia el sistema de análisis establecido al efectuarse con un alto grado de responsabilidad por el personal de la empresa, y así se llevaron a cabo los procesos del producto cárnico bovino con la calidad e inocuidad debida. Se constató también que las acciones encaminadas a la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), se estaban cumpliendo en un alto grado (91%).

Muchos investigadores han abordado este tema de investigación en la industria cárnica como es el caso de Mouwen & Prieto (1998), Cousté (2001), Fernández & Quiñónez. (2003), Rached, Ascanio & Hernández. (2004), entre otros. Sin embargo, Dávila, Reyes & Corzo (2006) presentaron su investigación en productos lácteos para el proceso de elaboración de queso tipo gouda.

En la Empresa Integral Agropecuaria Cienfuegos (EIAC) se realizó en el 2016 un trabajo de Forum de Ciencia y Técnica acerca de la implementación del sistema de HACCP en la minindustria cárnica de la UEB Integral Agropecuaria Aguada que tuvo gran trascendencia e hizo tomar conciencia a los trabajadores y directivos de la problemática que presentaba este centro de elaboración.

El Gobierno de Cuba y la FAO en la elaboración del Marco de Prioridades del País (MPP) para el período 2013 – 2018, identificaron como una de las principales prioridades la calidad e inocuidad de los alimentos. Con relación a este tema, a principios de marzo del 2017 se aprobó en el país la Política de inocuidad alimentaria como resultado de la actualización en el 2011 del modelo económico y el plan nacional trazado para el 2030. Esta línea de investigación a nivel provincial responde a una de las líneas prioritarias para el desarrollo integral relacionado con el eje prioritario encadenamiento productivo para la agroindustria en cadenas cortas de suministro. Uno de los objetivos trazados por la EIAC para el 2020 fue elevar la calidad e inocuidad de los productos especialmente aquellos destinados al mercado turístico, con la finalidad de darle cumplimiento a la misión del Ministerio de la Agricultura en Cuba: “contribuir a garantizar la seguridad alimentaria del país, el desarrollo sostenible y la competitividad del sector agrario en beneficio de la sociedad cubana”, la cual está íntimamente ligada al desarrollo de la calidad en toda la cadena productiva.

La EIAC fue creada recientemente como resultado de la necesidad del país de lograr una mayor productividad, eficiencia y calidad en la producción de alimentos. Como punto de partida para la transformación de la empresa, teniendo en cuenta su nueva estructura, se realizó un diagnóstico en el que se identificó como uno de los principales problemas la afectación de las ventas por la calidad de los productos cárnicos de la minindustria cárnica “La Perseverancia” perteneciente a la UEB Integral Agropecuaria Aguada.

“La Perseverancia” es la que mayores ingresos aporta a la Empresa pues destina sus producciones fundamentalmente al sector del turismo, pero una de sus limitaciones es que no ha podido alcanzar la inocuidad alimentaria requerida en sus productos lo que ha provocado cuantiosas pérdidas económicas y comerciales debido al rechazo de mercancías por lo que su imagen se ha visto deteriorada. Esta problemática ha provocado muchas dificultades en la UEB Integral Agropecuaria Aguada que repercuten en nuestra empresa, entre las que se pueden mencionar: pérdidas económicas por producto descompuesto antes de su fecha de expiración, reclamos de los clientes, deterioro de la credibilidad y de la imagen de la empresa; y como consecuencia de todo ello se reducen las probabilidades de establecer buenas relaciones con potenciales clientes nuevos que ofrezcan ingresos monetarios para el desarrollo económico de nuestra organización.

Unos de los principales problemas que afrontó la empresa durante el último período fue la devolución de lotes de carne de primera calidad con destino al turismo la cual fue aprovechada para la producción de picadillo de segunda calidad para la venta a la población y a los trabajadores; al igual que un lote de chorizo de res en el mes de febrero del 2017. En la inspección sanitaria efectuado por el Ministerio de Salud Pública en mayo del 2018 se retuvo 1t

de ternilla de carne de bovino congelada y 48.19 Kg de preparado de mortadela que se encontraba vencido. También en una inspección realizada por la empresa el 23 de julio del se detectó en las neveras de congelación ternilla (1592 Kg) y bofe (111.7 Kg) en mal estado no apto para el consumo humano y animal por lo que se procedió a su decomiso. Todo esto constituyó una pérdida económica estimada en \$ 375 714,15.

Además sus producciones no cumplen en su totalidad con la ley vigente en el territorio debido a que no se rigen por las normas de calidad tales como la NC ISO 9001: 2015 “Sistema de Gestión de la calidad. Requisitos”, NC ISO 22 000: 2018 “Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos” y específicamente la NC 136: 2017 “Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP). Directrices para su aplicación”.

Por lo antes expuesto, es que surge la necesidad por parte del consejo de dirección de realizar un estudio para conocer cuáles son los principales peligros que intervienen en la producción de los productos cárnicos para tomar medidas preventivas de control con el fin de mejorar la inocuidad de los mismos y crear una imagen de calidad para extender nuestras producciones a otros sectores del turismo como se tiene trazado en el plan del 2020 por mandato de la alta dirección del GEGAN (Grupo Empresarial Ganadero) al cual nos integramos en el 2017.

A partir de este análisis se evidencia que esta minindustria necesita de un sistema de aseguramiento de la calidad higiénico-sanitaria de sus productos y control de todos los procesos por lo que se hace necesario realizar un estudio sobre los principales factores que atentan contra la inocuidad del producto, con el objetivo de disminuir las quejas, reclamaciones y devoluciones de productos. Para llevar a cabo la actual investigación se selecciona la metodología de los 7 principios del sistema HACCP globalmente reconocida.

Problema científico:

¿Cómo mejorar la gestión de la inocuidad alimentaria de la minindustria cárnica “La Perseverancia”?

Hipótesis:

La implementación de un sistema HACCP para la gestión de la inocuidad alimentaria en la minindustria cárnica “La Perseverancia” permitirá mejorar la inocuidad de los productos.

Variable independiente: implementación de un sistema de HACCP.

Variable dependiente: inocuidad de los productos.

Conceptualización y operacionalización de las variables:

- Implementación de un sistema de HACCP.

Es un sistema con enfoque científico y sistemático que permite garantizar la inocuidad de los alimentos a través de la identificación de los peligros y de las medidas para su control, pudiéndose aplicar a lo largo de toda la cadena alimentaria.

Esta variable se propone evaluarla a partir de la aplicación de los 5 pasos preliminares y los 7 principios básicos siguiendo la metodología planteada en la NC 136: 2017.

- Inocuidad de los productos.

Aquellos productos alimenticios que se encuentren libres de peligros tanto físicos, químicos como microbiológicos que puedan atender contra la salud del consumidor.

Esta variable se propone evaluarla a partir del seguimiento de las variables críticas que constituyen peligros en los puntos críticos de control definidos por el sistema HACCP implementado.

Se propone el siguiente **objetivo general**:

Desarrollar un sistema HACCP para la gestión de la inocuidad alimentaria en la minindustria cárnica “La Perseverancia”.

Para darle cumplimiento al objetivo general de esta investigación se decidió trazar como **objetivos específicos** los siguientes:

1. Determinar los aspectos teóricos conceptuales referentes a los programas de prerrequisitos, a la situación actual de las ETAs y de las diferentes teorías sobre la gestión de la inocuidad de los alimentos con su normativa legal, así como del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).
2. Establecer la metodología a seguir para implementar un sistema de HACCP para la gestión de la inocuidad alimentaria.
3. Aplicar el sistema HACCP para la gestión de la inocuidad alimentaria en la minindustria cárnica “La Perseverancia”.

Justificación:

La justificación de la investigación está dada por los beneficios que brinda el diseño e implementación de este sistema al actuar preventivamente, entre los que se encuentran la: reducción del riesgo de contaminación de los alimentos y de originar ETAs a los consumidores que pueden causar incluso la muerte; disminución de las quejas de los clientes por productos adulterados y de las pérdidas económicas, comerciales y de productividad. Además facilita la inspección por parte de las autoridades competentes y promueve el comercio al aumentar la confianza en la inocuidad de los alimentos.

Este sistema contribuirá a formar una imagen de calidad, reputación y prestigio de la entidad, mejorar la productividad, participación en nuevos mercados y el aseguramiento de la calidad en toda la cadena productiva garantizando la entrega de productos que no constituyan un riesgo para la salud del cliente final al menor costo posible. Una vez implementado exitosamente, este se puede utilizar como base para la implementación del mismo procedimiento en otras líneas de

productos similares, por lo que se incrementa el potencial de desarrollar nuevos productos con garantía de calidad dándole una ventaja competitiva a la empresa en otros mercados de interés.

Estructura Capitular:

El trabajo se encuentra estructurado en tres capítulos:

Capítulo I. Marco teórico: Se abordan los aspectos teóricos conceptuales referentes a la normativa legal de la gestión de la inocuidad de los alimentos, las enfermedades transmitidas por los alimentos, los programas de prerrequisitos, así como los siete principios básicos para la implementación del sistema HACCP. Además, se hace énfasis en las principales definiciones y características de este sistema.

Capítulo II. Materiales y métodos: Se realiza una caracterización de la Empresa Integral Agropecuaria Cienfuegos y se plantea la metodología empleada para recopilar la información necesaria para la implementación del sistema HACCP a partir del marco teórico referencial descrito anteriormente, de tal forma que cumpla con las exigencias y requisitos en cuanto a la gestión de la inocuidad alimentaria.

Capítulo III. Análisis de los resultados: Se muestran los resultados obtenidos de la aplicación del sistema HACCP en la minindustria cárnica según el procedimiento seleccionado.

Capitulum I



CAPÍTULO I: Marco Teórico Referencial

1.1. Introducción

En el presente capítulo se desarrolla el marco teórico referencial que contiene aspectos relacionados con la gestión de la calidad, así como sus principales normativas legales vigentes que se emplean tanto a nivel internacional como nacional. Además, se realiza un análisis de la ETAs como principal problema referente a la inocuidad alimentaria a nivel global, tanto en las industrias como en las minindustrias procesadoras de alimentos. También contiene un enfoque teórico relacionado con el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) y un análisis de la metodología a llevar a cabo para su implementación, teniendo como soporte la literatura científica que aborda la problemática desde el punto de vista teórico-práctico, lo cual sirve de apoyo para la utilización de los siete principios básicos del plan HACCP.

Para una mejor comprensión del contenido del presente capítulo, se sigue la estrategia mostrada en la **figura 1.1**, la cual se corresponde con el hilo conductor del marco teórico referencial de la presente investigación.

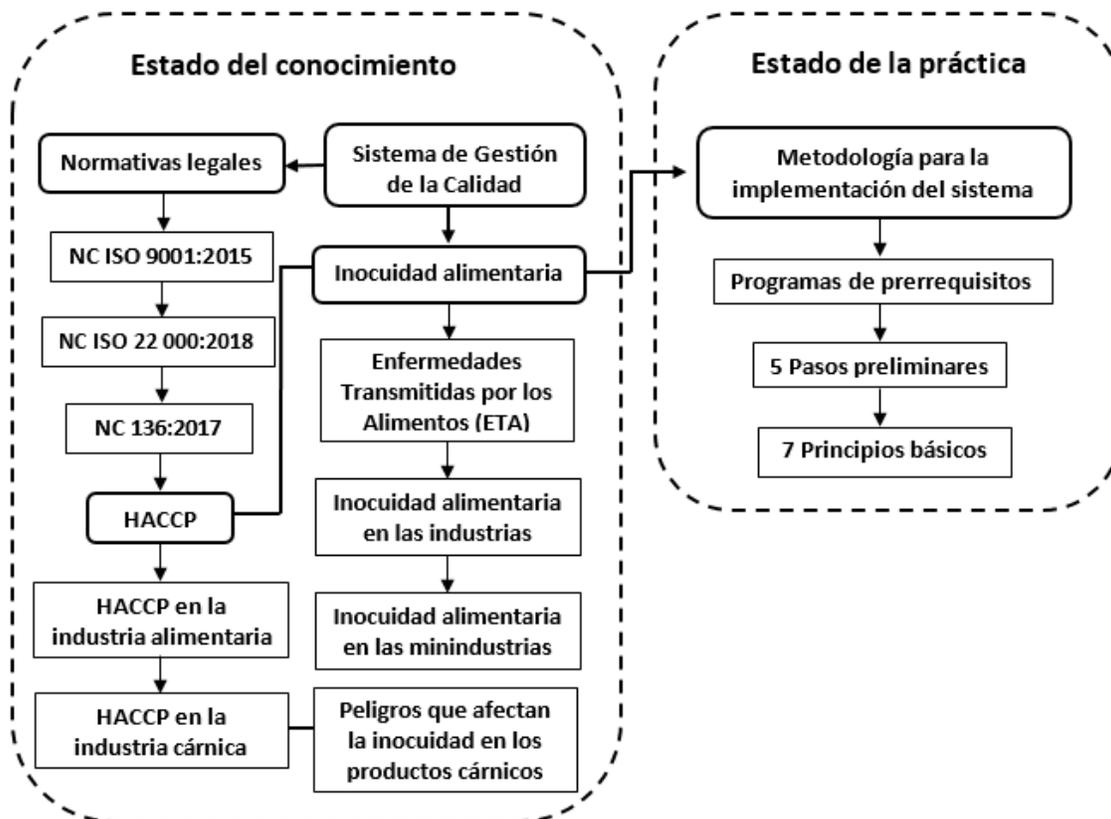


Fig. 1.1: Hilo conductor de la investigación. **Fuente:** Elaboración propia.

1.2. Sistema de Gestión de la Calidad

Las organizaciones en la actualidad buscan ser más competitivas en un mercado dinámico y exigente en cuanto a que los productos y servicios que les ofertan a sus clientes satisfagan sus necesidades y expectativas, pero sobre todo que cumplan con estándares de calidad. Una de las decisiones estratégicas que adoptan, es el Sistema de Gestión de la Calidad, para mejorar su desempeño global y proporcionar una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible. Este sistema les permite aumentar la calidad de los servicios que ofrecen al cliente basado en una serie de actividades secuenciales con la utilización adecuada de los recursos que posee la compañía, implementando la metodología PHVA (planificar, hacer, verificar y actuar), en adhesión a los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 (Caiza & Cuenca, 2018).

1.2.1. Concepto de Calidad

Como punto de partida para entender el concepto de Sistema de Gestión de la Calidad, es importante conocer el significado de calidad, el cual tiene varias definiciones, dependiendo de la perspectiva de quien reciba el servicio o producto.

La calidad es un concepto que con el paso del tiempo ha ido evolucionando y adquiriendo la importancia que en la actualidad se le otorga (figura 1.2). Este término que ha sido empleado continuamente hasta llegar a una controversia en el intento de definirlo y que ha cobrado fuerza a largo de la historia, ha experimentado un profundo cambio hasta llegar a lo que hoy se conoce por Excelencia. Su enfoque inicialmente era hacia la calidad del producto, después hacia la satisfacción de las necesidades o expectativas de los clientes y posteriormente hacia todos los grupos de interés de la organización. Los responsables de la calidad también han ido cambiando, primero era responsabilidad única de la persona que elaboraba el producto pasando por los inspectores para luego convertirse en responsabilidad de todos los que hacen parte de la empresa (Torres, et al., 2012).

La norma internacional ISO 9000:2015 define calidad como "el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos", mientras que Castillo & Blanco (2017) definen la calidad como el conjunto de características, requisitos o especificaciones, que debe cumplir un producto para dar respuesta a las exigencias de los clientes, tomando como base la filosofía de los "gurús de la calidad".

Así, el concepto de calidad total, se puede considerar como una última evolución del mismo, que persigue la satisfacción plena de todos los entes relacionados con la organización y la mejora continua de todas las actividades, para obtener la excelencia de la empresa. Dentro de toda la empresa, cada uno de las entidades que la configuran (procesos, proveedores, departamentos y otros) se consideran a la vez como clientes y proveedores (Torres, 2015).

Según Caiza & Cuenca (2018), la calidad en una empresa tiene como objetivo alcanzar, mantener y mejorar la gestión organizacional con la finalidad de brindarles a los clientes un producto o servicio “de buena calidad”, para obtener un excelente imagen empresarial que perdure con el pasar del tiempo, aplicando la mejora continua y superando así las necesidades cambiantes de los clientes. Es indiscutible, que el impacto de la calidad se extiende más allá de la satisfacción del cliente: puede tener además un impacto directo en la reputación de la organización.

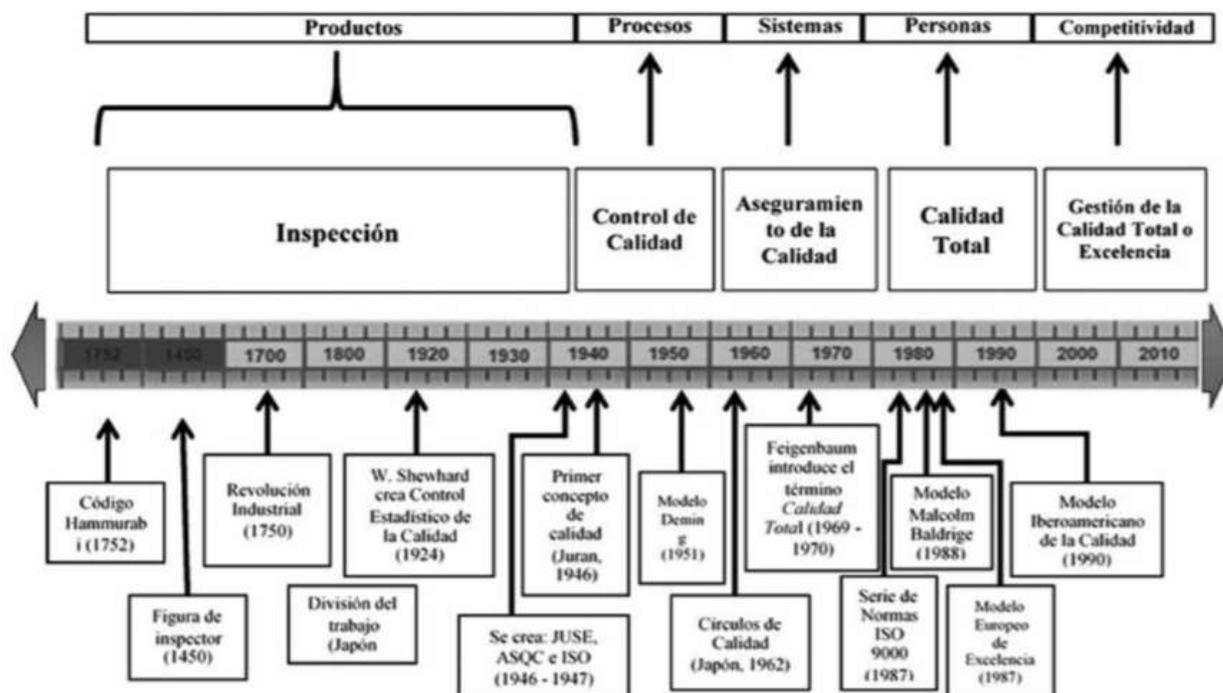


Figura 1.2. Evolución de la calidad. **Fuente:** Tomado de Torres, et al. (2012).

El autor de esta investigación concuerda con que “la calidad debe ser entendida y más que ello, sentida o vivida como un compromiso, una forma de pensar y actuar, una cultura que produzca resultados en satisfacción no sólo para clientes internos y externos, sino para la sociedad; que genere cambios y mejoras continuamente, orientados a la excelencia” como plantean Torres, et al. (2012) en su estudio.

1.2.2. Gestión de la Calidad

Un Sistema de Gestión de la Calidad, es una herramienta diseñada a la medida de cada empresa que posibilita dirigir y controlar un conjunto de actividades para otorgar productos y servicios de alta calidad a los diversos clientes y partes interesadas (cliente externo, cliente interno, gobierno, comunidad, entre otros). Posibilita además, a la alta dirección optimizar el uso de los recursos considerando las consecuencias de sus decisiones a largo y corto plazo (Aguilar, 2012; ISO 9000:2015).

“Puede ser considerado como la manera o estrategia en que una organización desarrolla la gestión empresarial en todo lo relacionado con la calidad de sus productos (y servicios), y los procesos para producirlos” (González & Arciniegas, 2016).

Como alega Caiza & Cuenca (2018), la implementación de un adecuado sistema de calidad, desarrollado realmente en pro de la mejora continua trae consigo grandes responsabilidades pero a su vez grandes beneficios tanto para el cliente externo como interno; reflejándose estos en la empresa tales como: mejora en la gestión y dirección de la organización, aumento de la productividad, clientes satisfechos, personal motivado y mejora de la imagen.

Un sistema de Gestión de la Calidad basado en la seguridad alimentaria cuenta con tres programas: las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), los Procedimientos Operacionales Normalizados Estandarizados (PON/POE/SOP) y los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) que constituyen prerrequisitos esenciales para el sistema HACCP. La inocuidad alimentaria implica que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparan y/o consumen de acuerdo con el uso previsto.

La Norma Internacional ISO 22 000: 2018 reúne los requisitos específicos para alcanzar la inocuidad de los alimentos a partir de los principios de HACCP y propone aplicar este proceso a través de los conceptos de gestión de la calidad, basados en la Norma Internacional ISO 9001:2015. Ambas normas pueden ser certificadas en forma individual, no obstante pueden implementarse en forma integrada a través de la aplicación de ISO 22000:2018

1.3. Normativas legales del Sistema de Gestión de la Calidad

En la actualidad la calidad es un requisito indispensable que los clientes y consumidores exigen y que es inevitable asegurar en una empresa o en un establecimiento de alimentos. En este sentido los métodos de gestión de la calidad basados en las normas de la familia ISO 9000 han ofrecido grandes ventajas a las organizaciones que han decidido implementarlas, por lo que han presentado una gran aceptación a nivel mundial. Dentro de la familia de esta norma se encuentra la norma ISO 9001:2015 que es la de mayor notoriedad y se ha elaborado para asistir a las organizaciones de todo tipo de tamaño en la implementación de sistemas de Gestión de la Calidad eficaces.

1.3.1. NC ISO 9001:2015

La NC ISO 9001:2015 “Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos” fue publicada el 23 de septiembre del 2015, debido a la necesidad de adaptar la norma a los cambios del actual mercado donde compiten las organizaciones. Se emplea para el caso de una organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables; y aspira aumentar

la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad (NC ISO 9001:2015; Díaz, Pérez & Medina, 2015; Bolaños, 2015).

Esta nueva versión presenta una redacción más adecuada que resulta más fácil de implantar en determinados sectores, considera el entorno socioeconómico de la organización, hace énfasis en el enfoque de proceso e introduce el pensamiento basado en riesgos. El pensamiento basado en riesgos permite a una organización determinar los factores que podrían causar que sus procesos y su sistema de gestión de la calidad se desvíen de los resultados planificados, para poner en marcha controles preventivos con el fin de minimizar los efectos negativos y hacer un uso máximo de las oportunidades a medida que surjan (NC ISO 9001:2015).

En el mundo empresarial, la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad no es una decisión fácil, pero como principal factor motivador se encuentran los beneficios a obtener. Las organizaciones se interesan por alcanzar la certificación de esta norma por adquirir prestigio e imagen corporativa, pero sobre todo para garantizar a sus clientes, la calidad y mejora de sus productos o servicios (Cocha, 2018).

Actualmente son más de doscientas mil empresas en el ámbito mundial certificadas con las normas ISO según afirma De la Noval, et al. (2013). Hasta febrero de 2019 según datos de la Oficina Nacional de Normalización (ONN), existen 318 empresas del país se encuentran con Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) certificados, de ellas tan solo 22 pertenecen al Ministerio de la Agricultura (MINAG) y en la provincia de Cienfuegos tan solo 11 empresas lo han obtenido.

1.3.2. NC ISO 22 000:2018

En nuestros días la industria alimenticia no solo tiene la demanda y exigencia por parte de los clientes de obtener productos con calidad, sino además, de mejorar continuamente hasta crear alimentos, que además de nutrir no representen un peligro para la salud de aquellos que los consuman. Esta necesidad ha conllevado a implementar también la norma ISO 22 000: 2018 en cada proceso, generando en las industrias que la han implantado un desarrollo notable en sus producciones.

En diciembre del 2018 fue publicada la NC ISO 22 000 “Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos-requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria” sustituyendo a la NC 22 000 del 2005. Se considera que constituye una referencia internacional para aquellas organizaciones productoras de alimentos que desean además de incorporar la gestión de la calidad dentro de sus procesos, poder incluir todos los elementos de las Buenas Prácticas de Manufactura y el sistema HACCP.

Esta norma posibilita a las organizaciones desarrollar e implementar un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA) y mejorar su eficacia para aumentar la elaboración de productos y servicios inocuos al mismo tiempo que se cumplen los requisitos aplicables. Además, les permite emplear el enfoque a procesos, unido con el ciclo de PHVA y el pensamiento basado en riesgos (abordado en dos niveles), para alinear o integrar el enfoque del SGIA con los requisitos de otros sistemas de gestión y normas de apoyo.

De esta manera, con el enfoque basado en procesos le permite a la organización planificar sus procesos e interacciones y con el ciclo PHVA asegurar que sus procesos cuenten con recursos, se gestionen adecuadamente y que las oportunidades de mejora se determinen y se actúe en consecuencia. Adoptando el pensamiento basado en riesgos, esencial para lograr un SGIA eficaz, la entidad puede determinar los factores que podrían causar que sus procesos y su sistema se desvíen de los resultados planificados, y para poner en marcha controles para prevenir o minimizar los efectos adversos (NC ISO 22 000, 2018).

Describe el enfoque a procesos utilizando en dos niveles el concepto del ciclo PHVA. Incluye en el primer nivel el marco global del SGIA y en el segundo los procesos operativos dentro del sistema de inocuidad de los alimentos según expone en el Capítulo 8 (NC 22 000, 2018). En la figura 1.3 se representa el ciclo PHVA en dos niveles:

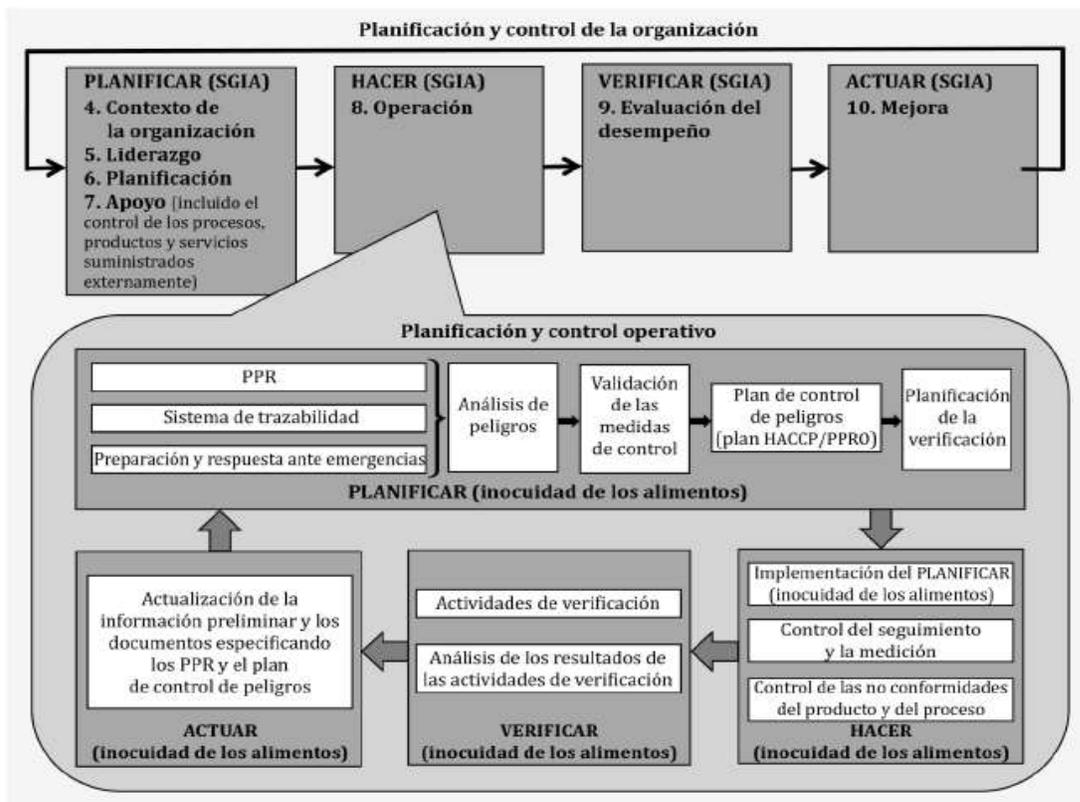


Fig. 1.3. Representación del ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar en los dos niveles. **Fuente:** Tomado de NC 22 000 (2018).

1.3.3. NC 136: 2017 - Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control.

Requisitos

En Cuba, dada la necesidad de proteger a la población de adquirir Enfermedades Transmitidas por los Alimentos (ETAs) y con el fin de contribuir a la inocuidad de los alimentos, se han desarrollado un grupo importante de normas cubanas que son de cumplimiento obligatorio para la industria transformadora. Dentro de estas normas se encuentra además de la NC ISO 22000:2018 “Sistema de gestión de Inocuidad,” la NC 136:2017 “Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control y Directrices para su aplicación”.

Es cierto que uno de los métodos más empleados de preferencia en la actualidad para controlar la inocuidad de los alimentos es el sistema HACCP, que es compatible con la aplicación de Sistemas de Gestión de la Calidad, como la ISO 9001 y la ISO 22 000. En el **anexo 1** se muestra las referencias cruzadas entre esta norma, los principios del CODEX Alimentarius y la NC ISO 22 000:2018.

La versión del 2007 establecía directrices y principios que en la actual del 2017, se abordan como requisitos a tener en cuenta para desarrollar e implementar el sistema HACCP en las industrias de alimentos, tomando como base fundamental los principios y pasos definidos por el Codex Alimentarius. En la misma, se incorpora la obligatoriedad de contar con ciertos programas de prerrequisitos y ofrece recomendaciones para la realización del análisis y evaluación de peligros, así como la determinación de los puntos críticos de control (NC 136, 2017).

Esta norma, despliega una herramienta que refuerza la inocuidad alimentaria en la cadena de suministros, asegura la protección al consumidor y abarca toda la cadena alimentaria (desde el sector primario hasta la restauración); todo ello para garantizar la seguridad en todos y cada uno de los eslabones de la misma, incluidas las pequeñas y/o menos desarrolladas que estén directa o indirectamente involucrada en ella.

En Cuba, tan solo 31 empresas se encuentran certificadas con SGIA de las cuales 3 corresponden al MINAG. Además, únicamente en la Perla del Sur, 3 entidades han adquirido esta certificación: la Empresa Pesquera Industrial de Cienfuegos (EPICIEN) por la NC ISO 22 00:2005, mientras que la gestión administrativa en la Casa Matriz de Los Portales S.A. y la Empresa de Servicios a Trabajadores de Cienfuegos por la NC 136:2017. Esta última con alcance en la producción de embutidos, masas cárnicas, conformados y hielo en el Centro de Elaboración y servicios de alojamiento en Villa Campamento los 500.

Por otra parte, la EPICIEN y la Empresa de Servicios a Trabajadores de Cienfuegos poseen este sistema integrado con el SGC, mientras que los Portales S.A. ostentan integrarlo no solo con el SGC sino también con el de Seguridad y Salud en el Trabajo y el de Medio Ambiente.

Considerando el impacto negativo de las ETAs, tanto desde el punto de vista de salud como económico, las empresas que se dedican a la industrialización y servicio de alimentos han elegido diversos enfoques para la obtención de alimentos inocuos, siendo uno de ellos el Sistema de Gestión de la Calidad a través de la ISO 9001: 2015. Sin embargo, ni la implementación de un sistema de Gestión de la Calidad ni la aplicación de la serie de normas ISO 9000 pueden garantizar la inocuidad de los productos alimenticios industrializados y es por tal motivo que en la actualidad se considera que en el caso específico de los alimentos, se deben complementar con el sistema de Análisis de Riesgos y Control de los Puntos Críticos (Vinagre, 2000).

1.4. Inocuidad en la cadena alimentaria

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 para evitar el daño que producen las ETAs que es cada día más preocupante.

La inocuidad alimentaria implica que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparan y/o consumen de acuerdo con el uso previsto. 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) (NC ISO 22 000, 2018). La pérdida de este atributo higiénico-sanitario en los alimentos afecta la salud de quienes los consumen y son una importante causa de morbilidad y mortalidad de millones de personas en el mundo.

1.4.1. Las enfermedades transmitidas por los alimentos

Las enfermedades transmitidas por los alimentos (ETAs) han sido reconocidas como el problema de salud pública más extendido en el mundo actual y constituyen una causa importante de morbilidad, que ocasiona una carga económica significativa para las naciones, perjuicios para los consumidores y un impacto al comercio internacional de productos alimenticios. Más de 250 enfermedades se transmiten a través de los alimentos y su incidencia ha aumentado considerablemente durante las últimas décadas por la globalización del mercado de alimentos y los cambios en los hábitos alimenticios (González, Palomino & Calderín, 2014).

Las ETAs, son un síndrome originado por la ingestión accidental, incidental o intencional de alimentos y/o agua contaminados en cantidades suficientes con agentes químicos, físicos o microbiológicos, que afectan la salud del consumidor a nivel individual o en grupos de población. Son contaminados debido a la deficiencia en los procesos de elaboración,

manipulación, conservación, transporte, distribución o comercialización de los alimentos y agua (García, 2014).

Pueden manifestarse a través de infecciones alimentarias que resultan de la ingestión de alimentos que contienen microorganismos vivos perjudiciales (*Salmonelosis*), intoxicaciones alimentarias 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 (*Botulismo*).

Expertos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) consideran que entre el 70 % y el 80 % de las enfermedades diarreicas agudas (EDA) las producen los alimentos y el agua contaminados (Oliva, et al., 2014). A nivel mundial, según plantea González, Palomino & Calderín (2014), se han reportado diversos estudios de casos de brotes por consumo de alimentos no inocuos, generados por la manipulación incorrecta de los consumidores, fallas de los controles apropiados de calidad en los procesos de transformación, producción y servicios de expendio de alimentos, además, de errores presentados en los programas de saneamiento (también conocidos como POES: Procedimientos Operativos Estandarizado de Saneamiento) y Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM) en la industria de los alimentos.

Según la OMS (2015), en la región de las Américas 77 millones de personas enferman y más de 9 000 mueren cada año, de ellas 31 millones son menores de 5 años de los que mueren más de 2000 debido a las enfermedades transmitidas por los alimentos con tendencia a aumentar en los últimos años. Así mismo, se estiman que el 15.3% de la mortalidad mundial se debe a enfermedades infecciosas y parasitarias y que de estas, las enfermedades diarreicas son responsables del 4,3% de las muertes.

Se estima que en Costa Rica ocurren aproximadamente 150,000 casos anuales de diarrea, con un costo estimado a \$11,25 millones y en El Salvador, se estimó el costo de las ETAs en más de \$ 23 millones. Mientras que en los Estados Unidos se estima que anualmente se enferman 48 millones de personas por ETAs; de ellas 128 mil requieren hospitalización y 3 mil mueren (OMS, 2015a) a pesar de poseer el sistema de vigilancia más especializado del mundo desarrollado. Como se puede apreciar a través de los datos las enfermedades transmitidas por alimentos son un problema al que no escapan los propios países industrializados. En los países industrializados el porcentaje de personas afectadas por ETAs supera el 30 % de la población (Rodríguez, et al., 2015).

1.4.1.1. Enfermedades transmitidas por los alimentos en Cuba

La vigilancia de las ETAs comenzó en Cuba a partir de 1978 y desde esa fecha se ha mantenido la actividad en constante desarrollo y perfeccionamiento. Estas se monitorean y dan seguimiento a través del Sistema Vigilancia de las Enfermedades Transmitidas por Alimentos

(VETA) que es parte integral de los Programas de Inocuidad de los Alimentos, el cual tiene como propósito principal evitar daños a la salud de la población, garantizando el consumo de alimentos inocuos (Oliva, et al., 2014).

Oliva, et al. (2014) plantean que a nivel nacional, según brotes notificados en Cuba, en el año 2012 había hasta el 31 de diciembre 19 brotes por alimentos más que en igual período del año anterior. En Cuba los agentes más frecuentes encontrados en brotes de ETAs: *Staphylococcus aureus*, *Salmonella*, *Escherichia coli*, *Campylobacter* y el *Clostridium perfringens* (Puig, et al., 2015).

Diversos han sido los estudios en Cuba de varios autores motivados por la necesidad de incrementar la vigilancia de los brotes de estas enfermedades y de realizar un adecuado estudio de los mismos como es el caso de Morales, et al. (2011) que estudiaron uno ocurrido en una instalación hotelera en Varadero, en agosto de 2009.

En la provincia de Las Tunas los brotes de ETAs han constituido un problema de salud y han originado efectos sociales negativos, dados fundamentalmente por pérdidas económicas y daños a la salud, debido a esto Pupo, et al. (2019); analizaron 110 brotes de intoxicación alimentaria reportados en el período comprendido de enero 2008 a diciembre de 2017 en esta provincia. También, Powell, et al. (2018) investigaron 205 brotes detectados en Guantánamo desde el 2002 al 2016 y dentro de los alimentos más contaminados se encontraban los productos cárnicos.

En una investigación llevada a cabo por Rodríguez, et al. (2013) en Camagüey, se comprobó que los cárnicos derivados de vacunos, porcinos y aves, incluidos embutidos y ahumados; fueron los responsables del 55,5 % de los brotes analizados, cifra que superó significativamente a los provocados por otros tipos de alimentos, incluidos los de repostería, segundos en frecuencia de presentación.

El control y prevención de las enfermedades transmitidas por alimentos reviste especial importancia en nuestros días debido al progresivo aumento de las mismas. El incremento de la incidencia de las ETAs a nivel global obedece a razones diversas que incluyen la adaptación de los microorganismos a las actuales condiciones, los cambios en los sistemas de producción de alimentos, las prácticas de producción agrícola, el comportamiento demográfico de la población humana y los cambios en el estilo de vida, pues cada vez es mayor el número de personas que desean comer en restaurantes tanto privados como estatales o compran comidas a vendedores ambulantes, muchos de los cuales no cumplen lo exigido por las normas de seguridad alimentaria (Rodríguez, et al., 2015).

En tal sentido, se han diseñado programas de prevención de ETAs y gestión de la inocuidad de los alimentos, en los cuales se busca actuar y minimizar, desde un enfoque preventivo, los

problemas asociados a la producción y manipulación de alimentos tanto en las industrias como en las minindustrias en menor cuantía, representando el sistema HACCP una herramienta de gran utilidad que es cada vez más exigida e implementada en establecimientos donde se manipulan alimentos.

1.4.2. Inocuidad alimentaria en las industrias

En los últimos años se ha llevado a cabo una fructífera investigación sobre la inocuidad de los alimentos en las industrias procesadoras de alimentos, debido a que el SGIA contribuye significativamente a la calidad e inocuidad de los productos y a la satisfacción de los clientes y así lo corroboran varios autores.

Forte, Rosales, & Otrosky (2014) presentaron un artículo titulado “Implementación de Procedimientos Estandarizados de Saneamiento (POES) en la Industria Molinera” en la ciudad de La Pampa - Argentina. El objetivo de este trabajo fue desarrollar un manual de POES en la Industria Molinera para garantizar las condiciones de saneamiento (higiene, limpieza y desinfección) con la finalidad de obtener un producto alimenticio inocuo. Como resultado la aplicación de los POES en el molino harinero optimizó los recursos y procesos, redujo los costos, maximizó los beneficios y logró seguridad y eficiencia en la organización.

Por la imperiosa necesidad de la implementación y obtención de las certificaciones que requiere el comercio internacional de alimentos seguros en Paraguay y de garantizar las exigencias de seguridad alimentaria que demandan los mercados globales, Casanueva (2015) realizó un estudio con el objeto de conocer del grado de implementación y utilización de las BPM con vistas a iniciar un programa HACCP en una planta láctea.

Por otra parte, Delgado & et al. (2015), realizaron un estudio mediante el método Delphi en mataderos ecuatorianos, partiendo de la premisa que, durante el sacrificio en dichas instalaciones, no se deben contaminar las canales con desechos y fluidos biológicos del animal y para garantizarlo se han establecido diversos documentos guías de BPM para el faenado, con el objetivo de hacer las actividades en el matadero más eficientes y obtener carnes de mayor calidad e inocuas.

En las últimas décadas, el sistema HACCP ha sido introducido e implementado progresivamente en la industria alimentaria con el objetivo de garantizar la seguridad y salubridad de los alimentos y actualmente es donde ostenta mayor aplicación. Por ello, Canales (2014) realizó un estudio en kioscos que manipulan y expenden alimentos dentro del campus de la Universidad de Santiago de Chile.

Cobo, et al. (2016), utilizaron adicionalmente el método DELPHI con la finalidad de determinar puntos críticos de control en el diseño de un sistema HACCP para una empresa de procesamiento de alimentos.

Con la finalidad de reducir los grandes riesgos de inocuidad alimentaria que presentaba el tamal guatemalteco (producto de baja acidez procesado térmicamente que no cumplía con los requisitos necesarios para su exportación), Raymundo (2014) diseñó e implementó el sistema HACCP.

También con el fin de asegurar la inocuidad de los productos en todas las etapas del proceso, cuidando así la salud de los consumidores, Mozombite (2013), diseñó un sistema HACCP para el proceso de envasado y comercialización de productos vegetales.

Carcausto (2018), logró implementar el sistema HACCP en la producción de galletas en la empresa Alimentos Andinos Orgánicos S.A.C. durante el año 2017. En Bolivia, Castañeda, Fuentes & Peñarrieta (2016) evaluaron los prerrequisitos del APPCC para el aseguramiento de la inocuidad en la producción de pan artesanal e industrial, el cual es el principal alimento de la canasta familiar boliviana.

En el ámbito nacional, el sistema se ha venido aplicando a la industria alimentaria en la elaboración y fabricación de varios alimentos con buenos resultados. De esta forma, Almeida (2009), diseñó y desarrolló un procedimiento con enfoque científico y sistemático para la gestión de la inocuidad, que permitió identificar peligros y estimar riesgos que afectaban la inocuidad de los productos elaborados en la Empresa de Productos Lácteos Escambray, con el fin de establecer medidas correctivas que permitieran eliminarlos o reducirlos a niveles que no constituyeran un riesgo para la salud del cliente final.

1.4.3. Inocuidad alimentaria en las minindustrias

Para que la calidad e inocuidad de los productos elaborados sea óptima, es necesario cumplir con una serie de requisitos: buenas prácticas de manufactura, programas de soporte y sistemas de gestión de calidad e inocuidad. Pero estos, son generalmente implantados en grandes industrias debido a que las pequeñas y medianas empresas presentan más limitaciones financieras y de recursos humanos para lograr su implantación (Jiménez, 2011). No obstante, existen pequeñas minindustrias y empresas que se emprenden en el difícil camino de asegurar la inocuidad de sus productos a través de varios métodos siendo uno de ellos el sistema HACCP.

En la investigación de Jiménez (2011,) se recopiló y analizó información relacionada con la inocuidad y calidad de 3 microempresas agroindustriales procesadoras de alimentos de Costa Rica. Se concluyó que la microempresa tostadora de maíz, plátano y malanga era la que cumplía con más aspectos básicos de inocuidad y calidad, la de jugo de noni con algunos de los requerimientos para mejorar la calidad de sus productos y la microempresa de cajetas de cocos no había empezado a implementar aún estos programas. También evidenció, que un sistema básico de inocuidad y calidad debe ser implementado en todas las microempresas.

Por otra parte, con vista a la obtención de productos inocuos y con calidad consistente como vía de satisfacer a los clientes y lograr la aprobación de los diferentes órganos reguladores del país, De la Noval, et al. (2013), establecieron un Sistema de Gestión de la Calidad con el cumplimiento de las BPM y la implantación de un sistema HACCP en una pequeña planta de productos lácteos con una tecnología moderna.

1.4.3.1. Inocuidad alimentaria en las minindustrias cubanas

Las minindustrias agroalimentarias en nuestro país son una alternativa viable de producir ingresos y alimentos ante la demanda creciente del pueblo. El fortalecimiento de estas industrias locales de pequeña escala y su creación en todas las cooperativas o poblaciones con condiciones para ello, es una política de nuestro gobierno encaminada al desarrollo territorial, como una vía para el autoabastecimiento local y generar excedentes para el comercio en otros destinos. Esto contribuye a aprovechar más racionalmente los productos agropecuarios y mantener reservas para períodos en que escasean en estado fresco (Villarino, et al., 2017).

Pero sin embargo, existen pocos estudios que evidencien el desarrollo de SGIA en estas pequeñas industrias. Asimismo, debido a que en la producción del helado de la Mini Planta Helados Alondra de la Unidad Empresarial de Base de Producciones Alimentarias perteneciente a la empresa SERVISA de Varadero, no existía ningún procedimiento que midiera y garantizara la inocuidad de este producto, González, Andudi & Martell (2015) decidieron diseñar un procedimiento para la aplicación de este sistema para de este modo poder ofertar un producto de óptima calidad higiénica.

Además, de ese estudio, tan solo es conocido por el autor de esta investigación una minindustria cárnica con características similares a la de objeto de estudio perteneciente a la Empresa de Genética y Cría “Manuel Fajardo” de Granma que está comenzando a dar los primeros pasos para certificar este sistema con la NC 136:2017. Esta minindustria también destina sus productos cárnicos fundamentalmente al sector del turismo, pertenece al MINAG y se encuentra integrada al GEGAN.

Al cierre del 2018 se encontraban declaradas por las Empresas e Institutos de investigación pertenecientes al GEGAN alrededor de 164 industrias procesadoras de alimentos: 95 industrias, 56 minindustrias y 13 microindustrias, las cuales elaboran alimento animal, dulces en conservas, encurtidos, puré y productos cárnicos como carne de res, picadillo, filete, cortes tradicionales y embutidos (figura 1.4). En su mayoría estos establecimientos no despliegan como mínimo los requisitos de BPM como método para mejorar la inocuidad de sus productos pues presentan una infraestructura inadecuada y carecen de capacidad de procesamiento, tecnologías, personal y presupuesto (GEGAN, 2019).

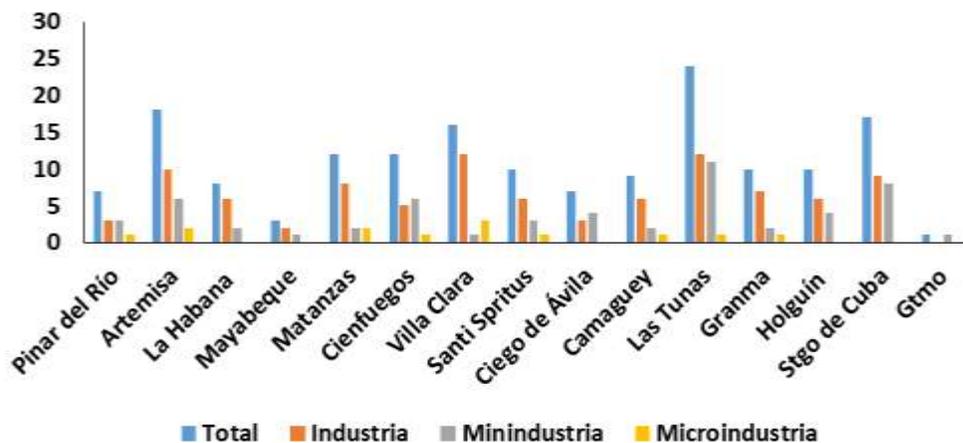


Fig. 1.4 .Distribución de las minindustrias procesadoras de alimentos que pertenecen al GEGAN por provincias. **Fuente:** Elaboración propia.

A lo largo del territorio cubano existen diversas minindustrias que han evidenciado grandes resultados con la calidad de sus producciones. Tal es el caso de las minindustrias atendidas por la Empresa Agroindustrial Ceballos de la provincia de Ciego de Ávila, una de las más reconocidas nacionalmente, las cuales se integran al naciente polo agrícola exportador avileño, con las ventas a otros países en correspondencia con el llamado del presidente cubano, Miguel Díaz-Canel, de generalizar las buenas experiencias en un sector clave para la economía cubana. En el 2018 esta empresa exportó mercancías por un valor superior a los siete millones en moneda libremente convertible, cifra que debe aumentar en más de un millón en 2019 (González, 2019).

Cienfuegos, cuenta con un total de 10 Minindustrias procesadoras de alimentos de ellas se le ha aplicado el diagnóstico sobre BPM a 9 para un 90%. De estas, 8 pertenecen a la Empresa Integral Agropecuaria Cienfuegos, 3 del sector estatal y 5 del sector privado de las UEB Integrales Agropecuarias Cienfuegos, Lajas, Palmira, Aguada y Cruces. Actualmente, se desarrollan tres proyectos para la creación de minindustrias para el procesamiento de alimentos, siendo los siguientes: minindustria procesadora cárnica perteneciente a la Empresa Pecuaria el Tablón, minindustria procesadora de yuca congelada y la minindustria tostones perteneciente a la UEB Palmira y Juraguá respectivamente de la EIAC (MINAG, 2019).

El reto de mejorar la calidad e inocuidad de los alimentos a lo largo de la cadena alimentaria sobre todo en las pequeñas industrias se continuará afianzando aún más con el transcurso de los años sobre todo en el municipio cienfueguero. Esta localidad se propone instalar unas 20 minindustrias para el procesamiento de conservas y otros productos en el término de cinco años, una estrategia que está en concordancia con las líneas prioritarias del desarrollo integral territorial de la provincia. Con la inauguración de la minindustria El Mango, en el poblado de

Constancia, perteneciente al municipio de Abreus, el Gobierno moviliza un proyecto que propone construir entre tres y seis cada año, con el mercado local y del turismo como principales destinos (Brunet, 2017).

1.5. Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control

En asunto de gestión de la inocuidad, el sistema HACCP, ha sido empleado como una herramienta eficaz de referencia mundial, que según plantea la NC 136:2017, permite identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos pudiéndose aplicar a lo largo de toda la cadena alimentaria desde el productor primario hasta el consumidor final.

Fue desarrollado a principios de los años 60 en los Estados Unidos por la Pillsbury Company con la colaboración de la NASA y los «US Army Natick Laboratories», con la finalidad de producir alimentos para los astronautas en el espacio, los cuales debían estar libres de patógenos, peligros físicos y químicos que pudiesen causar alguna enfermedad a la tripulación, ya que los métodos tradicionales no proporcionaban la suficiente garantía de producir alimentos seguros (Mouwen & Prieto, 1998; Carranza & Carranza, 2012).

En la primera Conferencia Nacional de Protección de Alimentos de los Estados Unidos de Norteamérica, en 1971, con el nombre de Hazard Analysis Critical Control Points” (HACCP) se presentó por primera vez. A partir de esa fecha este método lo adaptaron en todo el mundo grandes empresas de alimentos, siendo recomendada su aplicación en la elaboración de alimentos por diversas organizaciones como la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos), la OMS (Organización Mundial de la Salud) y la OPS (Organización Panamericana de la Salud) (Heredia & Garnica, 1994).

Posteriormente, en 1973 el HACCP fue implementado exitosamente en el proceso de elaboración de alimentos enlatados de baja acidez. En 1986 dada la creciente inquietud de los norteamericanos por la seguridad en el consumo de los pescados y mariscos, el Congreso de EE.UU., dispuso que el NMFS (National Marine Fisheries Service) diseñara un programa obligatorio de inspección de productos del mar basado en el sistema HACCP (Mouwen & Prieto, 1998).

A partir de la década de los 90, el sistema HACCP ha sido el sistema de gestión predilecto de numerosas naciones, lo que se ha visto traducido en su incorporación como obligatoriedad en sus legislaciones, tanto para alimentos producidos en el país, como productos importados (Orris y Whitehead, 2000). En la figura 1.5, se plasman algunos de estos principales avances del sistema HACCP.

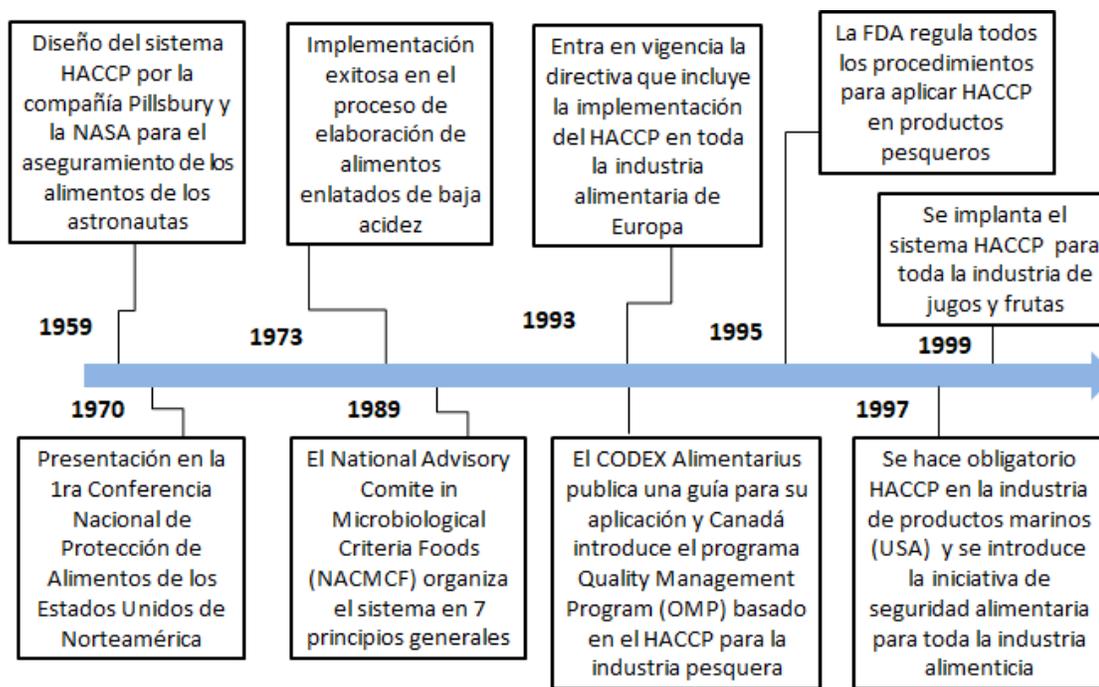


Figura 1.5. Cronología de los principales avances del sistema HACCP. **Fuente:** Adaptación de Téllez (2009).

El Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control es un programa integral sistemático de identificación y estimación del peligro (microbiológico, químico y/o físico) y sus riesgos generados durante la producción primaria, el procesamiento o elaboración, almacenamiento, distribución, expendio y consumo de alimentos (Rached, et al., 2004). Está dirigido según Palomino, et al. (2018), al desarrollo de la gestión de la inocuidad de los alimentos y prevención de las ETAs, así como a la búsqueda de estrategias y toma de acciones para garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Producción de Alimentos, mediante el avance de adecuados análisis de peligros.

HACCP no es un sistema de gestión de la calidad, sino un sistema de gestión de seguridad alimentaria que debe estar definido como premisa para la implantación de un sistema de gestión de calidad, como requisito legal obligatorio aplicable a todo establecimiento alimentario necesario para la obtención de la certificación. Dentro de la documentación del sistema de calidad se puede contemplar el HACCP en un único documento que forme parte del sistema o integrando los distintos aspectos a tener en cuenta dentro de los diferentes procedimientos que compondrán el sistema de gestión de la calidad (Constantine, 2016).

La aplicación del sistema HACCP, además de garantizar la inocuidad de los alimentos, según alega el Codex Alimentarius (1997), puede ofrecer otras ventajas significativas como facilitar la inspección por parte de las autoridades de reglamentación, promover el comercio al aumentar la confianza, un uso más eficaz de los recursos que conlleva a un mayor ahorro para la industria

alimenticia y el responder oportunamente a los problemas de inocuidad de los alimentos. Además, según (Mouwen & Prieto 1998) permite asegurar una calidad homogénea del producto e incrementar el rendimiento de la producción.

Este sistema es el más efectivo en el área de alimentos, el cual se ha venido expandiendo rápidamente a nivel mundial, como una herramienta básica para el aseguramiento y la inocuidad de los alimentos o de la protección de los mismos. Su fácil comprensión y la versatilidad en la aplicación en todas las etapas que experimenta el alimento en todo el ciclo de producción, ha hecho que la industria y servicios de alimentación, lo hayan adoptado para garantizar la calidad microbiológica y química de los mismos, sin depender del análisis del producto final (Ramírez, 2007).

1.5.1.1. HACCP en la industria cárnica

Los productos cárnicos gozan de gran preferencia por la población por su composición nutricional y características organolépticas, pero al mismo tiempo representan uno de los alimentos que provocan una mayor ocurrencia de ETAs a los consumidores. Como Fernández & Quiñonez (2003) afirman, estos productos, en su proceso de obtención, ya sea por contaminación microbiológica o química, o por su alteración física, se convierten en un alimento con alta probabilidad de generar enfermedades en el consumidor o de presentar deterioro de sus características nutricionales.

Estos representan un riesgo para la salud si a lo largo de su cadena productiva existen establecimientos y procesos que no se diseñan y ejecutan adecuadamente para evitar su contaminación y asegurar que lleguen al consumidor con la calidad sanitaria requerida. En este sentido la necesidad del aseguramiento de la inocuidad de la carne se ha convertido en una necesidad prioritaria en Cuba y una exigencia cada vez mayor por parte de los consumidores dentro y fuera del país. Uno de los sistemas que ha dado frutos notables en la industria cárnica tanto a nivel internacional como nacional, es el sistema HACCP.

Caballero, et al. (1996) aplicaron este sistema en 70 procesos de elaboración de cárnicos cocidos, con la finalidad de exponer su utilidad en diferentes tipos de establecimientos de alimentos (hoteles, restaurantes y hogares), y contribuir al conocimiento de este método. Observaron que este sistema aporta mayores informaciones que la inspección tradicional en la identificación de problemas sanitarios y en la orientación de medidas preventivas, por lo que recomendaron su empleo en las inspecciones de alimentos de alto riesgo epidemiológico.

En la elaboración de jamón crudo, Cousté (2001), aplicó este sistema de aseguramiento de la calidad en su investigación identificando tres PCC (Puntos Críticos de Control) en las etapas de salazón, escurrido (presecado) y secado.

Con los resultados de su investigación “Diseño del Sistema HACCP para el proceso de producción de carne bovina para consumo”, Fernández & Quiñonez (2003), demostraron que el diseño del sistema HACCP representa un componente importante de la gestión del aseguramiento de la inocuidad de la carne y por consiguiente de la protección de la salud de los consumidores; y que para lograr la implementación del sistema es necesario contar con los programas de prerrequisitos.

Werkmeister (2008) efectuó una propuesta de implementación del sistema HACCP en la elaboración de longaniza en la Planta Procesadora de Cecinas Crudas Ahumadas de la Ciudad de Valdivia, Chile; mientras que Toledo (2016) la realizó en una línea de trozos de pollo enlatado en la agroindustria SUPE S.A.C. También en Uruguay, Iglesias & Nemmer (2016) elaboraron planes HACCP para un matadero móvil que constituye una herramienta útil para la comercialización de la carne de las especies porcina y ovina en ese país.

Así, García (2012), determinó que los peligros biológicos son los que principalmente afectaban al producto final en un proceso de jamones cocidos de una empacadora de la región Córdoba-Orizaba provocando como consecuencia una mayor cantidad de devoluciones y reclamos de los clientes, que la aplicación del sistema HACCP contribuyó a reducir. Además, identificó que la recepción y almacenamiento de materia prima de los productos cárnicos junto con los procesos de embutido, cocción, reposo y almacenamiento del producto terminado fueron las etapas en donde se presentaron los puntos críticos durante la evaluación del sistema HACCP.

Por otra parte, Cartín, Villarreal & Morera (2014) aplicaron e incorporaron en conjunto con el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, el análisis de riesgo, mediante el Análisis Modal de Efectos y Fallas (AMEF) para establecer la evaluación de riesgos en una maquiladora de pavo deshuesado de la planta industrial Capoem S. A.

Mora (2015) estableció y documentó este sistema en el salchichón criollo, dando como resultado el hallazgo de solo 3 puntos críticos de control: pesado y dosificación de la sal de cura, cocción y enfriamiento del salchichón pues los otros posibles peligros pueden ser controlados con los programas de prerrequisitos.

La investigación realizada por Lobatón (2017), sirvió para identificar que el transporte de animales en pie hasta las plantas, constituye un riesgo para inocuidad de la carne de bovino, al igual que el transporte de las canales hacia los expendios en el municipio de Guateque en el departamento de Boyacá.

1.5.1.2. HACCP en la industria cárnica en Cuba

En el contexto de la economía cubana, la industria cárnica juega un papel de gran importancia por su función abastecedora para suplir los requerimientos nutricionales de la población mediante el aporte de proteínas esenciales. En general varios autores han comprobado con sus

estudios la efectividad y los beneficios que conllevan la implementación de este método no solo a nivel internacional sino también en nuestra nación. Además, resaltan la necesidad del aseguramiento de la inocuidad de la carne que se ha convertido en algo prioritario y en una exigencia cada vez mayor por parte de los consumidores.

Por ello, Meneses, Rosa & Guerra (2016), tomaron como caso de estudio la obtención de la carne de res deshuesada en el matadero Chichí Padrón de la ciudad de Santa Clara, resultando como puntos críticos el descuere y almacenamiento; así como Olivé, Valdés & Cutiño (2006) desarrollaron este sistema en la línea de elaboración de alimentos confeccionados con carne de res de la empresa agroindustrial "Macún". Además, Suárez, et al. (2007) diseñaron procedimientos para evaluar las BPM y los POE en el sacrificio y faenado de otras especies, como contribución a la aplicación del concepto sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control en mataderos.

1.5.1.3. Peligros que afectan la inocuidad de los productos cárnicos

Dentro de los peligros que pueden atentar contra la salud del consumidor se encuentran los peligros microbiológicos, químicos y físicos. Los peligros microbiológicos están íntimamente relacionados con las características inherentes del chorizo de res. Por su capacidad de causar Enfermedades Transmitidas por los Alimentos (ETAs) en el consumidor como intoxicaciones y toxiinfecciones alimentarias e incluso su muerte, y además de alterar las características del producto es que ofrecen el máximo peligro inmediato para el consumidor (Iglesias & Nemmer, 2016).

La carne según sus propiedades intrínsecas (referidas a sus características físico-químicas), constituye un ambiente propicio para el desarrollo de la mayoría de los microorganismos debido a que contiene un alto contenido de proteínas, baja proporción de carbohidratos y sustancias solubles de menor peso molecular y dispone de una gran cantidad de humedad disponible para el crecimiento microbiano, denominada actividad de agua (A_w). Además, posee un pH neutro favorable que posibilita un crecimiento rápido de las bacterias (Chavarrías, 2013).

Las infecciones humanas causadas por agentes patógenos (*Salmonella spp.*, *E. coli*, *Listeria monocytogenes*), las intoxicaciones provocadas por *Staphylococcus aureus*, *Clostridium botulinum* y las tox infecciones generadas por *Clostridium perfringens*, producen un gran número de muertes a nivel mundial (Palomino & González, 2014). Estos microorganismos patógenos son los que con más frecuencia afectan la estabilidad del chorizo de res y pueden provocar ETAs incluido el *Campylobacter jejuni*.

También se puede contaminar por factores extrínsecos que están dados por las condiciones de almacenamiento, procesamiento y a las ambientales. Durante el proceso de elaboración, este producto puede contaminarse por *Staphylococcus aureus* que puede provenir por un manejo

inadecuado de la carne y malas prácticas higiénicas del operario. Este microorganismo se caracteriza por ser resistente a ambientes con altas concentraciones de sal por lo que si el tratamiento térmico es deficiente el riesgo de que se prolifere es grande (Campoverde, 2015).

Por otra parte, entre las fuentes más comunes de contaminación de *Escherichia coli* se incluye la carne elaborada y cocida de manera insuficiente, un manejo y almacenamiento insalubre de los alimentos preparados. En el proceso de producción, por falta de higiene e inadecuada manipulación de los alimentos debido a la contaminación cruzada en los mataderos y en las fases posteriores de transformación de los alimentos. Además, los manipuladores de alimentos pueden ser portadores de *E. coli*, de forma que al manipular los alimentos, sin tener en cuenta unas buenas prácticas de higiene, contaminan los alimentos (Campoverde, 2015).

Para evitar la contaminación con *Salmonella spp.* en el producto es esencial un buen cocimiento durante el proceso y antes del consumo. También puede contaminarse si el producto se mantiene a temperatura ambiente por largos períodos de tiempo. Por ello, es muy importante la operación de cocción ya que si se realiza adecuadamente se elimina el riesgo de contaminación de estos patógenos. Además, el *Clostridium perfringens* puede presentarse en el caso de que el producto se deje enfriar lentamente y el período de consumo se extienda.

Los peligros químicos, a los niveles a los que habitualmente se encuentran en los alimentos suponen un riesgo relativamente pequeño para la salud. Dentro de los peligros químicos que pueden ser introducidos involuntariamente en el proceso se encuentran los desinfectantes, lubricantes, detergentes provenientes del incorrecto procedimiento de limpieza y desinfección, entre otros.

En la carne de vacuno pueden encontrarse restos de antibióticos, hormonas, pesticidas, metales pesados, entre otros; los cuales permanecen en la carne por un período de tiempo establecido. Si no se respeta el tiempo de espera, estos compuestos pueden llegar al consumidor final. Debido a esto es fundamental que el médico veterinario emita un certificado de conformidad de esta materia prima.

Los peligros físicos son objetos extraños presentes en el alimento que pueden comprometer la salud de unos pocos consumidores causando dolencias y lesiones personales (Iglesias & Nemmer, 2016). En el transcurso del procesamiento de alimentos, al producto se pueden incorporar cuerpos extraños de forma involuntaria en las diferentes áreas. Estos pueden ser: alambres, vidrios, metales, piedras, perdigones, restos de pezuñas y piel provenientes del sacrificio del animal, y de la incorrecta manipulación del personal, entre otros.

La mayoría de estos peligros se pueden controlar a través de la adecuada aplicación de los programas de prerrequisitos del sistema HACCP como es el caso de las Buenas Prácticas de Manufactura.

1.6. Programas de prerrequisitos

Para que la implantación del sistema HACCP sea efectiva, la empresa debe operar de acuerdo con una serie de prácticas higiénicas y operativas que abarquen todo el proceso de producción. Estos procedimientos se conocen con el nombre de prerrequisitos del protocolo HACCP, basados en los principios generales de higiene de los alimentos del Codex Alimentarius (Hulebak & Schlosser, 2002) y no son más que las medidas de control que gestionan las condiciones y actividades básicas en la elaboración de alimentos.

No se aplican con la finalidad de controlar peligros específicos sino con el objeto de mantener un ambiente higiénico apropiado para la producción, manipulación y provisión de alimentos inocuos para el consumo humano (NC ISO 22 000, 2018).

Las Buenas Prácticas de Higiene (BPH), las Buenas Prácticas de Fabricación, Producción o Manufactura (BPF/BPP/BPM), los Procedimientos Operacionales Normalizados Estandarizados (PON/POE/SOP) y los Procedimientos Normalizados/Estandarizados de Sanitización (PONS/POES/SSOP) constituyen los programas de prerrequisitos, los cuales son los pilares fundamentales de este sistema pues en éstos se fundamentan, en gran parte, las medidas de control sugeridas en el plan HACCP.

El principal beneficio de la aplicación de los prerrequisitos, es que se encargan de conseguir que los planes de HACCP disminuyan el número de PCC a identificar, manteniendo un control riguroso sobre las etapas que son realmente críticas para la seguridad alimentaria de un proceso. Muchos de los obstáculos con los que se encuentran las empresas a la hora de implantar y mantener sistemas de HACCP se deben a errores relacionados con requisitos previos, tales como la limpieza y desinfección o la formación y motivación del personal manipulador. Por lo que la seguridad alimentaria no ha de estar vinculada únicamente a la correcta aplicación del sistema HACCP, sino a la suma del sistema y sus prerrequisitos (González, 2007).

El instrumento más empleado con vista a evaluar el grado de cumplimiento de los prerrequisitos es la lista de chequeo, ya que según la ISO 9001 es una de las herramientas fundamentales en los sistemas de gestión de la calidad debido a que sirve para verificar el cumplimiento de los requisitos y permite detectar posibles puntos de mejora para el desempeño de un sistema de calidad (Aranda, Alcalá & Padilla, 2015).

Una de estas listas de chequeo es la GHYCAL (Gestión de la Higiene y Calidad) que es aplicada a todos los planes prerrequisitos que exige el sistema HACCP, ya que según Gutiérrez, Pastrana & Castro (2011) la inocuidad va a depender de como las empresas operen una serie de prácticas higiénicas y condiciones ambientales conocidas como prerrequisitos que se encuentran basados en planes previos de higiene y trazabilidad del Codex Alimentarius.

En investigaciones realizadas por Suárez, et al. (2007), Téllez (2009), García (2014a), Meneses & Nieto (2015), Casanueva (2015), Aranda, et al. (2015), Martínez (2015), Gutiérrez, et al. (2017) y Vanoye, et al. (2017) se emplearon esta lista de verificación para evaluar el cumplimiento de los prerrequisitos relacionados con higiene, inocuidad y en general, gestión de la calidad en la industria alimentaria. En todos los casos reportados los resultados permitieron concluir que la utilización de listas de chequeo permite extraer información valiosa sobre aspectos relacionados con la capacidad de las organizaciones para gestionar la higiene y la calidad y determinar la eficiencia de los protocolos evaluados.

1.6.1. Buenas Prácticas de Manufactura

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), también llamadas Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y conocidas en inglés como "Good Manufacturing Practices" (GMP), forman parte de los prerrequisitos más importantes del Sistema HACCP (NRAG 280, 2013). Están definidas como un conjunto de medidas preventivas, de control o prácticas generales de higiene utilizadas en la producción, envasado, almacenamiento y transporte de alimentos manufacturados con el objeto de garantizar que se elaboren en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción para así contar con alimentos inocuos y saludables (Téllez, 2009; Celeita & Ballén, 2005; Meneses & Silva, 2015).

Son recomendaciones generales para diferentes aspectos del procesamiento de alimentos que se aplican en la cadena de un proceso productivo para garantizar su seguridad y no adulteración.

Su utilidad radica en que nos permite diseñar adecuadamente la planta, realizar de forma eficaz los procesos y operaciones de elaboración, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos; pues abordan los aspectos de edificaciones e instalaciones, requisitos de diseño y construcción, abastecimiento de agua, manejo de residuos, equipos y utensilios, aseguramiento metrológico, control de procesos, limpieza y desinfección, control de plagas, capacitación y educación del personal, requisitos higiénicos de producción, prácticas higiénicas, control de proveedores y programa de trazabilidad (Meneses & Silva, 2015).

Es un requisito indispensable para aquellas organizaciones que aspiren a que la inocuidad sea un elemento presente en todas sus actividades, un distintivo de las producciones en todos sus ámbitos, un modo de trabajo y una herramienta indispensable para mantenerse competitiva (NRAG 280, 2013).

La aplicación de las BPM en productos alimenticios, actúa preventivamente ante el riesgo de originar ETAs a los consumidores y contribuye a formar una imagen de calidad, reduciendo las posibilidades de pérdidas de producto al mantener un control preciso y continuo sobre los procesos, las edificaciones, los equipos, el personal y las materias primas. Además, su

adecuada implementación trae consigo beneficios como la estandarización de procesos disminuyendo pérdida de recursos, producción de alimentos más saludables e inocuos, generación de la confianza en el cliente y la facilitación de implementación de los principios HACCP y la ISO 22 000 (García, 2014a).

1.6.2. Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización

El mantenimiento de la higiene en una planta de alimentos, es una condición esencial para asegurar la inocuidad de los productos que allí se elaboren. Por ello, es esencial llevar a cabo las operaciones de saneamiento mediante la implementación de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES) que se complementan con los procedimientos de limpieza y desinfección.

Estos definen claramente los pasos a seguir para la conservación de la higiene y asegurar el cumplimiento de los requisitos de limpieza y desinfección. En ellos se precisa el cómo hacerlo, con qué, cuándo y con quién; así como los registros y advertencias que deben llevarse a cabo. Para cumplir sus propósitos deben ser explícitos, claros y detallados, para evitar cualquier distorsión o mala interpretación (Meneses & Silva, 2015).

Deben ser desarrollados, implementados y cumplidos por los establecimientos que tengan cualquier tipo de contacto con los alimentos, previniendo su contaminación o adulteración (Pilatti, 2007). Se efectuarán por un personal calificado y capacitado, y deben inspeccionarse después de la limpieza y saneamiento de superficies mediante un reconocimiento visual o análisis microbiológicos (Osinami, et al. 2014).

Los POES no tienen un formato definido para realizar estos procedimientos, sino que cada establecimiento deberá elaborar a su conformidad un documento basado en los fundamentos de los sistemas de saneamiento, acordes a la infraestructura y a las perspectivas de aplicación para evitar la contaminación física, química y/o microbiológica del alimento (Mouteira, 2013). Se desarrollan mediante un enfoque sistemático, análisis cuidadoso de un trabajo específico de sanitización y se plantean de tal forma que los peligros que afectan a los clientes se minimizan o eliminan para cumplir con un estándar de calidad deseado consistentemente.

Incluyen 8 procedimientos los cuales son: la seguridad del agua, limpieza de las superficies de contacto con el alimento, prevención contra la contaminación cruzada, higiene de los trabajadores, prevención de la contaminación por agentes químicos adulterantes, agentes tóxicos, salud de los empleados y el control de plagas y vectores (Villalobos, 2013).

Este prerrequisito es importante ya que elimina peligros potenciales en la producción de alimentos, asegurando procesos higiénicos y minimizando los riesgos a la inocuidad. Propician a la empresa prácticas de saneamiento óptimas para evitar cualquier tipo de contaminación y a

la vez demostrar el compromiso de las organizaciones con la inocuidad de los productos que se comercializan (Forte, Rosales & Otrosky, 2014).

1.6.3. Procedimientos Operacionales Normalizados Estandarizados

Los Procedimientos Operacionales Normalizados Estandarizados (PON/POE/SOP) son la descripción detallada y comprensible, que explica cómo se realiza cada operación, detallando la secuencia de actividades para una tarea. Cada proceso productivo debe contar con estos procedimientos, sus variables de control y los formatos de registros respectivos; los que deben archivar para efectos de control frente a cualquier problema (Téllez, 2009).

Son una serie de documentos específicos para cada establecimiento que describen los procedimientos relacionados con la manipulación sanitaria de los alimentos y las actividades realizadas para obtenerlos para asegurar que estos cumplan con los estándares previamente establecidos (Villalobos, 2013). Explican en detalle y paso a paso cómo deben ejecutarse los procedimientos de producción, control de variables, manejo de equipos o cualquier otro proceso realizado en la empresa. Además identifican responsables y establecen que se debe hacer y cómo (Morgan, 2010). Estos aseguran una calidad uniforme en los productos pues son útiles para garantizar la reproducibilidad, consistencia y uniformidad de los distintos procesos en una empresa.

1.7. Metodología para la implementación del sistema HACCP

La NC 136 (2017), plantea que antes de aplicar el sistema HACCP, a cualquier establecimiento que interviene en la cadena alimentaria, se debe contar con programas de prerrequisitos, que den cumplimiento a lo establecido en la NC 143 y demás Normas Cubanas obligatorias aplicables, los Códigos de Prácticas del Codex pertinentes y las regulaciones en materia de inocuidad de los alimentos establecidas.

Antes de su aplicación se debe de realizar un diagnóstico para determinar si el establecimiento y su equipamiento son adecuados respecto a su construcción y mantenimiento e identificar todas las deficiencias que pudieran dificultar la implementación del sistema HACCP y de alguna manera afectar la inocuidad de los productos alimenticios (NC 136, 2017).

El sistema HACCP posee siete principios reconocidos internacionalmente, los cuales, de acuerdo a lo establecido por el Codex Alimentarius, se aplican recorriendo 12 pasos bien establecidos de ellos los cinco primeros son preliminares de acuerdo con la ISO 22 000:2018, y los restantes corresponden a los siete principios conocidos de la metodología de HACCP que se deben seguir a cabalidad y en el orden estipulado para que se desarrolle exitosamente. Esta metodología para la implementación de este sistema eficaz en gestión de la inocuidad se plasma a continuación en la figura 1.6.

1.7.1. Pasos preliminares del sistema HACCP

El sistema HACCP cuenta con cinco pasos preliminares para que se aplique eficazmente. Es necesario reunir a un equipo que posea vastos conocimientos, experiencia e información necesaria acerca del producto y de su proceso de elaboración fundamentalmente. Se debe exponer una descripción completa del alimento y reflejar el uso para el cual está previsto su elaboración y a que grupo de la población está destinado. Además es indispensable confeccionar un diagrama de flujo de todas las etapas y fases involucradas en el proceso que posteriormente se verificará “in situ” (ISO 22 000:2018).

1.7.2. Los 7 Principios básicos del sistema HACCP

El sistema HACCP es un procedimiento que aplica un sistema de siete principios para producir alimentos libres de peligros que atenten contra la salud del consumidor.

El primero hace referencia a la realización de un análisis de peligros potenciales que pueden provocar graves afectaciones a la salud del consumidor, el segundo identifica los puntos de control críticos (PCC) del proceso con la ayuda del árbol de decisiones reflejado en el **anexo 2**. El tercero establece los límites críticos para las medidas preventivas asociadas a cada PCC que continuamente se deben comprobar que están bajo control mediante la realización de los procedimientos de monitoreo establecidos en el cuarto. También, el quinto proporciona las acciones correctivas en caso de superarse los límites críticos. Además, a través del sexto principio se confecciona un sistema de registro de datos que documente el sistema HACCP y el séptimo provee un sistema de verificación del mismo para garantizar que se esté desarrollando correctamente (Gómez, 2015).

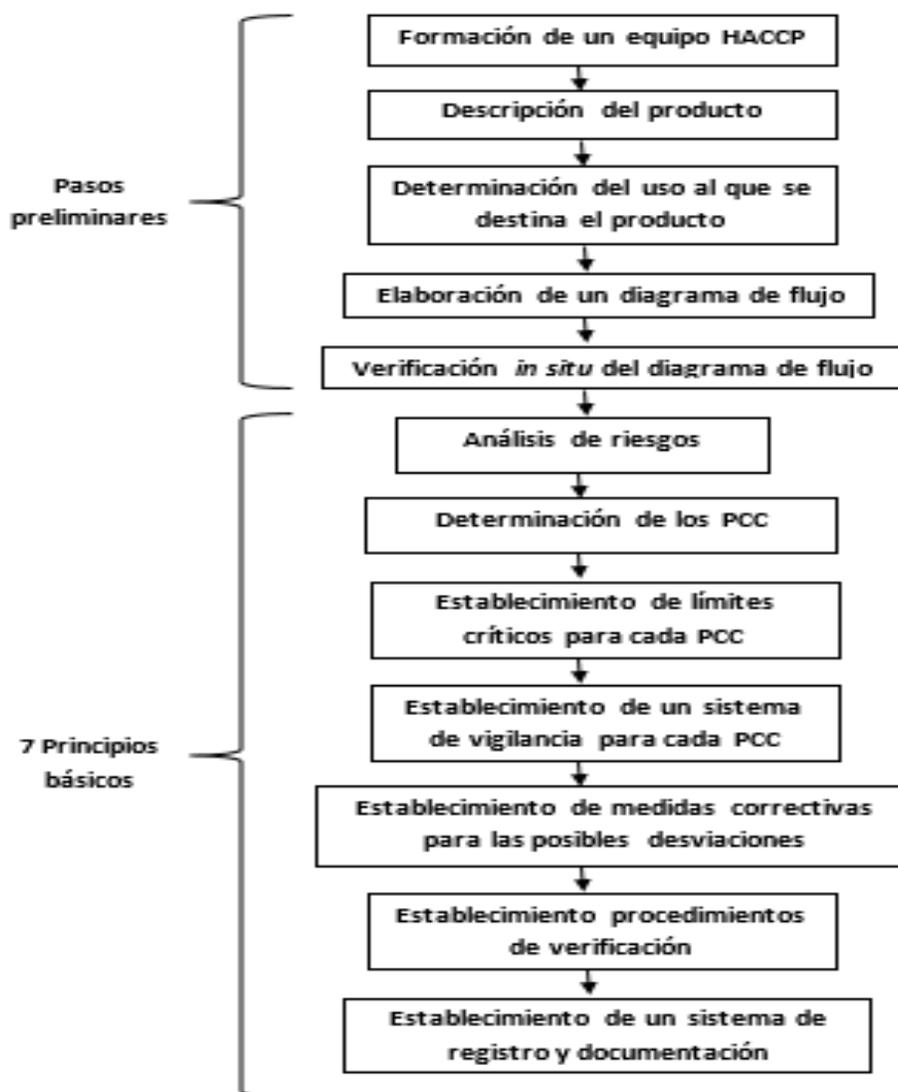


Figura 1.6. Secuencia lógica para la aplicación del sistema HACCP. **Fuente:** NC 136:2017

Conclusiones parciales

1. Existen a nivel internacional varias normativas en función de la calidad e inocuidad en las industrias en relación con la producción de alimentos, donde Cuba ha aprobado sus propias normas tales como la NC ISO 9001: 2015, NC ISO 22 000:2018 y la NC 136:2017; referente esta última a los requisitos necesarios para implementar un sistema HACCP en cualquier tipo de industria incluyendo las pequeñas.
2. La aparición de ETAs han aumentado en los últimos años a nivel mundial debido a la globalización, la producción centralizada de alimentos y a los cambios en los hábitos alimenticios. Estas constituyen un problema referente a la falta inocuidad en la producción de alimentos tanto a nivel global como nacional y a pesar de esto, son pocas las empresas que poseen certificados de SGIA en Cuba.

3. En las pequeñas industrias la implementación de estándares de calidad e inocuidad en la producción de alimentos se ven dificultados debido a las limitaciones financieras y de recursos humanos; aunque el desarrollo de estas minindustrias es prioridad del gobierno cubano, constituyendo una de las líneas prioritarias del desarrollo integral territorial de la provincia de Cienfuegos.
4. El sistema HACCP es una herramienta eficaz y mundialmente reconocida en el control y prevención de la inocuidad de los alimentos que se basa en fundamentos científicos y tiene carácter sistemático, que a través de los cinco pasos preliminares y los siete principios básicos, permite identificar peligros específicos y establecer medidas para su control pudiéndose aplicar a lo largo de toda la cadena alimentaria desde el productor primario hasta el consumidor final en pequeñas y grandes industrias.

Capitulum II



CAPÍTULO II: Procedimiento para implantar el sistema HACCP para la gestión de la inocuidad alimentaria

2.1 Introducción

En el presente capítulo se realiza la caracterización de la Empresa Integral Agropecuaria Cienfuegos, así como se expone el procedimiento para implementar un sistema de HACCP para la gestión de la inocuidad alimentaria 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 Caracterización general de la Empresa Integral Agropecuaria Cienfuegos

En nuestra provincia se propone la creación de la Empresa Integral Agropecuaria Cienfuegos (EIAC), a partir de siete Empresas Agropecuarias que no se proyectaban integradas a Organizaciones Superiores de Dirección Empresarial y que además presentaban estructuras y características similares. Es una empresa que apenas lleva 2 años desempeñando sus funciones pues fue creada en septiembre del 2016.

La Empresa Integral Agropecuaria Cienfuegos del Ministerio de la Agricultura (MINAG), con domicilio social en la calle 37 # 4807 % 48 y 50, en la ciudad de Cienfuegos, pertenece al Organismo Superior de Dirección Empresarial (OSDE) Ganadero.

Los clientes con que cuenta la Empresa se encuentran aprobados por el Ministerio de Economía y Planificación, en su balance anual, entre los que se encuentran: las Empresas de la Agricultura, las Industrias Cárnica y Láctea del MINAL y el Comercio Interior.

Los productos y servicios fundamentales que se realizan en la empresa son: producción y comercialización de leche, carne y cultivos varios.

Misión de la Empresa

Ejercer la dirección técnica productiva, la contratación, los acopios y la comercialización de la producción agropecuaria, así como el seguimiento técnico productivo a las formas estatales y no estatales que se vinculan, estas cumplirán el encargo estatal que fije la entidad y distribuye en interés de su cumplimiento, las producciones y servicios seleccionados entre las UEB y Cooperativas de Créditos y Servicios.

Objeto social

Por Resolución 40 de fecha nueve de septiembre del 2006 del Ministerio de Economía y Planificación (MEP) se aprobó el objeto social principal de la Empresa Integral Agropecuaria Cienfuegos y sus Unidades Empresariales de Base el cual en su contenido expresa:

- Comercializar productos agropecuarios y forestales, tanto producidos como adquiridos.
- Brindar servicios agropecuarios.
- Comercializar leche de ganado mayor y menor y derivados lácteos (queso) con destino a la Industria Láctea, así como leche fresca al sistema del Comercio Interior y a los trabajadores de la entidad que se desempeña como ordeñadores.
- Comercializar ganado mayor y menor en pie o en bandas, a la Industria Cárnica así como animales comerciales y de trabajo a las unidades productoras y entidades estatales con producción agropecuaria.
- Comercializar leña, guano, postes, postes vivos, cujes, palmiche y yaguas.
- Comercializar ganado menor en pie, sus carnes y carbón vegetal.
- Comercializar tubérculos, raíces y otras viandas, granos, cereales, hortalizas, otros vegetales y frutas en estado natural, procesadas artesanalmente por la minindustria propia de la Empresa.
- Criar y reproducir ganado mayor y menor para comercializar.
- Brindar servicios de abasto de agua para riego y animales, de montaje y desmontaje de tecnologías de producción, de maquinaria agrícola, de fumigación, de riego, de nivelación y drenaje, pesaje en básculas, cosechas, de servicios técnicos de aplicación de medios biológicos, de instalación y mantenimiento de redes eléctricas en obras menores del sistema de la agricultura, de fertilización, fitosanitarios, talabartería, aserrado de madera, microcentro de cubriciones, de inseminación artificial, tracción animal y doma de bueyes.
- Brindar servicios de taller integral y de mantenimiento técnico integral a la maquinaria agrícola ligera, pesada e implementos, a equipos eólicos de extracción de agua y de la construcción, reconstrucción de máquinas de herramientas y de equipos de fumigación a las unidades productoras que atiende.
- Prestar servicios a través de los Consultorios, Tiendas Agropecuarias dentro del ámbito geográfico definido para la agricultura urbana de atención técnica y asesoría de las tecnologías de producción agropecuaria para la aplicación de productos contra plagas y enfermedades, realización de podas, injertos, suero sanitario, suelos y fertilizantes, sanidad vegetal, riego y drenaje y micro centros de cubriciones.
- Brindar servicios de almacenaje y de alquiler de áreas y locales que pueden o no incluir medios audiovisuales.
- Comercializar productos agropecuarios como concurrentes en el mercado agropecuario estatal.

- Brindar servicios de transporte de personal a sus trabajadores y a las unidades productoras que atiende.
- Brindar servicios de comedor, cafetería y recreación con gastronomía asociada a los trabajadores de la empresa y de las unidades productoras que atiende, incluyendo a comunidades y bateyes agropecuarios.
- Brindar servicios de alquiler de locales que incluyen los molinos de la guarapera y equipos para la elaboración de jugos.
- Prestar servicios de topografía y muestreo de suelos.
- Brindar servicios técnico especializados, incluyendo la preparación de tierra, soldadura, retroexcavadora.

Estructura Organizativa

La EIAC se encuentra compuesta por cinco direcciones y 14 UEB con un total de nueve UBPC, cinco CPA y 47 CCSF; cuatro direcciones funcionales y una Dirección General, para un total aproximado de 13 310 trabajadores.

Direcciones:

1. Dirección General
2. Dirección Técnica y Desarrollo
3. Dirección Contabilidad y Finanzas
4. Dirección Recursos humanos
5. Dirección de Ingeniería y Logística

Unidades Empresariales de Bases:

1. UEB Aseguramiento
2. UEB Integral Agropecuaria Cienfuegos
3. UEB Integral Agropecuaria Palmira
4. UEB Integral Agropecuaria Cruces
5. UEB Integral Agropecuaria Lajas
6. UEB Integral Agropecuaria Rodas
7. UEB Integral Agropecuaria Aguada
8. UEB Integral Agropecuaria Juraguá
9. UEB Granja Urbana Cienfuegos
10. UEB Granja Urbana Cruces
11. UEB Granja Urbana Lajas
12. UEB Granja Urbana Rodas
13. UEB Granja Urbana Aguada
14. UEB Granja Urbana Palmira

La estructura jerárquica de estas direcciones se define en el organigrama de la empresa que se muestra en el **anexo 3**.

La organización cuenta con un total de 13 310 trabajadores, los cuales se distribuyen en las diferentes formas productivas (Estatales, UBPC, CPA y CCS) con que cuenta la empresa, como se muestra en la **figura 2.1**. Del total de trabajadores con que cuenta la organización 10 921 son hombres y 2389 mujeres, cuyo porcentaje queda distribuido como muestra la **figura 2.2**.

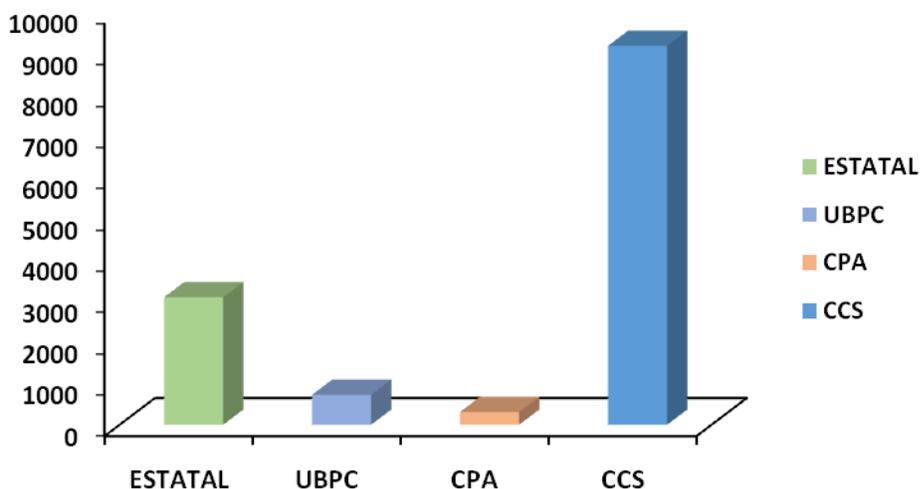


Figura 2.1. Distribución de la cantidad de trabajadores de la empresa por formas productivas.

Fuente: Elaboración propia.



Fig. 2.2 Distribución del porcentaje de trabajadores por sexo. **Fuente:** Elaboración propia.

Para una mejor comprensión de los procesos de la empresa se muestra el mapa general de procesos (figura 2.3). Se identifican tres tipos de procesos: los procesos estratégicos, dentro de los cuales se destacan: la Gestión Empresarial de la Organización, Gestión de Técnica y Desarrollo y los procesos operativos o claves, considerándose como tales: Producción de alimentos, Ganadería, Veterinaria, Cultivos Varios, Forestal así como Comercialización. Se

logran identificar en un tercer y último grupo aquellos procesos llamados procesos de apoyo o soporte: Gestión económica, Gestión de Recursos Humanos., Seguridad y Protección, Ingeniería y Logística, y Aseguramiento y Transporte.

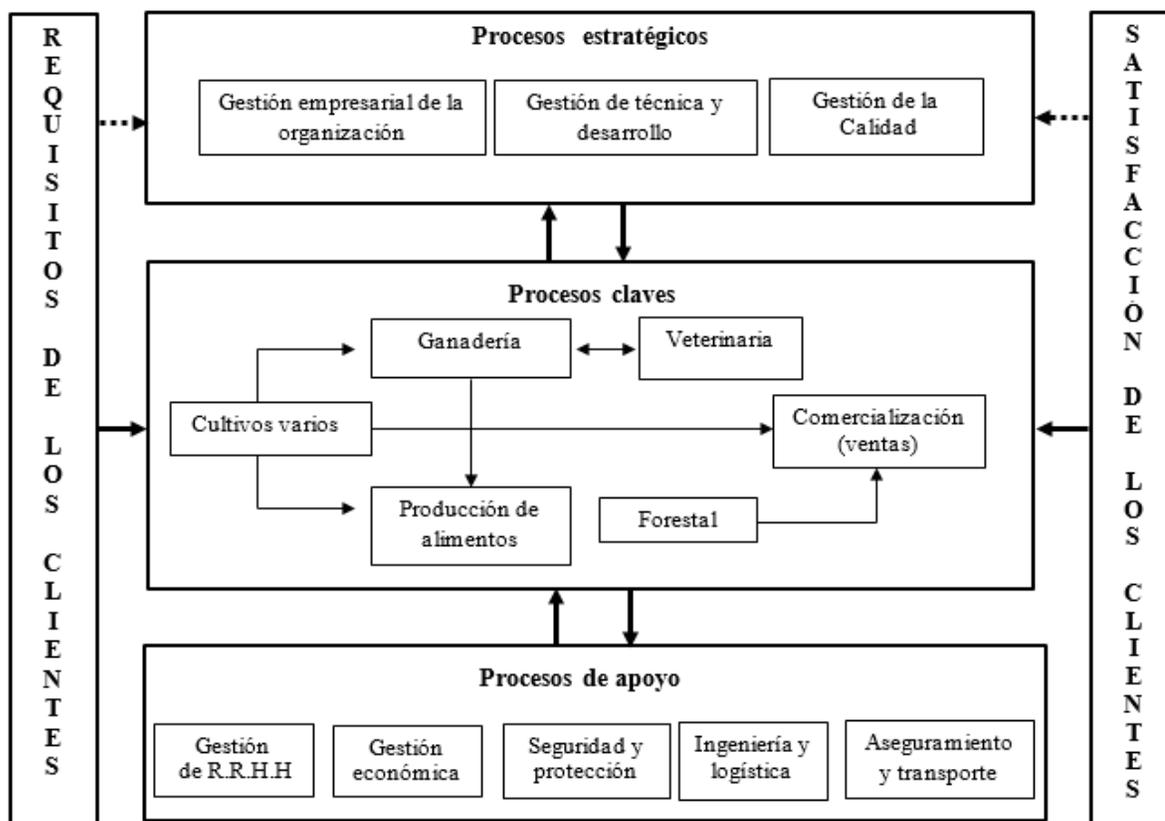


Figura 2.3. Mapa de procesos de la EIAC. **Fuente:** Elaboración propia.

Carpeta de Productos

- Tubérculos, raíces y otras viandas.
- Granos y cereales.
- Hortalizas de hojas, vegetales y frutales en estados natural o procesadas artesanalmente.
- Posturas de frutales y Forestales.
- Ganado menor en pie y sus carnes en estado natural o procesado y vísceras.
- Ganado Mayor (comerciales y de trabajo).
- Leche de ganado mayor y menor y derivado Lácteo (quesos).
- Carbón Vegetal.
- Cujes para Tabaco, cujes para cobijas y palmiche.
- Yaguas, postes y balizas.

Carpeta de Servicios

- Abasto de agua para riego y animales.
- Montajes y desmontajes de tecnologías de producción de máquinas agrícola.
- Reparación de equipos ligeros y pesados de transporte, motores eléctricos y equipos electrónicos.
- Taller integral a la maquinaria agrícola ligera, pesada e implementos de equipos y sistema de riego, de fumigación, a equipos eólicos de extracción de agua y de la construcción.
- Servicios de comedor, cafetería y recreación con gastronomía asociada a los trabajadores.
- Servicios de construcción de carácter general así como reparación y mantenimiento de obras menores.
- Servicios de alquiler de locales.
- Alquiler de equipos agrícolas.
- Alquiler de rastra o carreta.
- Reconstrucción de máquinas herramientas y de equipos de fumigación.
- Fumigación, fertilización y servicios técnicos de aplicación de medios biológicos.
- Riego de nivelación y drenaje.
- Procesamiento de datos.
- Cosecha y pesaje en básculas.
- Tracción animal y doma de bueyes.
- Fitosanitarios, de inseminación artificial y medicina veterinaria.

La Empresa Integral Agropecuaria Cienfuegos es una de las organizaciones más importantes en el sector de la agricultura en la provincia, debido a que abarca casi en su totalidad a la provincia contando con una UEB en cada uno de sus municipios excepto en Cumanayagua y a la aceptación de sus productos en el mercado. Por tal razón es vital lograr altos niveles productivos, siempre teniendo en cuenta la máxima calidad de sus productos. En el año 2017 comenzó a formar parte del GEGAN, el cual entre sus orientaciones exige a la alta dirección que se expanda la venta de productos cárnicos que oferta la minindustria “La Perseverancia” de nuestra UEB Integral Agropecuaria Aguada a otros clientes del sector del turismo, aumentando la producción con la máxima calidad requerida por este sector con el objetivo de elevar los ingresos a la empresa.

2.3 Fundamentación del proceso

El procedimiento para implementar el sistema HACCP se basó en el ciclo de Deming (PHVA) representado en la figura 2.4, considerando la mejora continua y el trabajo en equipo como condiciones necesarias para lograr la concepción y aplicación del mismo. Para el desarrollo de

la investigación se tuvo en cuenta la metodología propuesta en la NC 136:2017. Basados en el ciclo PHVA se identificaron las actividades relacionadas con cada una de las etapas y de ella se estructuraron las fases para el desarrollo de este estudio.

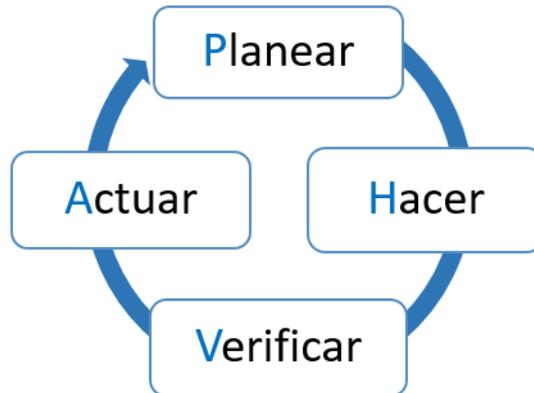


Figura 2.4. Ciclo gerencial básico de Deming. **Fuente:** Tomado de Deming (1994)

Mediante la figura 2.5 se ilustra el desarrollo del procedimiento en 4 pasos o fases denominadas: planificación, hacer, verificar y actuar para llevar a cabo esta investigación, las cuales se describen a continuación:

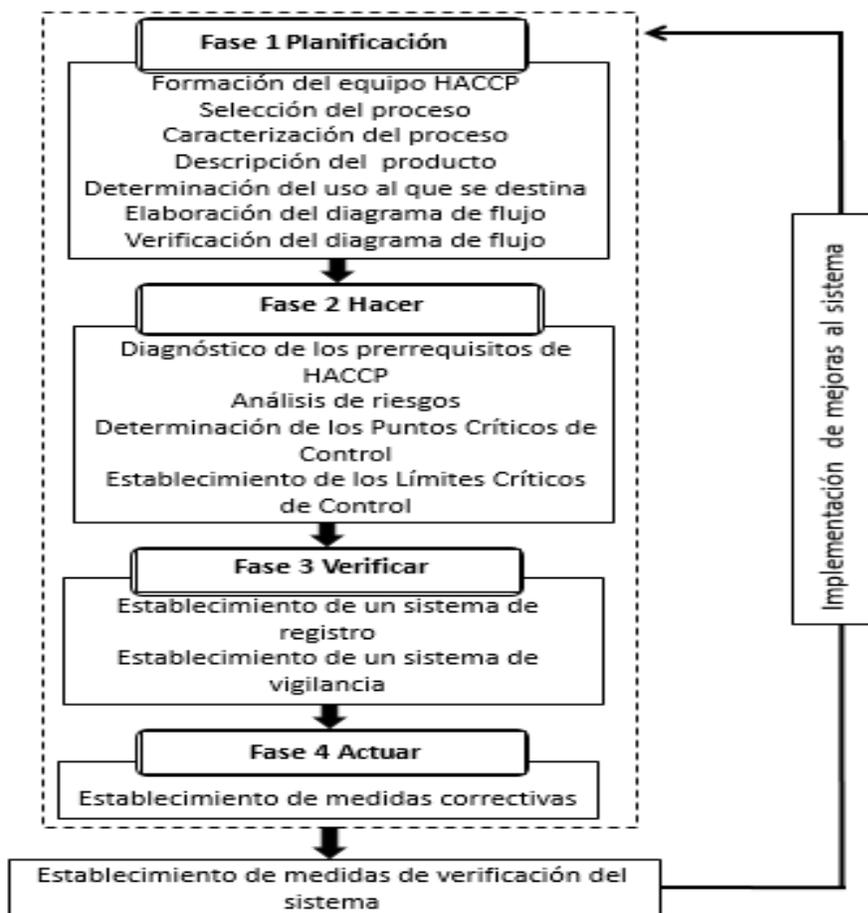


Figura 2.5. Secuencia de pasos para la implementación del sistema HACCP teniendo en cuenta el ciclo PHVA. **Fuente:** Elaboración propia

2.4 Etapas del procedimiento

Fase 1: Planificación

1.1 Formación del equipo HACCP

Una vez que la autoridad máxima de la EIAC ha decidido y comprometido por escrito su determinación de implementar el sistema HACCP, debe definir la conformación del equipo que será responsable de elaborar y efectuar su implementación y seguimiento. Se concibe el trabajo en equipo como la forma más común de organizarse para llevar a cabo el desarrollo, implementación y posterior evaluación del procedimiento, con la finalidad de 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, según plantea Cortés & Iglesias (2005).

Para la aplicación del sistema HACCP se debe de conformar un equipo multidisciplinario de vasta experiencia con conocimientos específicos de la línea de producción. Sus integrantes deben estar familiarizados con los productos, sus métodos de elaboración y con el establecimiento donde se elaboran. De no ser posible contar con personas de la organización con conocimientos y responsabilidades en áreas claves para la obtención de un producto seguro para la salud del consumidor, se podrá solicitar asesoramiento técnico de fuentes externas.

El equipo de trabajo debe contar con un líder que reúne 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.

Funciones del líder del equipo HACCP:

- Dirigir el equipo HACCP
- Asegurarse que los miembros del equipo HACCP posean la información necesaria requerida para formar parte de dicho equipo y que reciban cursos de actualización si así es requerido.
- Velar que el Sistema de Gestión de la Inocuidad se implemente, desarrolle y actualice de forma constante en cuanto a temas de calidad e inocuidad.

- Servir de enlace entre el equipo HACCP y la alta dirección, a fin de informar todo lo referente al funcionamiento y eficacia del sistema de gestión.
- Ser el enlace entre la empresa y las entidades gubernamentales encargadas de velar por la inocuidad de los alimentos.
- Coordinar, programar y cumplir con el cronograma de reuniones del equipo HACCP.
Funciones del coordinador HACCP:
 - Coordinar, integrar y auditar los procesos relacionados con la inocuidad alimentaria, procesos y calidad de las materias primas y los productos elaborados.
Funciones de los miembros del equipo HACCP:
 - Son los encargados de velar diariamente para que el plan HACCP se lleve a cabo de forma adecuada.

La designación de los miembros se encuentra documentada e instituida por la gerencia mediante resolución y el número de expertos se calcula a partir de la ecuación 2.1 tomada de Cortés & Iglesias (2005).

$$n = \frac{p(1-p)k}{t^2} \quad (2.1)$$

Donde:

n= número de expertos

i= nivel de precisión deseado para el experimento

p= proporción de error que se comete al hacer estimaciones del problema con n expertos.

k= constante cuyo valor depende del nivel de confianza escogido (tabla 2.1).

Tabla 2.1 Valores de la constante K para diferentes niveles de confianza. **Fuente:** Elaboración propia a partir de Cortés & Iglesias (2005).

Nivel de confianza (%)	99	95	90
Valor de k	6.6564	3.8416	2.6806

Para la selección de los expertos se establecen 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.

1.2 Selección del proceso

Con vistas a aplicar el sistema HACCP para garantizar la entrega de productos inocuos, se identifica el proceso crítico sobre la base de aquellos que generan salidas directas (producto) a los clientes, y por tanto inciden también directamente en la satisfacción de sus expectativas; y que son considerados claves por la organización en el logro de los objetivos estratégicos. Para su selección se tienen en cuenta los siguientes criterios:

- Cumplimiento del plan económico
- Quejas y reclamaciones de los clientes por falta de inocuidad.
- Influencia en la satisfacción del cliente.
- Ingresos que aporta.

1.3 Caracterización del proceso

Tiene este paso como objetivo fundamental caracterizar el proceso seleccionado anteriormente a manera de ficha de proceso y a través del diagrama SIPOC, como herramientas muy empleadas en la gestión por procesos; que permiten entender en que consiste de manera general y considerar todas las características relevantes para el control de las actividades definidas y así facilite la ejecución de las etapas posteriores.

Aunque, la información a incluir en una ficha de proceso puede ser diversa y debe ser decidida por la propia organización, debe tenerse en cuenta aspectos como (Sociedad Latinoamericana para la Calidad, 2000):

- ✓ Misión: es el propósito del proceso. Deben realizarse preguntas como: ¿Cuál es la razón de ser del proceso? y ¿para qué existe el proceso? La misión debe inspirar a los indicadores y la tipología de resultados que interesa conocer.
- ✓ Responsable o propietario del proceso: es la función a la que se le asigna la responsabilidad del proceso y, en concreto, de que éste obtenga los resultados esperados (objetivos). Es necesario que tenga capacidad de actuación y debe liderar el proceso para implicar y movilizar a los actores que intervienen.
- ✓ Límites del proceso: los límites del proceso están marcados por las entradas y las salidas deseadas, así como por los proveedores (quienes dan las entradas) y los clientes (quienes reciben las salidas). Esto permite reforzar las interrelaciones con el resto de procesos, y es necesario asegurarse de la coherencia con lo definido en el diagrama de proceso y en el propio mapa de procesos propuesto. La exhaustividad en la definición de las entradas y salidas dependerá de la importancia de conocer los requisitos de su cumplimiento.

- ✓ Alcance del proceso: aunque debería estar definido por el propio diagrama del proceso, el alcance pretende establecer la primera operación (inicio) y la última (fin) del proceso, para tener noción de la extensión de las operaciones en la propia ficha.
 - ✓ Indicadores: son los indicadores que permiten hacer una medición y seguimiento de cómo el proceso se orienta hacia el cumplimiento de su misión. Estos indicadores van a permitir conocer la evolución y las tendencias del proceso, así como planificar los valores deseados para los mismos. Conjuntamente con los indicadores se definen su forma de cálculo, el intervalo de control y la frecuencia con que se proponen las mediciones del mismo y de sus variables.
 - ✓ Variables de control: se refiere a las variables previamente definidas sobre las que se va a actuar para la mejora del proceso.
 - ✓ Inspecciones: se refieren a las inspecciones sistemáticas propuestas que se deben hacer en el ámbito del proceso con fines de controlar y minimizar la ocurrencia de los riesgos. Estas inspecciones pueden realizarse en cualquier etapa del proceso, y debe estar acompañada del responsable de ejecutarla y el criterio de aceptación o rechazo de la misma.
 - ✓ Documentos y/o registros: se pueden referenciar en la ficha de proceso aquellos documentos o registros vinculados al proceso. En concreto, los registros permiten evidenciar la conformidad del proceso y de los productos con los requisitos.
 - ✓ Recursos: referenciar los recursos utilizados para llevar a cabo el proceso
- Según plantea la NC-ISO 9000 (2005), al construir el diagrama SIPOC deben tenerse en cuenta los siguientes aspectos
- ✓ Proveedores del proceso (*Supplier*): suministran al proceso las entradas necesarias para el desarrollo y ejecución de las actividades que constituyen el mismo.
 - ✓ Entradas (*Inputs*): materiales, informaciones, productos, documentos, energía requeridos por el proceso para poder realizar alguna o algunas de sus actividades. Se generan fuera del propio proceso y son requeridos por éste para funcionar.
 - ✓ Proceso (*Process*): conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman entradas en salidas.
 - ✓ Salidas (*Outputs*): son los resultados del proceso, los cuales deben ser coherentes con el objetivo del sistema. Son el producto o servicio creado por el proceso que el cliente o los clientes del mismo reciben.
 - ✓ Clientes (*Customer*): se puede considerar como cliente cualquier persona, institución u órgano que recibe el producto o servicio que el proceso genera. El cliente valora la calidad del proceso que pretende servirlo, determinando la medida en que este con sus salidas ha logrado satisfacer sus necesidades y expectativas.

Clientes internos: Individuos o procesos dentro de la propia organización que reciben los productos o servicios para utilizarlos en su trabajo.

Clientes externos: Son los clientes finales, los que disfrutan de los productos o servicios de la organización.

✓ Requerimientos (*Requeriments*): no es más que lo que el cliente del proceso desea, quiere y espera obtener de la salida de un proceso en concreto. Es la definición de las necesidades y/o expectativas del cliente del proceso.

1.4 Descripción del producto

En esta etapa debe realizarse una descripción completa del producto en cuestión, que incluya información pertinente a la inocuidad del mismo incluyendo también datos sobre su composición, estructura y características físicas y químicas (incluidos actividad de agua, acidez, humedad relativa u otras), tratamientos microbicidas/microbiostáticos aplicados (térmicos, de congelación, ahumado, productos en salmuera, etc.), envasado, período de vida útil, condiciones de almacenamiento y sistema de distribución. También, deben tenerse en cuenta todas las materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto y las características del producto final.

1.5 Determinación del uso al que se destina

Para llevar a cabo este aspecto es preciso determinar los usos previstos por el consumidor y se deben de considerar los grupos de consumidores, si se trata de grupos vulnerables de la población como embarazadas, niños, ancianos, entre otros.

1.6 Elaboración de un diagrama de flujo

El propósito de elaborar el diagrama de flujo, como propone la NC 136 (2017), es proporcionar una base para evaluar la posible presencia, incremento o introducción de peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos abarcando todas las fases de las operaciones relativas al producto. Este a su vez, puede servir como guía futura a poder ser utilizada tanto por el equipo de trabajo como autoridades regulatorias y clientes.

1.7 Verificación “*in situ*” del diagrama de flujo

Mediante una comprobación “*in situ*”, el equipo de inocuidad de los alimentos puede verificar la precisión y correspondencia entre el diagrama de flujo y la operación de elaboración en todas sus etapas y momentos. El equipo debe asegurar que todos los pasos del proceso y los factores claves de la información suministrada por la descripción del producto estén incluidos en el diagrama de flujo, para omitir o incorporar cualquier operación o elemento pertinente que puedan constituir un peligro significativo.

Se deberá tener en cuenta el diseño de la planta vinculada al alimento 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, es decir que se cumpla el principio de “marcha hacia adelante”. Esta verificación constituye un elemento esencial pues el equipo puede utilizar el diagrama como ayuda para perfilar el análisis de riesgos.

Fase 2: Hacer

2.1 Diagnóstico de los prerrequisitos de HACCP

Antes de aplicar el sistema HACCP es fundamental realizar un diagnóstico del nivel de cumplimiento de los prerrequisitos para determinar el estado en que se encuentra esta minindustria del sector agroalimentario en materia de gestión de la higiene y la calidad. En este se identifican todas las deficiencias que puedan dificultar la implementación del sistema HACCP y de alguna manera afectar la inocuidad de los productos alimenticios.

Para la evaluación del cumplimiento de los prerrequisitos se emplea la lista de chequeo del instrumento de Gestión la Higiene y Calidad (GHYCAL), que fue diseñado y validado por Gutiérrez, Pastrana & Ramírez (2010) en la Universidad Surcolombiana, para diagnosticar el cumplimiento de los prerrequisitos exigidos en un protocolo HACCP. Incluye aspectos relacionados con la higiene e inocuidad de los alimentos que están contenidos en los programas de Buenas Prácticas de Manufactura y en los Procedimientos Operacionales Estándar de la empresa. En el **anexo 4** se muestra la estructura completa del instrumento GYCAL.

Este instrumento está compuesto por 77 ítems que se encuentran contenidos en los siete planes generales de higiene que soportan la implantación de un plan HACCP en cualquier empresa del sector agroalimentario y que corresponden a: control de aguas, limpieza y desinfección, formación y control de manipuladores, mantenimiento preventivo, control de plagas y sistemas de vigilancia, control de la trazabilidad y gestión de residuos. Para facilitar la interpretación de los análisis a realizar, se elabora la siguiente simplificación de los planes mencionados anteriormente, que se muestra en la tabla 2.1.

La escala seleccionada para el instrumento GHYCAL, corresponde a una escala discreta de cinco categorías (**tabla 2.2**) que durante el proceso de evaluación, deben ser asignadas según el nivel de cumplimiento de cada criterio evaluado, ponderando la información suministrada por la empresa y el resultado de una inspección visual realizada en la planta de producción de alimentos (Vanoye, et al., 2017). Cada uno de los ítems se evalúa con una calificación de uno a cinco, según la escala, con una puntuación máxima total de 385 puntos.

Tabla 2.1. Estructura inicial del instrumento GYCAL. **Fuente:** Adaptación de la literatura de Gutiérrez, Pastrana & Ramírez, 2010.

Denominación	Plan	Ítems
I	Plan de control de aguas	55
II	Plan de limpieza y desinfección	60
III	Plan de formación y control de manipuladores	70
IV	Plan de mantenimiento preventivo	50
V	Plan de control de plagas y sistemas de vigilancia	45
VI	Plan de control de trazabilidad	65
VII	Plan de gestión de residuos	40

Tabla 2.2. Escala de medición para el instrumento GHYCAL. **Fuente:** Adaptación de la literatura de Gutiérrez, Pastrana & Ramírez, 2010.

Categoría	Nivel de Cumplimiento	Descripción
1	No hay cumplimiento	Cuando no existen las condiciones mínimas requeridas en la ejecución de una acción.
2	Mínimo cumplimiento	Cuando se presenta una intención verificable encaminada hacia la ejecución de una acción.
3	Mediano cumplimiento	Cuando las condiciones de operación de una acción o plan se encuentran medianamente elaboradas con algunos procedimiento establecidos, pero se omiten algunos parámetros.
4	Nivel importante de cumplimiento	Cuando los requerimientos cuentan con procedimientos establecidos, pero se omiten algunos parámetros o no se exige su cumplimiento.
5	Cumplimiento óptimo	Cuando se cumple satisfactoriamente los procedimientos establecidos y se verifica su cumplimiento.

2.2 Análisis de riesgos

Este análisis consiste en identificar los posibles peligros en todas las fases de la producción hasta el consumo, que puedan asociarse al producto y evaluar la importancia de cada peligro considerando la probabilidad de ocurrencia (riesgo) y su severidad.

Se consideran peligros, aquellos agentes biológicos, químicos y físicos, que pueden causar daños en la salud del consumidor de manera inmediata o tardía, por la única ingestión o por la ingestión reiterada.

Los pasos a seguir en el análisis de peligros son:

1. Identificación del peligro

2. Determinación de las fuentes de contaminación
3. Influencia del proceso tecnológico
4. Evaluación de peligros.

Para llevar a cabo el análisis de peligros es necesario tener en cuenta lo siguiente, según plantea Heredia y Garnica (1994):

- Identificar las materias primas y los aditivos que puedan contener sustancias contaminantes de naturaleza física, química o biológica.
- Identificar en cada etapa del proceso de preparación del alimento, los puntos y las fuentes posibles de contaminación.
- Para cada uno de los peligros reconocidos deben identificarse e implementarse las medidas preventivas de control que permitan eliminar el peligro o minimizarlo hasta un nivel aceptable.

Así, se desarrolla una lista de peligros potenciales (microbiológicos, físicos y químicos) que pueden introducirse, incrementarse o ser controlado en cada uno de los pasos del proceso como se muestra en la tabla 2.3.

Tabla 2.3. Formato de la lista de riesgos físicos, químicos y biológicos. **Fuente:** Tomado de NC 136 (2017).

RIESGOS FISICOS, QUIMICOS Y BIOLÓGICOS				
1	2	3	4	5
Ingredientes/ Etapas del proceso.	Identifique peligros potenciales introducidos, controlados o aumentados en este paso.	¿Hay algún peligro potencial significativo en la seguridad del alimento? (Si/No)	Justifique su decisión para la columna 3.	¿Qué medidas preventivas puede aplicar para prevenir peligros significativos?

Los peligros biológicos serán aquellos asociados a la presencia, incorporación, proliferación o supervivencia de microorganismos vivos en los alimentos. Por otra parte los químicos serán los asociados a la incorporación, formación o persistencia de sustancias químicas nocivas, mientras que los físicos a la incorporación de elementos físicos ajenos en los mismos.

Para la evaluación de los peligros, el equipo HACCP, debe decidir cuáles de los peligros potenciales identificados deben tenerse en cuenta en el plan HACCP considerando la gravedad y la probabilidad de su ocurrencia. Al analizar la gravedad se incluye el grado de impacto en la salud del consumidor, es decir la duración de la enfermedad y sus secuelas. Además, se analizará el impacto del peligro en el proceso tecnológico considerando graves aquellos peligros que una vez detectados en una etapa, no existe la posibilidad de disminuirlo o eliminarlo con

una acción correctiva o con una fase posterior y que presentan una mayor influencia en el proceso tecnológico alterando la calidad del producto final.

Así, para valorar la probabilidad de que ocurra un peligro y la gravedad de éste y su impacto en el proceso, se dividirán estos tres criterios en cinco niveles, siendo el nivel uno el mínimo y el cinco el máximo (tablas 2.4, 2.5 y 2.6).

Tabla 2.4. Niveles de probabilidad. **Fuente:** Elaboración propia.

Niveles de probabilidad	Denominación
1	Excepcionalmente
2	Alguna vez, poco probable
3	Posible
4	Probable, conocido
5	Muy probable, habitual

Tabla 2.5. Niveles de gravedad. **Fuente:** Elaboración propia.

Niveles de gravedad	Denominación
1	Insignificante, no importante
2	Queja
3	Retirada del producto
4	Enfermedad
5	Catástrofe

Tabla 2.6. Niveles de impacto en el proceso tecnológico. **Fuente:** Elaboración propia.

Impacto en el proceso	Denominación
1	Despreciable
2	Moderado o leve
3	Severo
4	Considerable
5	Grave

Así fijados esos valores la matriz para el análisis de riesgo que se refleja en la tabla 2.7, permitirá llegar como resultado a los niveles de riesgo o relevancia:

1 al 24: Riesgo bajo, aceptable (representado de color verde)

25 al 49: Riesgo tolerable (representado de color amarillo)

50 al 74: Riesgo alto (representado de color naranja).

75 al 125: Riesgo muy alto. Inaceptable (representado de color rojo).

Para niveles de riesgo ≥ 50 se considerará el peligro como significativo.

Tabla 2.7. Matriz para el análisis de riesgo teniendo en cuenta la gravedad, probabilidad y el impacto en el proceso. **Fuente:** Elaboración propia.

Grav. /Prob.	5	4	3	2	1
5	125	80	45	20	5
4	100	64	36	16	4
3	75	48	27	12	3
2	50	32	18	8	2
1	25	16	9	4	1
Imp. Proc.	5	4	3	2	1

Como resultado de este análisis se determinarán los peligros significativos a los cuales deberán aplicarse todos los principios del sistema, mientras que los considerados no significativos deberán ser controlados con las medidas de control que estipule el equipo de trabajo que incluirán aspectos de los principios generales de higiene o prerrequisitos.

Como herramientas útiles se pueden emplear la tormenta de ideas y el diagrama causa-efecto (Ishikawa) para la determinación de las causas del problema:

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 las soluciones. La tormenta de ideas (también llamada 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.

Diagrama causa – efecto (Ishikawa) para la determinación de las causas del problema

Es una herramienta que se utiliza para formular teorías sobre causas en procesos de poca complejidad. Resulta útil para realizar una búsqueda organizada de las causas raíces que provocan los problemas de calidad.

2.3 Determinación de los Puntos Críticos de Control

Con la ayuda del árbol de decisiones (**anexo 2**), se identifican los puntos críticos de control (PCC), donde se evalúa minuciosamente cada una de las fases operacionales dando prioridad a aquellos en donde no existe control y puede verse afectada la salud del consumidor. Se consideran PCC aquellos donde la falta de control implica ocurrencia de peligros que no pueden ser corregidos satisfactoriamente en un paso posterior.

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.

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 cocción, pero en otros procesos tan sólo se reduce 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.

2.4 Establecimiento de los Límites Críticos de Control

Una vez que los PCC han sido determinados, es necesario definir los límites críticos sobre los cuales las medidas preventivas se pondrán en ejecución para asegurarse de que en el producto final no se supera el nivel aceptable de los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos identificados. Estos deben ser medibles para poder ser controlados y entre los criterios aplicados se encuentran las mediciones de temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH, actividad de agua (aw) y cloro disponible, así como los parámetros sensoriales como el aspecto y la textura.

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 3: Verificar

3.1 Establecimiento de un sistema de registro.

Para aplicar un sistema HACCP es fundamental contar con un sistema de registro eficaz y preciso como vía de control, herramienta de consulta y de inspección cada vez que sea pertinente. Estos registros deben ser sencillos, fáciles de entender, abarcar toda la información del sistema HACCP y tener definido el responsable.

3.2 Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC.

El sistema de monitoreo o vigilancia debe establecerse para cada PCC, para demostrar que este se encuentra bajo control (dentro de los límites críticos establecidos). El sistema debe incluir todas las mediciones u observaciones programadas relativas al límite o los límites críticos y constar de los procedimientos, instrucciones y registros pertinentes que nos permitirá observar, medir y regular los parámetros significativos de un PCC con el objetivo de comprobar que no se superan.

Con este monitoreo se persiguen tres propósitos:

1. Evaluar la operación del sistema, lo que permite reconocer si existe tendencia a la pérdida del control y así llevar a cabo acciones que permitan retomarlo
2. Indicar cuando ha ocurrido una pérdida o desvío del PCC y llevarse a cabo una acción correctiva
3. Proveer la documentación escrita que es esencial en la etapa de evaluación del proceso y para la verificación del HACCP.

El monitoreo 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. Se emplea como guía para elaborar el sistema de monitoreo la técnica de las 5Ws y 2Hs.

Para llevar a cabo el monitoreo el equipo de trabajo se apoyará en las listas de chequeo y en herramientas del control estadístico de la calidad tales como los gráficos de control, índice de inestabilidad (St) y el análisis de capacidad con el fin de verificar el estado de control estadístico de los datos analizados, sobre la base del tipo de gráfico de control correspondiente.

Lista de chequeo

Una lista de chequeo es un conjunto de proposiciones o preguntas que permiten verificar el grado de cumplimiento de un aspecto para identificar los peligros y deficiencias en una entidad, establecimiento o local. Para la evaluación de los aspectos definidos a comprobar se pueden especificar puntuaciones a cada ítem para poder calcular el porcentaje de cumplimiento de cada uno; o establecer criterios como conforme o no conforme, bien, mal o regular, entre otros.

Las proposiciones o preguntas se pueden confeccionar a partir de la legislación vigente (normas, resoluciones, entre otras), la consulta de libros de texto y revistas especializadas o del propio manual de instrucciones del fabricante.

Gráfico de control

El objetivo básico del gráfico de control es observar y analizar el comportamiento de un proceso a través del tiempo para poder distinguir entre variaciones por causas comunes y especiales (atribuibles), lo que ayudará a caracterizar el funcionamiento del proceso y decidir las mejores

acciones de control y de mejora. Es un gráfico de líneas utilizado específicamente para realizar el seguimiento de la tendencia o el rendimiento de un proceso en marcha. Se realiza observando la forma en que la variación del proceso hace que fluctúe la línea de tendencias entre dos límites calculados estadísticamente. Estos límites de control se derivan estadísticamente de muestras de un proceso estable y no deben confundirse con los límites de especificaciones, que se determinan a partir de los requisitos del cliente.

Es una herramienta muy útil para el análisis y previsión del rendimiento de un proceso a la hora de determinar si:

1. El proceso está bajo control y por ello es estable.
2. Las acciones correctivas han mejorado el proceso.

El proceso se encuentra estable (bajo control estadístico), cuando los puntos del gráfico fluctúen en forma aleatoria entre los límites de control, sin seguir ningún patrón que se pueda reconocer, es decir, con una apariencia errática sin orden. En este caso solo actúan causas comunes de variación que a través del tiempo son predecibles. Por el contrario, no es estable, cuando un punto cae fuera de los límites de control, o cuando los puntos graficados siguen un comportamiento no aleatorio (por ejemplo, una tendencia ascendente, un movimiento cíclico, etc.), que es señal de que se ha detectado una causa especial de variación (o señal de que hay un cambio especial en el proceso).

Índice de inestabilidad (St)

Este índice proporciona una medida de qué tan inestable es un proceso. Mediante este índice es posible diferenciar los procesos que de manera esporádica tengan puntos o señales especiales de variación, de los que con frecuencia funcionan en presencia de causas especiales de variación. Se define como se plantea en la ecuación 2.2:

$$St = \frac{\text{Número de puntos especiales}}{\text{Número total de puntos}} \times 100 \quad (2.2)$$

Cuando no se observan puntos especiales su valor es cero que es el ideal a obtener. Valores de pocas unidades porcentuales del índice St, indicarán un proceso con poca inestabilidad, que para propósitos prácticos se puede tomar como si fuera estable. Se puede considerar que un proceso posee una buena estabilidad, cuando se encuentre entre 0 y 2%, de 2 a 5%, regular; y en la medida de que se superen estos porcentajes se considerará qué tan mala es su estabilidad.

Capacidad

Por otra parte, el estudio de la habilidad o capacidad del proceso permitirá evaluar el estado del proceso considerando las insuficiencias que presenta en el momento analizado y comprobar qué tan bien cumple sus variables de salida con las especificaciones, a fin de considerar que el proceso está funcionando de manera satisfactoria. Consiste en conocer la amplitud de la variación natural de éste para una característica de calidad dada, lo cual permitirá saber en qué medida tal característica de calidad es satisfactoria (cumple especificaciones).

Es un tipo especial de gráfico de barras que muestra visualmente la dispersión (distribución) de los datos de la medición de una variable y su tendencia. Además, para evaluar la capacidad del proceso se tienen en cuenta tres características del mismo:

- Centrado: la posición central del cuerpo del histograma con respecto a la calidad óptima y a las especificaciones.
- Variabilidad: comparar la amplitud de las especificaciones con el ancho del histograma.
- Forma: la forma de distribución de campana es la que más se da en salidas de proceso y tiene características similares a la distribución normal.

Para que el proceso sea considerado potencialmente capaz de cumplir con especificaciones, se requiere que la variación real (natural) siempre sea menor que la variación tolerada, es decir, que el índice de capacidad potencial del proceso (C_p) sea mayor que 1. Si el valor del índice C_p es menor que uno, es una evidencia de que el proceso no cumple con las especificaciones. El C_p debe ser mayor que 1.33, o que 1.50 si se quiere tener un proceso bueno; pero debe ser mayor o igual que dos si se quiere tener un proceso de clase mundial (calidad Seis Sigma). Estos aspectos son fundamentados bajo los supuestos que la característica de calidad se distribuye de manera normal, que el proceso está centrado y es estable (está en control estadístico), y que se conoce la desviación estándar del proceso.

Al contrario, del C_p que no tiene en cuenta el centrado del proceso, el índice C_{pk} , que se conoce como índice de capacidad real del proceso, es considerado una versión corregida del C_p que sí toma en cuenta el centrado del proceso. Por tanto, si el valor del índice C_{pk} es satisfactorio (mayor que 1.25), eso indica que el proceso en realidad es capaz, mientras que si $C_{pk} < 1$, entonces el proceso no cumple con por lo menos una de las especificaciones.

Cuando ambos índices son muy cercanos ($C_{pk} \leq C_p$) eso indica que la media del proceso está muy cerca del punto medio de las especificaciones, por lo que la capacidad potencial y real son similares. Pero si el valor del índice C_{pk} es mucho más pequeño que el C_p , significa que la media del proceso está alejada del centro de las especificaciones. De esa manera, el índice C_{pk} estará indicando la capacidad real del proceso, y si se corrige el problema de descentrado se alcanzará la capacidad potencial indicada por el índice C_p . Las expresiones matemáticas de

estos índices se pueden apreciar mejor en libro de Control estadístico elaborado por Gutiérrez & De la Vara (2009).

Fase 4: Actuar

4.1 Establecimiento de medidas correctivas para las posibles desviaciones

Consiste en establecer las medidas correctivas cuando los resultados del monitoreo indican que en el procesos existe una desviación fuera de los límites críticos de un PCC.

Al tratarse de un sistema que prevé la ocurrencia de peligros es racional 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.

Estas medidas correctivas deben ser claramente definidas determinando el responsable de llevarlas a cabo, debe señalar los procedimientos para restablecer el control del proceso y determinar la disposición segura del producto afectado. También, debe corregir la causa del desvío para que el PCC vuelva a estar bajo control y se deben mantener registros de estas medidas.

Para disponer del alimento producido durante la desviación del proceso y determinar su destino es esencial basarse en evaluaciones de expertos o pruebas físicas y químicas o microbiológicas. Al dictaminar que no existe ningún peligro, el producto puede ser liberado; pero de no ocurrir esto el mismo puede ser sometido a un reproceso, desviarse a otros usos seguros y en caso de no ser posible esto debe ser destruido para garantizar la salud de los consumidores.

Una acción correctiva presenta los siguientes elementos:

1. Identificación y control del producto afectado: no puede ser comercializado ningún producto inseguro o nocivo para la salud y una vez evaluado su disposición su destino puede variar desde su aceptación (no ha sufrido ningún deterioro en materia de seguridad), reproceso, recalificación, retirada del producto e incluso su destrucción.
2. Control del PCC desviado: la medida correctora debe garantizar la vuelta a la normalidad del PCC dentro de sus límites críticos
3. Identificación de la causa de la desviación
4. Prevención de su recurrencia.

Como la prevención no es absoluta, siempre es posible que se pierda el control por lo que se necesita definir las previamente tanto para prevenir como para corregir desviaciones las cuales deben estar documentadas para cada PCC.

5 Establecimiento de medidas de verificación del sistema.

El equipo debe realizar verificaciones para corroborar y comprobar que el sistema HACCP se desarrolla eficazmente y en concordancia con lo diseñado. La verificación debe constatar que todos los elementos del plan HACCP son válidos para asegurar la inocuidad del producto. Debe conducir actividades para determinar que el plan funciona como se había prestablecido por lo que se debe comprobar frecuentemente que los PCC, sus límites críticos, monitoreo o vigilancia, procedimientos de registros y acciones correctivas sean adecuadas.

La verificación puede incluir la revisión de los registros de los análisis microbiológicos, químicos y físicos, la calibración de los instrumentos para la vigilancia del proceso, observaciones directas de las actividades de vigilancia y las acciones correctivas, análisis sobre el producto final, auditorías internas, revisión de quejas y reclamaciones, entre otras.

Además, el sistema debe estar sujeto a auditorías externas para la obtención de certificaciones y revisiones de otras entidades, así como controles de calidad al producto final e indagaciones sobre la satisfacción de los clientes.

Si se encuentra evidencia de que no se respetan los siete principios deben tomarse medidas de mejora. En caso de que emerja un nuevo peligro, ocurra un cambio que pueda afectar el análisis de gravedad y probabilidad o existan insatisfacciones de los clientes sobre la inocuidad de los productos, el sistema HACCP debe ser reanalizado y mejorado.

6 Implementación del plan de mejora al sistema

En esta etapa se proponen, implementan y evalúan las soluciones a las deficiencias detectadas en el diagnóstico y en el transcurso de la implementación de los principios básicos de HACCP. Cada vez que se le realicen auditorías internas o externas al sistema y se encuentren deficiencias y recomendaciones se debe implementar también planes de mejora, que permitan cumplir los prerrequisitos, y el funcionamiento eficaz y eficiente del sistema. Es recomendable elaborar un plan en el cual se especifiquen las diferentes tareas, su descripción (en qué consiste, cómo se va a hacer, dónde se va a implementar), las fechas para cada una, los recursos monetarios que se requieren, las personas responsables y participantes. Para este fin se recomienda utilizar la técnica de las 5Ws y 2Hs.

Conclusiones parciales

1. El procedimiento para la implementación del sistema HACCP propuesto para la gestión de la inocuidad en los procesos de producción del chorizo de res, se basa en el ciclo PHVA como condición necesaria para lograr la concepción y aplicación del mismo, considerando la mejora continua en sus procesos.

2. La aplicación del procedimiento establecido con un enfoque basado en proceso constituye un valioso instrumento para la gestión de la inocuidad y la inspección diaria de sus producciones en esta minindustria.

Capitula III



CAPÍTULO III: Aplicación del procedimiento HACCP para la gestión de la inocuidad en el proceso de producción de chorizo de res

3.1 Introducción

El capítulo 3 tiene como objetivo aplicar el procedimiento expuesto en el capítulo anterior, en el proceso de producción de chorizo de res del Centro Cárnico “La Perseverancia” de la UEB Integral Agropecuaria Aguada perteneciente a la Empresa Integral Agropecuaria Cienfuegos. Además, en este se presentan los resultados relacionados con la aplicación del sistema HACCP para la gestión de la inocuidad alimentaria del proceso seleccionado, con vistas a mejorar la calidad de este producto para lograr disminuir las quejas y reclamaciones de los clientes.

3.2 Aplicación del procedimiento HACCP.

Fase 1: Planificación

1.1 Formación del equipo HACCP

La constitución del equipo HACCP se realizó lo más variado dentro de los cargos y responsabilidades del personal de la planta, puesto que es necesario contar con diferentes puntos de vista, experiencias y especialidades, y se efectuó sin participación de asesoría externa. Este equipo posee los conocimientos necesarios relacionados con la producción (fabricación, almacenamiento y distribución), consumo y peligros potenciales propios de cada producto.

El número de expertos se calculó a partir de la ecuación 2.1 del capítulo dos, determinándose un nivel de confianza de 95 %, una precisión (i) de un 15 % y una probabilidad de error (p) de 5 % con un valor de k correspondiente a 3.8416 y como resultado arrojó 8.11, es decir, nueve expertos para conformar el equipo HACCP.

El equipo de trabajo quedó constituido por el autor de este trabajo (líder), la especialista de calidad del centro cárnico (coordinador), el jefe de la entidad, el veterinario, otros especialistas y obreros de vasta experiencia y conocedores del proceso (**anexo 5**).

1.2 Selección del proceso

Como se evidencia en el mapa general de procesos de la EIAC, los procesos misionales producción de alimentos, ganadería, veterinaria, cultivos varios, forestal así como comercialización, constituyen macroprocesos dentro del sistema al aglutinar varios subprocesos. Dentro de los procesos claves se halla la producción de alimentos relacionado íntimamente con las minindustrias que manufacturan derivados de la leche, cárnicos y emplean las frutas y vegetales para producir dulces y conservas.

La producción de alimentos engloba tres subprocesos producción de derivados cárnicos, lácteos y de dulces y conservas; que a su vez estos abarcan distintos procesos esenciales para la organización (figura 3.1). La producción de derivados cárnicos comprende la elaboración de jamonada, chorizo, picadillo (1ra y 2da), mortadella y masa de hamburguesa; así como la de derivados lácteos: yogurt, queso y helado. Por otra parte, también se producen dulces en almíbar y encurtidos empleando como materias primas frutas y vegetales cultivadas en las Unidades Empresariales de Base (UEB) de la empresa.

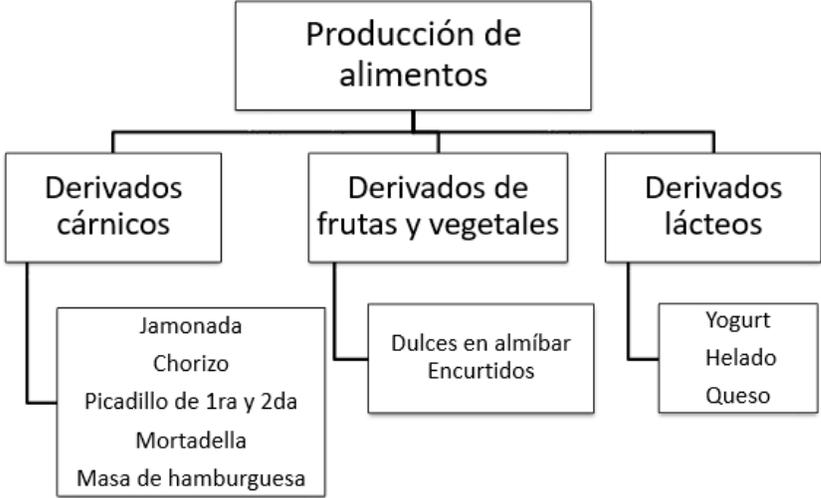


Figura 3.1. Procesos que conforman el macroproceso de producción de alimentos. **Fuente:** Elaboración propia.

Dentro de los subprocesos que abarca la producción de alimentos, la producción de chorizo de res, ejerce un gran impacto en el plan estratégico que queda demostrado en la figura 3.2 que ilustra los niveles de producción total de cárnicos y dulces y conservas en el período de febrero a mayo del 2018. Se evidencia que las mayores producciones cárnicas se localizan en la elaboración de chorizo de res, seguidas de la masa de hamburguesa que son las que mayor aporte monetario brinda sus ventas. Mientras, que los dulces en almíbar y encurtidos se producen principalmente con el objetivo de ofertar diversos productos a la población pero en la mayoría de los casos, esta se ve dificultada por la no existencia en el almacén de benzoato de sodio y ácido cítrico y debido a la falta de frutas y vegetales, materiales de envase (potes plásticos y bolsas de nylon) y gas licuado. Por otra parte, la producción de derivados lácteos en este período se vió afectada por roturas en la maquinaria y déficit de materias primas fundamentalmente.

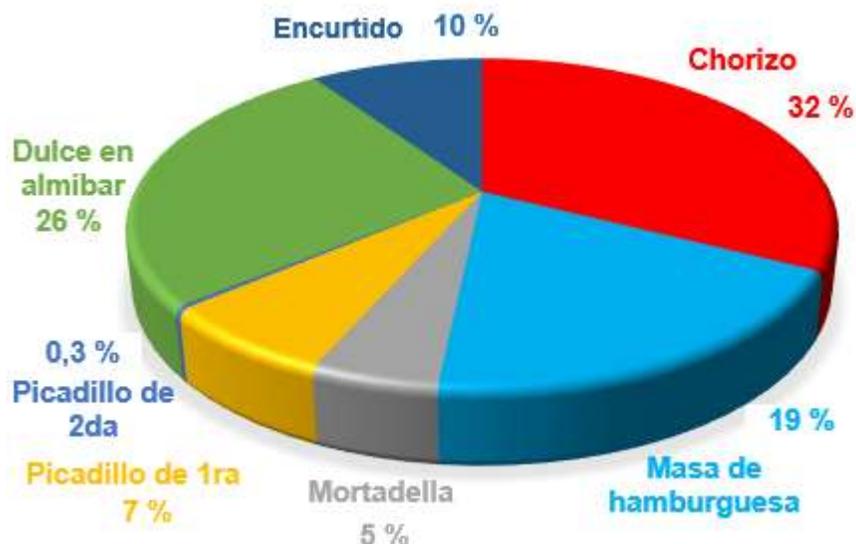


Figura 3.2. Producción total de cárnicos, dulces en almíbar y encurtidos (t) en el período de febrero-mayo de 2018. **Fuente:** Elaboración Propia.

Es seleccionado este proceso sobre la base de que se trata de la obtención de un producto que aporta mayores ingresos en divisas, con mayor índice de ventas, por ser el producto de mayor producción en el centro cárnico y que su destino final es la venta al turismo por lo que exige condiciones específicas de la materia prima fundamental (la carne) que por sus características intrínsecas puede comprometer la seguridad del producto final (chorizo de res). Además por la potencialidad de generalizar este procedimiento a un proceso similar del Centro Cárnico de Palmira. Además, se tuvo en cuenta los niveles de calidad de los productos donde se evidencia que las mayores deficiencias están teniendo lugar en el proceso de producción de chorizo de res donde han existido varias reclamaciones de los clientes por falta de inocuidad.

La estrategia planteada para la producción del alimentos indica que la empresa debe realizar especiales esfuerzos en el desarrollo de un Sistema de Gestión de la Calidad, así como en la capacitación de sus directivos y trabajadores en estos temas, para mejorar la calidad a un nivel jerárquico, específicamente en la producción de derivados cárnicos en la línea de chorizo y con ello elevar su competitividad. Para tal propósito se requiere como aspecto vital del Sistema de Gestión de la Calidad, un sistema HACCP para garantizar la gestión de la inocuidad del proceso como vía de mejoramiento de la calidad del mismo.

1.3 Caracterización del proceso

La caracterización del proceso de elaboración del chorizo de res se realizó mediante el empleo de la herramienta SIPOC, cuyos resultados se exponen de manera resumida en el **anexo 6** y se explican en la ficha de proceso (**anexo 7**).

En este proceso los pedidos, equipos y utensilios, las materias primas y el capital humano con que se cuentan son entradas importantes para la realización del chorizo de res; obteniéndose no solo este producto como salidas del proceso sino también residuales, registros de la producción y muestras para los laboratorios que tienen su función específica dentro del mismo. Esto se debe, a que si los análisis del laboratorio reportan resultados no satisfactorios acerca del lote de chorizo elaborado repercutirán en la calidad del mismo. De otra manera, si los residuales no se destinan a la laguna de oxidación o fosa de enterramiento, su acumulación dentro del local o zonas cercanas contribuirá al deterioro del producto y a la proliferación de vectores. Por otra parte, son necesarios los registros de la producción para llevar un control y una trazabilidad en caso de quejas, reclamaciones y devoluciones.

1.4 Descripción del producto

En el **anexo 8**, se muestra una descripción completa del chorizo de res que contempla toda la información necesaria en cuanto a inocuidad, lo que facilitará la identificación adecuada de los peligros potenciales que puedan provenir de la materia prima, ingredientes e insumos que forman parte de la composición del producto final.

1.5 Determinación del uso al que se destina

De acuerdo al objeto social de la entidad, el chorizo elaborado se destina al consumo social, venta al estado y a la comercialización al sector del turismo para su venta en CUC a través de las redes hoteleras. El equipo HACCP detalló que este producto está previsto para consumir cocido como plato principal, saladito o entremés.

1.6 Elaboración de un diagrama de flujo

El chorizo es el producto elaborado de la recortería de carne de res, subproductos de res, condimentos, especias, aglutinantes, embutido o envasado en material inerte aprobado por las autoridades sanitarias competentes, cocinado o sometido a un proceso de pasteurización o esterilización comercial.

Teniendo en cuenta todas las operaciones involucradas en el proceso del producto en cuestión, se desarrolló un diagrama de flujo con el propósito de proporcionar una descripción simple, clara y esquemática de todo el funcionamiento del proceso. Este abarcó todas las etapas en detalles del proceso así como se muestra en el diagrama de reflejado en el **anexo 9**.

1.7 Verificación “*in situ*” del diagrama de flujo

El equipo comprobó, luego de elaborado el diagrama de flujo, durante las horas de producción que este se ajustara a la realidad y del plano esquemático de la planta (figura 3.3), efectuando las modificaciones que pudieran corresponder. Como soporte para llevar a cabo esta etapa se

confeccionó un diagrama de bloque simplificando cada una de las fases del proceso de fabricación del chorizo para observar con mayor claridad la secuencia de actividades y el flujo tecnológico de cada una de las áreas (**anexo 10**).

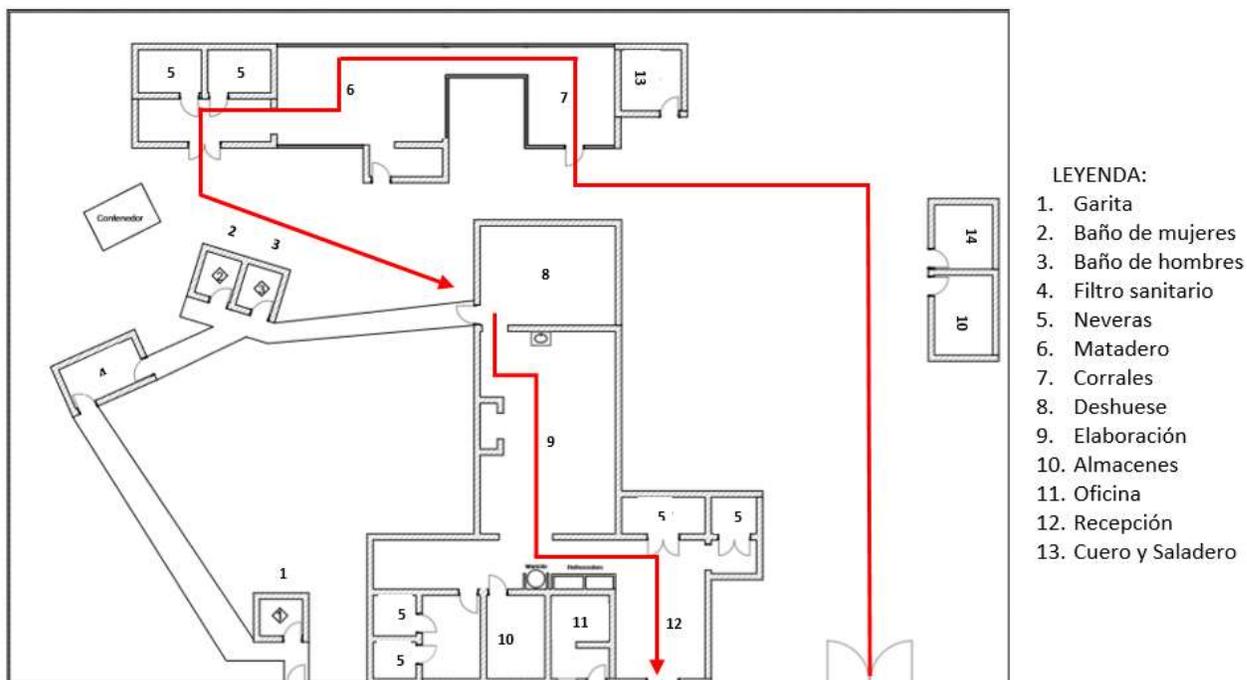


Figura 3.3. Plano esquemático de la minindustria cárnica. **Fuente:** Elaboración propia.

En la figura 3.4 se refleja una adecuada distribución espacial que garantiza que no se crucen los procesos y se cumpla el principio “marcha hacia delante” evitando la contaminación cruzada. La adecuada disposición de las zonas garantiza 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. Se considera que cuando se realiza una adecuada distribución en planta se consigue en gran medida el aseguramiento de la inocuidad alimentaria mayormente cuando se trabaja con materias primas que son susceptibles a contaminarse.

Fase 2: Hacer

2.1 Diagnóstico de los prerrequisitos de HACCP

El diagnóstico es un elemento importante como parte de los esfuerzos que se pueden realizar para el mejoramiento de la calidad en las producciones. La tabla 3.1 presenta los resultados de la aplicación del instrumento GHYCAL en el área de elaboración del chorizo de res, donde se indica para cada plan los ítems evaluados y su valoración en la escala de uno a cinco, siendo cinco cumplimiento satisfactorio.

Se puede observar que los planes de limpieza y desinfección, de formación y control de manipuladores y mantenimiento preventivo presentan más de la mitad de sus ítems calificados con uno o dos, lo que indica un bajo nivel de cumplimiento; mientras que los de control de aguas, de plagas y trazabilidad obtuvieron la mayoría de sus ítems con valores de cinco, indicando buenos niveles de cumplimiento.

Tabla 3.1. Resultados de la aplicación del instrumento GHYCAL. **Fuente:** Elaboración propia

No.	Planes	Calificación					Total Ítems
		1	2	3	4	5	
1	Control de aguas	2	1	2	1	5	11
2	Limpieza y desinfección	5	3	1	2	1	12
3	Formación y control de manipuladores	4	5	2	0	3	14
4	Mantenimiento preventivo	4	4	1	1	0	10
5	Control de plagas y sistema de vigilancia	2	1	1	1	4	9
6	Control de la trazabilidad	0	2	4	6	1	13
7	Control de gestión de residuos	2	0	3	3	0	8
Total de puntos por ítems		20	18	17	18	19	77
Total de puntos						274	
Nivel de inocuidad						71,2%	

Estos resultados coinciden en parte con los encontrados por Al-Busaidi, et al. (2017) evaluados en salas de procesamiento de pescado en el Sultanato de Omán, que no contaban con el protocolo HACCP implementado y presentaban baja puntuación en los planes de mantenimiento preventivo y limpieza y desinfección. Sin embargo, presentaban bajos niveles de cumplimiento en el plan de control de plagas al contrario de esta investigación, asociados principalmente a que en este aspecto era necesario realizar inversiones en materiales y mano de obra.

La evaluación de las condiciones del establecimiento y la verificación de la aplicación de sistemas de aseguramiento de la inocuidad de los alimentos, arrojó como resultado que las mayores dificultades se apreciaban en los planes de limpieza y desinfección, mantenimiento preventivo y formación y control de manipuladores con un porcentaje de cumplimiento de 45, 50 y 38 % respectivamente (figura 3.4).

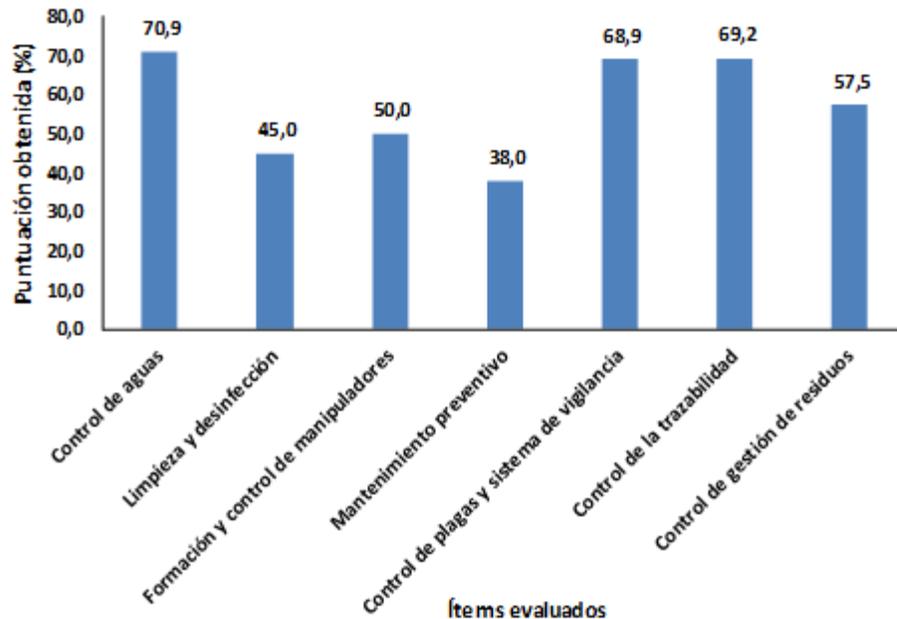


Figura 3.4. Distribución del porcentaje obtenido en cada ítem evaluado de la lista de chequeo.

Fuente: Elaboración propia.

La entidad a pesar de contar con un programa de limpieza y desinfección que especifica todas las operaciones para los equipos, instalaciones, utensilios, accesorios y vehículos, no posee los utensilios suficientes y adecuados para su ejecución. En ocasiones al realizar una inspección visual en pisos, paredes, mesas y equipos de trabajo se observa la presencia de materia extraña o suciedad poniendo en duda la realización y verificación de la limpieza y desinfección. Además, aunque los pisos están contruidos con materiales impermeables, lavables y antiresbalantes presentan grietas e irregularidades donde se acumulan suciedades. Las paredes presentan también grietas y pintura desprendida. Los techos muestran acumulación de suciedades que propician la cría de insectos y roedores. La moledora se halla muy cerca de la pared por lo que no cumple la norma (distancia equipos-pared 60 cm) lo que dificulta su higienización. El filtro sanitario para el acceso del personal se encuentra en mal estado por lo que no cumple en su totalidad con su función y el filtro de vehículos no existe. Los equipos y utensilios a pesar de tener inicialmente un diseño sanitario, actualmente presentan golpes y grietas que dificultan su limpieza y buen estado sanitario. Los depósitos de desechos identificados no se encuentran dentro de un programa de limpieza y desinfección periódica. También se comprobó que el filtro sanitario no cuenta con suficiente ropa sanitaria para visitantes (batas, botas, gorros), que los servicios sanitarios y lavamanos del área de elaboración no presentaban solución desinfectante y que los cestos de desechos orgánicos se encontraban sin bolsas de nylon y sin tapa, esto contribuye a la proliferación de vectores.

Respecto a la manipulación de los alimentos se puede apreciar que a pesar de que se tiene la intención de elaborar los alimentos de una forma adecuada, lo que mayor influye en que no se haya obtenido una mayor porcentaje, es la poca capacitación del personal involucrado en esta tarea, a raíz de que no cuentan con un plan anual de capacitaciones revisado y actualizado periódicamente para los trabajadores y a que al personal nuevo no se le brinda un entrenamiento adecuado, con el fin de que conozca los requisitos básicos de una adecuada manipulación de alimentos.

Por otra parte, los trabajadores incumplen en cuanto a la limpieza personal y no aplican las buenas prácticas higiénicas diarias. Se realiza el lavado de manos al iniciar el proceso y al salir de este por algunas personas y cuando se cambia de actividad no se realiza esta operación. La estación de lavado de manos al ingreso de la planta se encuentra deteriorada. De forma general, en ocasiones el personal no cumple las normas de no utilizar joyas, maquillaje, perfumes, etc. En el área de producción de alimentos se evidencian prácticas no higiénicas por parte del personal, tales como fumar y comer.

No se cuenta con un mantenimiento preventivo adecuado, lo cual es de suma importancia en cualquier empresa encargada de elaborar alimentos para consumo humano. Los equipos de la línea de producción son antiguos y obsoletos y actualmente no tienen un programa de mantenimiento preventivo, principalmente es correctivo. Los servicios de verificación, calibración, reparación y mantenimiento son efectuados por la Unidad Territorial de Normalización de Cienfuegos (UTN) y por la Empresa de Fabricación y Servicios a Instrumentos de Pesar (PEXAC) que se dificultan por la falta de transporte de esas entidades. Se hallaron balanzas en mal estado estructural, lo que imposibilita su correcta higienización y que además estaba vencida la verificación desde el 2016.

La materia prima de mayor importancia en este proceso es la carne y es precisamente la calidad de esta un factor determinante en la elaboración del producto ya que debe cumplir requisitos y parámetros específicos. Durante el proceso de producción esta puede contaminarse principalmente debido a condiciones higiénicas inadecuadas y a un deficiente control del mismo que conllevan a afectar la inocuidad del producto problema fundamental que trae consigo devoluciones y reclamaciones de los clientes. Es por ello que es de suma importancia el adecuado proceso de limpieza y desinfección en la entidad y de las buenas prácticas y hábitos higiénicos de los manipuladores en la línea de producción.

En cuanto al control de la trazabilidad se evidencia que se han llevado a cabo intentos pero aún falta mucho para poder registrarlo adecuadamente y cabe destacar que aunque son una minindustria el plan de control de agua se lleva a cabo con periodicidad disminuyendo el riesgo de contaminación en el proceso productivo del producto por medio del agua.

2.2 Análisis de riesgos

Identificación de los peligros

El equipo HACCP llevó a cabo un análisis minucioso de todos los peligros tanto químicos, físicos y microbiológicos que pueden atentar contra la inocuidad del producto teniendo en cuenta las posibles fuentes de contaminación (materias primas, personal, procesamiento) como se muestra en el **anexo 11**.

Determinación de las posibles fuentes de contaminación

A partir de los resultados obtenidos en el **anexo 11** se confeccionó un diagrama Causa-Efecto, mediante una sesión de tormenta de ideas teniendo en cuenta los peligros identificados anteriormente con el equipo HACCP. En el diagrama Causa-Efecto de la figura 3.5 se analizaron las posibles causas raíces de la falta de inocuidad que atentan contra la calidad final del chorizo de res y constituyen cuestión de quejas y reclamaciones por parte de los clientes. De esta forma, se puede apreciar a modo de resumen una vez identificados todos los peligros, los principales factores que inciden en que el producto no cause daño al consumidor una vez ingerido.

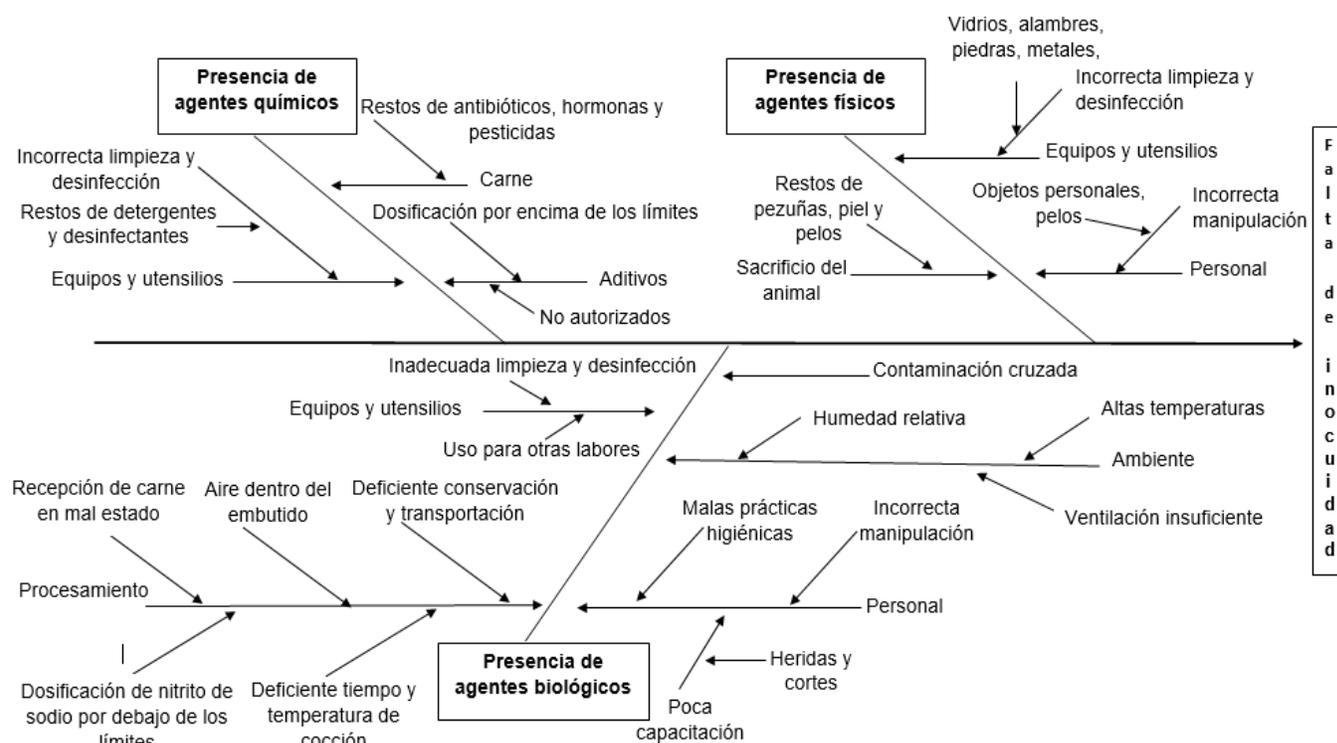


Figura 3.5. Diagrama Causa-Efecto para la falta de inocuidad en chorizos de res. **Fuente:** Elaboración Propia.

Esta herramienta muestra como resultado, que las posibles causas raíces de la presencia de agentes físicos, químicos y biológicos están dadas por el entorno, equipos y utensilios, procesamiento, personal, la contaminación cruzada y la materia prima fundamental (carne).

El equipo HACCP realizó una votación múltiple para trabajar con las principales causas-raíces de mayor influencia sobre el problema falta de inocuidad del chorizo de res que se tendrán en cuenta para evaluar la gravedad de los peligros en el análisis de riesgos. Los resultados de la segunda votación se presentan a continuación en la tabla 3.2:

Tabla 3.2. Resultados de la votación múltiple. **Fuente:** Elaboración propia

Causas-raíces	Votación de expertos									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Total
Dosificación de nitrito de sodio por encima y por debajo de los límites permisibles	10	9	9	8	9	8	9	9	8	79
Recepción de la carne en mal estado	8	8	7	9	8	8	8	8	9	73
Aire dentro del embutido	7	7	7	8	6	8	7	7	7	52
Deficiente tiempo y temperatura de cocción	10	10	10	9	9	9	9	10	10	86
Deficiente conservación y transportación	7	6	8	7	7	6	8	7	6	62
Inadecuada limpieza y desinfección	6	6	6	6	7	6	6	7	6	56
Uso de equipos y utensilios para otras labores	5	5	5	4	4	5	4	4	5	41
Poca capacitación	4	5	5	5	6	4	5	5	5	44
Contaminación cruzada	7	8	8	7	6	6	7	7	7	63
Altas temperaturas	6	5	4	5	5	5	6	5	5	46
Ventilación insuficiente	4	5	4	4	4	5	4	4	4	38
Incorrecta manipulación y malas prácticas higiénicas	6	6	7	7	6	6	6	7	6	57

Los expertos seleccionaron de todas las causas-raíces que influyen en la falta de inocuidad, como más importantes, aquellas relacionadas con la contaminación biológica y química en el caso de la incorrecta dosificación de nitrito de sodio que niveles por encima de 125 mg/g pueden ser letales para el consumidor. La dosificación de nitrito de sodio por encima y por debajo de los límites permisibles, recepción de la carne en mal estado, el deficiente tiempo y temperatura de cocción, la deficiente conservación y transportación, inadecuada limpieza y desinfección y la contaminación cruzada, son aspectos críticos que se tuvieron en cuenta a la

hora de evaluar la gravedad de los peligros en el análisis de riesgos y en la determinación de los PCC en cada una de las etapas del proceso.

Evaluación y análisis de los riesgos

Luego del análisis e identificación de los peligros que se pudiesen presentar en el producto se indagó sobre el nivel de riesgo que estos representaban para la salud del consumidor teniendo en cuenta la experiencia diaria y a quien va dirigido este alimento, auxiliándonos de la matriz de riesgos (**anexo 12**).

De los peligros identificados en cada una de las etapas se consideraron como riesgo muy alto e inaceptable las fases de inspección ante y post mortem, refrigeración de la materia prima cárnica, recepción de la carne, curado, cocción, refrigeración y almacenamiento. Mientras, que de riesgo alto recepción del ganado, descuerado, eviscerado, deshuese y distribución y transporte. Estos riesgos significativos fueron identificados como posibles PCC pero posteriormente serán analizados con más detenimiento en el siguiente principio (determinación de los PCC).

Por otra parte, se clasificaron en riesgo bajo las operaciones de estabulación, lavado de animales, aturrido e izaje, corte de patas y cabeza, lavado de canales, oreo, recepción de las materias primas no cárnicas; así como el pesaje de estas y el refrescamiento del producto. Además, en riesgo tolerable se agruparon el degollado y desangrado, corte de canales, pesaje de la carne de res, molido, mezclado y embutido.

Influencia en el proceso tecnológico

Dentro de las etapas donde los peligros ejercen una mayor influencia en el proceso tecnológico se encuentra el tratamiento térmico, la cual constituye una fase esencial (véase anexo 12 columna 6 fila 28). Esta etapa garantiza las transformaciones químicas (cambios organolépticos como el color, sabor, aroma y consistencia del producto) y bioquímicas necesarias para lograr una mejor asimilación de los nutrientes presentes y garantizar una reducción notable de los m.o.s causantes del deterioro que pueden provenir de otras etapas y a la eliminación de patógenos, alargando considerablemente la durabilidad del producto.

Esta etapa es en gran medida la responsable de la calidad e inocuidad del producto final aunque la disminución de la actividad de agua por la adición de la sal común y el nitrito de sodio como efecto antibacteriano y una temperatura baja de conservación, hacen que este alimento diste de ser un medio idóneo de crecimiento de m.o.s que pueden ser perjudicial para la salud del consumidor. La temperatura y el tiempo de duración debe ser la necesaria para que llegue al centro térmico del embutido y se cocine en su totalidad.

Es por ello que los parámetros de temperatura y tiempo de cocción, necesarios para eliminar los peligros microbiológicos fundamentalmente, deben ser controlados porque si la temperatura alcanzada no es la establecida puede incidir en la aparición de una coloración verde producto del crecimiento microbiano y una textura correosa debido a la cocción incompleta quedando dura la carne. Sin embargo, si se aplica temperaturas altas y prolongadas al producto puede ocurrir una sobrecocción trayendo como consecuencia defectos como la separación de la grasa y una coloración parda oscura en el chorizo de res.

2.3 Determinación de los Puntos Críticos de Control

Para la identificación de los puntos críticos de control (PCC), con la ayuda del árbol de decisiones (anexo 2), se evaluaron minuciosamente cada una de las fases operacionales dando prioridad a aquellos en donde no existe control y puede verse afectada la salud del consumidor (riesgo alto y muy alto). Se consideraron PCC aquellos puntos donde la falta de control implica ocurrencia de peligros que no pueden ser corregidos satisfactoriamente en un paso posterior y aquellas etapas donde se presentaban las causas raíces relacionadas a la contaminación biológica y química más importantes seleccionadas por los expertos en el paso anterior, las cuales influían en la falta de inocuidad del producto.

En la tabla 3.2 se muestra las respuestas al aplicar cada una de las preguntas del árbol de decisiones a los pasos operacionales.

A partir de los resultados del análisis del árbol de decisiones se define que las etapas que más incidencia tienen en el proceso en función de garantizar la inocuidad y que constituyen puntos críticos de control son las siguientes etapas:

1. Inspección ante mortem
2. Inspección post mortem
3. Recepción de la carne
4. Curado
5. Cocción
6. Refrigeración

La recepción de la carne de res al área de producción, es una etapa que influye grandemente en la calidad final del producto. Se requiere que esta materia prima posea un adecuado grado de madurez (carne madura) pues aporta mayor sabor y aroma, que sea procedente de un animal joven que es más tierna, blanda, con menos mioglobina (proteína responsable del color) y que presenta un mayor contenido de colágeno. Pero sobre todo, es esencial que posea una buena calidad higiénica sanitaria que se encuentre en buen estado, originaria de animales sanos, sacrificados en mataderos autorizados y sujetos a inspección ante y post mortem. No

debe presentar sabor u olor extraño, decoloraciones y estar desde todo punto de vista apta para el consumo humano.

Tabla 3.3. Aplicación del árbol de decisiones a los pasos operacionales. **Fuente:** Elaboración propia.

Paso operacional	P 1	P 2	P 3	P 4	PCC
Recepción del ganado	Sí	No	Sí	Sí	No es PCC
Inspección ante mortem	Sí	No	Sí	No	PCC
Descuerado	Sí	No	Sí	Sí	No es PCC
Eviscerado	Sí	No	Sí	Sí	No es PCC
Inspección post mortem	Sí	No	Sí	No	PCC
Refrigeración de la materia prima cárnica	Sí	No	Sí	No	No es PCC
Recepción de la carne	Sí	No	Sí	No	PCC
Deshuese	Sí	No	Sí	Sí	No es PCC
Molido	Sí	No	Sí	Sí	No es PCC
Curado	Sí	Sí	Sí		PCC
Mezclado	Sí	No	Sí	Sí	No es PCC
Embutido	Sí	No	Sí	Sí	No es PCC
Cocción	Sí	Sí			PCC
Refrigeración	Sí	Sí			PCC
Almacenamiento	Sí	Sí	Sí	No	No es PCC
Distribución y transporte	Sí	Sí	Sí	No	No es PCC

P1: ¿Existen medidas de control? **P2:** ¿La operación es específicamente diseñada para eliminar o reducir el peligro a un nivel aceptable? **P3:** ¿La contaminación o el aumento del peligro podrían ser inaceptables? **P4:** ¿Se eliminarán o reducirán los peligros a un nivel aceptable en una etapa posterior?

Es indudable que partiendo de una materia prima cárnica con elevada contaminación microbiana, al deshuesar y realizar todas la etapas posteriores hasta el producto final donde pueden presentarse diversos peligros producto de la manipulación del personal y otras fuentes, se obtiene un embutido de mala calidad y corta vida útil, llegando a poner en peligro la salud de la población a pesar de efectuarse la cocción a la temperatura y tiempo adecuado. Esto sucede debido a que el tratamiento térmico reduce la probabilidad de supervivencia de m.o.s a valores prácticamente seguros puesto que algunos m.o.s patógenos son resistentes a altas temperaturas como el *Clostridium perfringens*.

Vale destacar que en este proceso existen varias etapas que pudiesen constituir un PCC como es el caso del deshuese pero que no fueron identificados como tal ya que a través de las Buenas Prácticas de Manufactura y las medidas preventivas se pueden prevenir y luego en un paso posterior como la cocción y refrigeración se puede disminuir la carga microbiana. No obstante aunque no constituya un PCC siempre hay que tener un control de esas etapas para

que se lleve a cabo sin la presencia de ningún peligro tanto físico, químico como biológico y no afecte la inocuidad del producto final.

Por ello, en el proceso de deshuese se debe contar con personal altamente capacitado con años de experiencia para evitar al mínimo que durante este proceso se produzcan heridas y cortes por el operario. También es indispensable que los trabajadores practiquen correctamente las buenas prácticas de higiene y mantengan sus utensilios en buen estado higiénico, pero sobre todo que se realice periódicamente los chequeos médicos correspondientes en vistas de no afectar la integridad sanitaria del producto en caso heridas y cortes que a pesar de contar con experiencia es probable que se efectúen.

2.4 Determinación de los Límites Críticos de Control

La determinación de los límites críticos se efectuó teniendo en cuenta si existía un valor legal para garantizar la seguridad alimentaria y de no existir se escogió uno adecuado según la experiencia de los operarios, buscando información de publicaciones científicas y datos de investigaciones de expertos (**anexo 13**).

Se trabajó mediante la revisión de documentos (Norma de Inspección de la Calidad [NIC], Norma de Proceso [NP], Norma de Especificaciones de Calidad [NEC], Mapas de proceso, Datos de la literatura), el trabajo con expertos y con las siguientes normas cubanas:

- NC 358:2004 “Embutidos y Productos Alimenticios Conformados. Especificaciones”
- NC 587:2008 “Carne y productos cárnicos. Requisitos sanitarios generales”
- NC 678:2009 “Carne y productos cárnicos- carne deshuesada de ganado bovino. Especificaciones de calidad”
- NC 678:2009 “Carne y productos cárnicos-subproductos del ganado bovino. Especificaciones de calidad”
- NC 136:2017 “Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control”

Fase 3: Verificar

3.1 Establecimiento de un sistema de registro.

Tras la puesta en marcha de este procedimiento se llevaron a cabo paralelamente la confección de los registros necesarios que contempló toda la información necesaria acerca del Sistema HACCP.

Dentro de la documentación generada del sistema se elaboraron los siguientes:

- Documentos de apoyo a la aplicación de los principios:
 - Información sobre el equipo de trabajo
 - Descripción del producto
 - Destino y uso esperado del producto

- Procedimientos, instrucciones de trabajo y otros documentos que describen y justifican el desarrollo de los principios:
 - Listado de peligros potenciales
 - Análisis de peligros
 - Medidas de control
 - Determinación de PCC
 - Límites Críticos
 - Medidas de Vigilancia
 - Acciones correctivas
 - Procedimientos de verificación
- Registros generados por la aplicación del sistema HACCP
 - Registro de la vigilancia o monitorización
 - Registro de acciones correctivas
 - Registro de las actividades de verificación

Independientemente de la manera que se establezca para el monitoreo de los puntos críticos de control las variables, 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 auditorías tanto interna como externas. Cabe destacar que gracias a los registros establecidos en cada una de los PCC se pudo determinar en el caso de la refrigeración del chorizo de res, la causa de la pérdida de control de este proceso. Constituyó una gran ayuda para analizar la situación y estipular que el producto se encontraba apto para el consumo humano contribuyendo a disminuir las pérdidas económicas en el caso de que se hubiese decomisado o destinado a otro fin.

Además, se elaboraron los registros derivados de la vigilancia de los PCC establecidos en este sistema de seguridad alimentaria como se muestra en el **anexo 14**, junto con las acciones de verificación. Toda la documentación concebida presenta como requisito esencial que se encuentra firmada y fechada por un responsable legal como evidencia de compromiso en su aplicación y seguimiento; sobre todo teniendo en cuenta el sistema internacional de unidades.

3.2 Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC.

Establecimiento del sistema de monitoreo

El monitoreo se estableció recurriendo a la técnica de las 5Ws y 2Hs para detectar cuando exista una pérdida de control de un PCC, es decir una desviación de un límite crítico, y sean precisas la toma de acciones correctivas (**anexo 15**). De esta forma, la vigilancia nos permite ajustar el proceso antes de que se sobrepase el límite crítico.

A partir del anexo 15 que muestra el sistema de monitoreo de cada PCC donde se especifica cómo, cuándo y por qué debe llevarse a cabo con su respectivo responsable, se confeccionó un diagrama del proceso donde se identifican todos los PCC con sus pertinentes variables críticas de control o calidad (VCC) y las acciones de vigilancia, el cual queda reflejado en la figura 3.6 que se muestra a continuación:

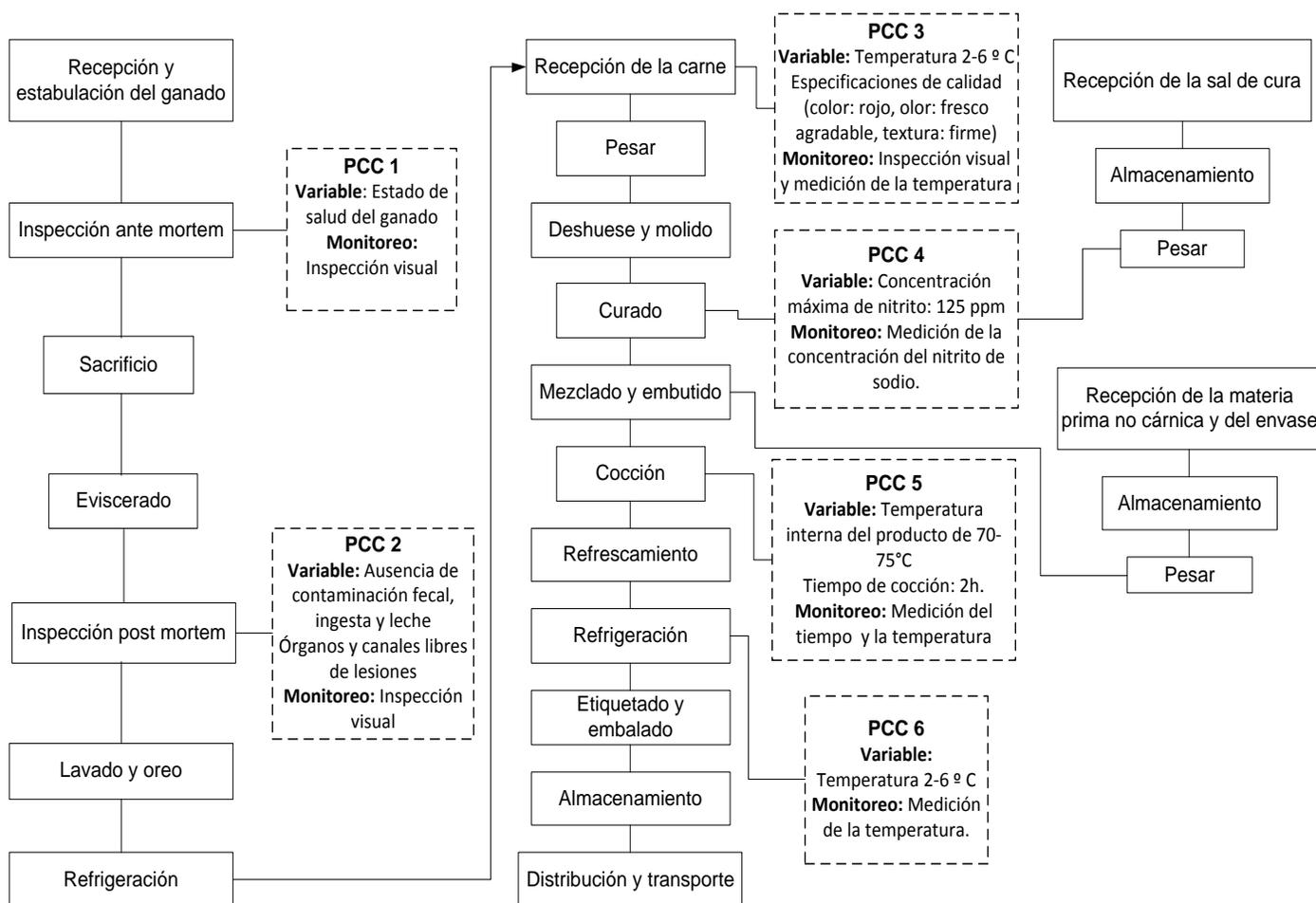


Fig. 3.6. Diagrama del proceso de producción del chorizo de res con los PCC, variables y acciones de monitoreo identificados. **Fuente:** Elaboración propia.

Resultados del monitoreo a los PCC

En el transcurso de la investigación, durante el mes de febrero, se llevan a cabo monitoreos de cada PCC que permiten analizar el comportamiento de cada de sus VCC. Para aquellas variables críticas donde el monitoreo se efectúa mediante la inspección visual (PCC 1, 2 y 3) se elaboraron listas de chequeo para su mejor análisis que se pueden apreciar en el **anexo 16**.

En el análisis de las variables críticas de control se emplean técnicas como el índice de inestabilidad y cartas de control para medias individuales con la finalidad de evaluar el control estadístico, variabilidad y estabilidad del proceso. Mientras que se recurren a los gráficos de

capacidad para determinar si la variable examinada es capaz de cumplir con las especificaciones establecidas. Los resultados del empleo de estas técnicas se pueden apreciar en el **anexo 17**.

No es menos cierto, que en la medida que se tengan más datos y un período más amplio será posible conocer mejor el estado real del proceso pero dada las circunstancias se toma febrero como mes piloto para dar respuesta al Consejo de Dirección de los resultados de la implementación de este sistema. Para llegar a esta fase era imprescindible aplicar las etapas previas que también son sumamente importantes y cuando se decide proceder al monitoreo no se contaban con los registros pertinentes por la falta de capacitación. Como se puede apreciar se trata de un proceso lento, que produce pocos productos por día, por lo que se efectúan observaciones diarias para la toma de muestra. Debido a esto, se hace necesario incrementar el período de estudio para completar una muestra representativa y así se decide continuar la vigilancia efectuando un corte al terminar el mes de mayo.

PCC 1 Inspección ante mortem

VCC: estado de salud del animal

En el PCC 1 (inspección ante mortem) se examina el estado de salud de los animales con destino al sacrificio en el intervalo de tiempo dentro de las 24 horas posteriores a la llegada de los animales al matadero y menos de 24 horas para su sacrificio. El estado de salud de los animales se evalúa a través de la lista de chequeo del anexo 16 A, teniendo en cuenta si se encuentran conformes o no conformes con las características evaluadas y cuyos resultados se muestran en la figura 3.7.

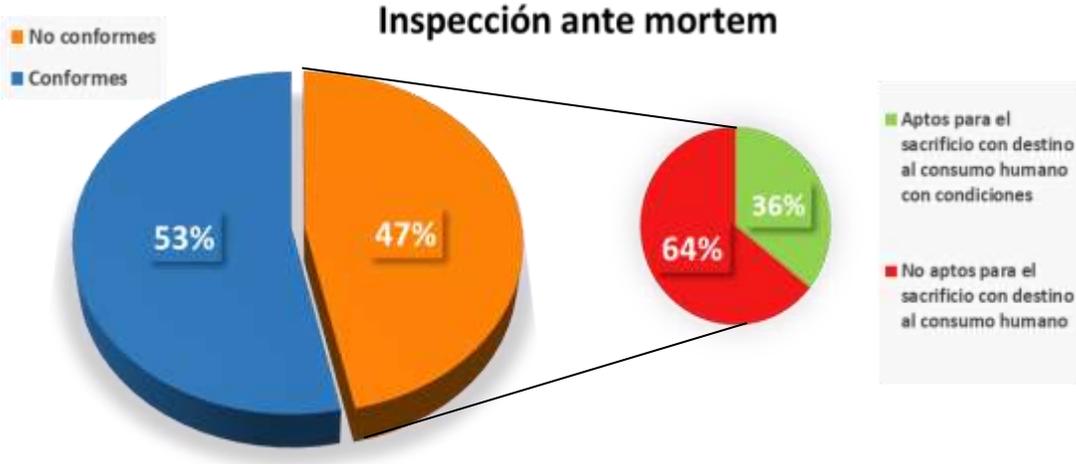


Fig. 3.7 Distribución del porcentaje de animales dictaminados como conformes, no conformes, aptos y no aptos para el sacrificio con destino al consumo humano en la inspección ante mortem. **Fuente:** Elaboración propia.

En la figura 3.7 se estima que el 53 % de los animales se valoran como conformes y el 47 % como no conformes. Del total de los animales no conformes, el 64 % representan los dictaminados como no aptos y el 36% como aptos para el sacrificio con destino al consumo humano pero con condiciones. De esta manera, se deben predestinar para el sacrificio condicionado a una segunda inspección ante mortem a los animales fatigados derivada en el tiempo, y para el sacrificio inmediato, aquellos que se encuentran comprometido el bienestar animal y su estado de salud se puede empeorar si se aplica un sacrificio retardado. Los animales no conformes que no son aptos para el consumo humano se decomisan.

En la figura 3.8, que se muestra a continuación, se representan los resultados del monitoreo de este PCC teniendo en cuenta las causas que conllevan a clasificar el ganado en conforme o no conforme según los aspectos evaluados.

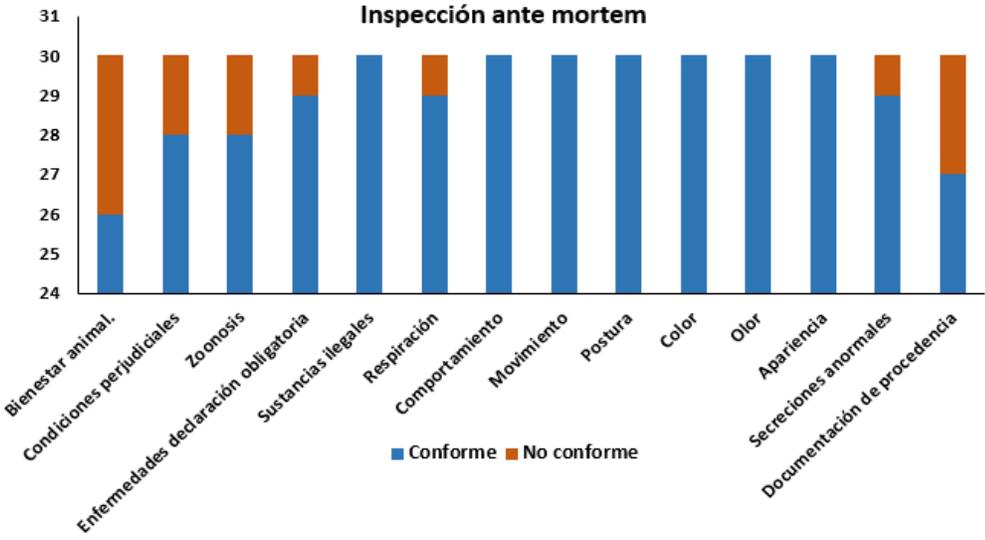


Fig. 3.8. Resultados del monitoreo del PCC 1: Inspección ante mortem. **Fuente:** Elaboración propia.

Los resultados evidencian que las principales causas de no conformidad en esta etapa crítica se deben a: deficiencias en el bienestar del animal, condiciones que puedan ser perjudiciales para la salud humana o la sanidad animal, presencia de zoonosis, enfermedades de declaración obligatoria, problemas en la respiración, secreciones oral/nasal/anal/vaginal anormales y a la incompleta o ausencia de la documentación de procedencia (número de animales, edad, documento sanitario de traslado, tratamientos veterinarios, nombre y dirección del veterinario de la explotación). Estas se deben principalmente a una incorrecta selección del ganado a sacrificar y a malas prácticas veterinarias por parte de los productores tanto estatales como del sector cooperativo de las UEB de nuestra empresa, que constituyen los proveedores de esta materia prima.

Por lo imprescindible que es para la minimización y eliminación de los peligros microbiológicos, químicos y físicos provenientes del ganado bovino, tanto la inspección ante y post mortem, tienen que llevarse a cabo con la rigurosidad que el sistema HACCP plantea para el control de los riesgos.

PCC 2 Inspección post mortem

VCC: ausencia de contaminación fecal, de leche, ingesta y órganos libres de lesiones

Este PCC se inspecciona mediante la lista de chequeo del anexo 16 B, luego de realizar una efectiva identificación individual y diferenciada de las canales (carcasa del animal) y las vísceras, clasificando cada una en conforme o no conforme según corresponda.

La información recopilada de la vigilancia de la inspección post mortem, basada en los riesgos para la salud humana transmitidos por los alimentos, se refleja en la figura 3.9 que se muestra a continuación:

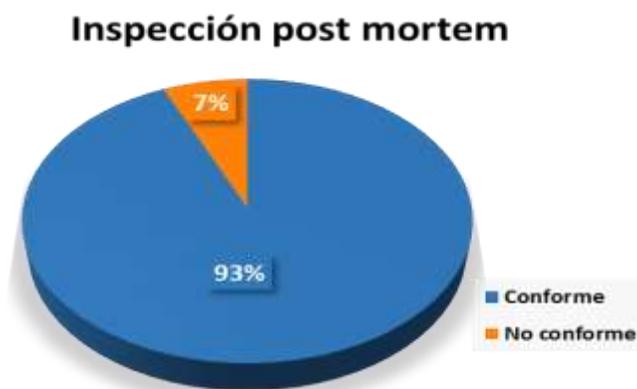


Fig. 3.9. Distribución del porcentaje de animales dictaminados como conformes y no conformes en la inspección post mortem. **Fuente:** Elaboración propia.

Los resultados de la inspección post mortem trajeron como resultado que el 7 % de los animales se establezcan como no conformes y el 93 % como conformes. Se declaran no aptos para el consumo humano, dos canales por presentar suciedad, contaminación fecal y lesiones en múltiples vísceras (hígado, riñón, bazo y corazón) aspectos que de no ser detectados en esta etapa pueden constituir un peligro para la salud del consumidor y afectar la calidad del producto final. Estas deficiencias pueden presentarse durante el transcurso del sacrificio debido a una incorrecta limpieza y desinfección de los equipos y utensilios, malas prácticas higiénicas del personal, mala manipulación y a que muchas de estas lesiones de los órganos internos son difíciles de detectar en la inspección ante mortem. Es por ello que la inspección de las carnes y despojos de los animales sacrificados es un aspecto indispensable para la emisión del dictamen final, sobre la aptitud para el consumo humano.

PCC 3 Recepción de la carne

VCC 1: características de calidad

Las características de calidad (color, olor y textura) se evalúan también mediante una lista de chequeo pero en este caso se le asigna una puntuación que corresponde a una escala nominal el 1 al 5 como máximo, según la calidad que presente. La escala correspondiente a cada característica da como resultado una puntuación máxima de 15, la misma queda reflejada en la tabla 3.3 de la siguiente manera:

Tabla 3.4. Escala de evaluación de las características de calidad de la lista de chequeo.

Fuente: Elaboración propia.

Puntuación	Característica		
	Color	Olor	Textura
5	característico sin decoloraciones	característico y agradable	tierna y blanda
4	con ligeras desviaciones	con ligeras desviaciones	poco blanda con ligeras desviaciones
3	con decoloraciones	poco agradable	firme
2	poca coloración verdosa	ligeramente desagradable	ligeramente dura
1	abundante coloración verdosa	desagradable con mal olor de putrefacción	dura

Aquellos lotes que presenten una puntuación menor e igual que nueve se considerarán no aptos para el consumo humano. Por debajo de este valor, según la escala asignada a cada característica, el producto ya presentará signos de deterioro que pueden perjudicar la salud del consumidor, además de influir en el proceso tecnológico dando como resultado un producto de mala calidad.

Los resultados de la evaluación de cada lote de las características organolépticas en la etapa de recepción de la carne se muestran en la figura 3.10.

Mediante la apreciación de las características analizadas se puede corroborar que en su mayoría los lotes presentan buena calidad pues las puntuaciones oscilan entre 13 y 15 pudiendo ser utilizados para la elaboración del chorizo de res. Tan solo 3 lotes presentan una puntuación de 13 puntos, 7 de 14 puntos y 10 con la puntuación máxima (15).

Se concluye que desde el punto de vista organoléptico, según las características de color, olor y textura evaluadas, esta materia prima se encuentra de acorde con los parámetros de calidad requeridos para la producción del chorizo de res.

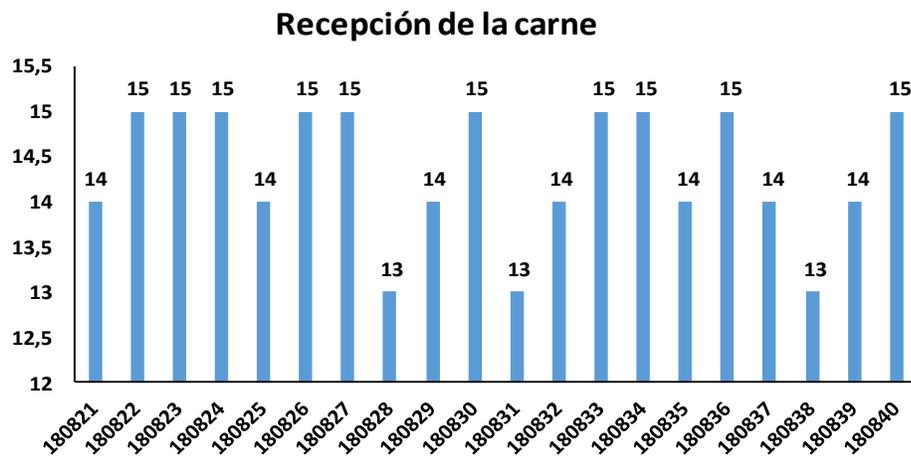


Fig. 3.10. Puntuaciones obtenidas de los lotes de carne en la evaluación de las características organolépticas. **Fuente:** Elaboración propia.

VCC 2: temperatura interna de la carne

Los resultados del monitoreo de la segunda variable en este PCC evidencia, partiendo de que los datos se ajustan a una distribución normal, que el proceso se encuentra bajo control y es estable pues todos sus puntos caen dentro de los límites de control y el St es de 0%, demostrando que no inciden en el causas asignables de variación (anexo 17 A).

Se observan alrededor de siete puntos cerca de los límites de control en ambos lados de la línea central, que manifiestan una variabilidad en el proceso, debida fundamentalmente a que las mediciones se realizaron mediante la apreciación del instrumento de medición y por diferentes operarios que deben capacitarse en esta tarea para obtener resultados más confiables.

Al analizar la capacidad del proceso se observa que la mayor frecuencia de la temperatura interna de la carne oscila entre los valores de 3.6 y 3.8, siendo un proceso centrado con mucha variabilidad como se había mencionado anteriormente. Como se puede apreciar el proceso es capaz de cumplir con la especificación establecida pues el Cp obtenido es mayor que 1.33 y teniendo en cuenta el centrado del proceso (Cpk) presenta una capacidad satisfactoria. Teniendo en cuenta los índices de desempeño tanto potencial como real se evidencia una pequeña disminución de la capacidad a largo plazo, pero aún así el proceso continúa siendo capaz de cumplir con las especificaciones.

Se puede concluir teniendo en cuenta los resultados, que la materia prima cárnica procedente del sacrificio presenta una temperatura adecuada apta para el consumo y no constituye un riesgo para la salud del cliente al cumplir con los parámetros establecidos. También refleja que la refrigeración luego del sacrificio, se efectúa correctamente según el procedimiento. Se

evidencia que en esta etapa previa a la recepción de la carne se logró disminuir la temperatura rápidamente reduciendo la contaminación superficial y contribuyó al mejoramiento de las características organolépticas en especial el color, que influirá grandemente en la calidad final del chorizo de res.

Este PCC es esencial dado que la calidad chorizo de res está condicionada en gran medida por la materia prima cárnica utilizada para su producción, la cual es afectada directamente por factores ante mortem (raza, tipo de alimentación, condiciones previas al sacrificio, etc), post-mortem (refrigeración, congelación, etc) y del proceso tecnológico aplicado.

PCC 4 Curado

VCC: concentración de nitrito de sodio

Partiendo de que los datos se ajustan a una distribución normal se analiza el comportamiento del proceso en cuanto al contenido nitrito de sodio (anexo 17 B). El contenido de nitrito de sodio constituye dentro de las variables críticas a analizar una de las más importantes; debido a que con la adición de sales de nitro no solo se busca desarrollar el color, impartir sabor sino también inhibir el crecimiento microbiano por lo que constituye un factor primordial en cuanto a la inocuidad que hay que tener en cuenta. Pero sin embargo, a pesar de sus ventajas, su excesiva adición puede provocar efectos tóxicos e incluso la muerte al consumidor.

En la carta de control se observa como la concentración de nitrito de sodio se comporta dentro de los límites de control establecidos para esta variable crítica, no encontrándose por encima del límite superior ninguna medición. Este proceso se encuentra bajo control estadístico y estable con un bajo por ciento de inestabilidad (0 %). Estos valores se encuentran de acuerdo a lo normado a causa de la inspección rigurosa llevada a cabo en esta etapa del proceso y a las características propias con que se produce el chorizo de res en este centro cárnico a partir de la implementación de este sistema.

Queda reflejado en los resultados que la dosis añadida de este aditivo se encuentra de acuerdo a lo estipulado, pues según López (2002), los valores superiores a lo normado pueden deberse a diversos factores, siendo el más frecuente la adición de una dosis excesiva del aditivo. No obstante, cuando se utiliza la cantidad de nitrito establecida se precisa ajustar algunos parámetros del proceso tecnológico como el tiempo y la temperatura de cocción, el tipo de tratamiento térmico, la calidad de la materia prima, y otros.

Un desajuste de estos parámetros, es decir, la no estandarización y descontrol del proceso podría ser la causa de valores oscilantes lo que demuestra que a lo largo del proceso se ha llevado un control estricto del mismo. También se lleva a cabo un control riguroso de la procedencia del aditivo y de sus especificaciones de calidad que contribuye a que los resultados

de la adición del mismo sea la adecuada; disminuyendo la exposición de altas concentraciones de este a los consumidores que representa un riesgo para su salud.

Por otro lado, el análisis de capacidad muestra que la mayor frecuencia del contenido de nitrito de sodio se mueve entre el valor de 89.6 y 90.4 alejado de las especificaciones ya que esta variable es del tipo entre más pequeña mejor. Estos se comportaron según lo esperado, entre 75 y 100 ppm o mg/kg de nitrito según Vindas, Rodríguez & Araya (2017), pues se añade al producto de 1.5-2.0 % de sal de cura. La sal de cura contiene alrededor de 0.5-0.6 % de nitrito de sodio debido a que el nitrito es tóxico en dosis, por esta razón, se evita en forma general, su uso en forma pura y se añade a los productos cárnicos diluido en sal.

Se aprecia un proceso centrado con mucha variabilidad con respecto a las especificaciones. Como se puede observar, el proceso es capaz de cumplir con la especificación establecida (125 ppm máx.) pues el valor de Cp es mayor que 1.33 y se puede clasificar como clase mundial ya que es superior a 2 que a largo plazo continuará cumpliendo con lo normado.

La variabilidad observada se debe a la falta de homogeneidad de la sal de cura; ya que mezclar dos líquidos o un sólido en un líquido es muy fácil, pero mezclar dos sólidos es muy difícil; lo que quiere decir que el contenido de nitritos en el embutido no es homogéneo cuando se añade. Además, cuentan con una balanza con poca precisión, requieren de inmediato de una balanza analítica que disminuya el error de pesada dada la importancia de añadir la cantidad establecida de este aditivo.

PCC 5 Cocción

VCC 1: tiempo de cocción

Partiendo de que los datos se ajustan a una distribución normal, se analizó el comportamiento del tiempo de cocción y su capacidad de cumplir con las especificaciones establecidas en el sistema de monitoreo utilizando el software Statgraphics Centurion, obteniéndose los gráficos representados en el **anexo 17 C**.

Durante la realización de este proceso en la muestra recopilada de 30 lotes se observa cierta estabilidad puesto que el St se encuentra en el valor ideal (0%) y no se aprecian puntos fuera de los límites de control ni puntos especiales demostrando que el proceso se encuentra bajo control. Los valores oscilan alrededor de los 119 min y se observa como los puntos del gráfico fluctúan en forma aleatoria entre los límites de control, sin seguir ningún patrón que se pueda reconocer, es decir, con una apariencia errática sin orden.

Sin embargo, si se analiza la capacidad del proceso de cocción se observa que esta variable es del tipo “el valor nominal es mejor” pues el tiempo de cocción establecido es dos horas. No fue constatada ninguna muestra fuera de la banda de especificación y se considera que este proceso es capaz de cumplir con la especificación establecida, pues como se puede observar

presenta un Cpk mayor que 1.33 con pocas posibilidades de que futuras producciones den fuera de los límites de especificaciones.

CC 2: temperatura de cocción

Al analizar la segunda variable (temperatura de cocción), partiendo de que los datos cumplen con una distribución normal, se evidencia que todas las muestras están dentro de la especificación de temperaturas establecidas. Su distribución no presenta puntos próximos a los límites, se encuentra mayormente distribuida en torno a la media y bajo control aparente, pues no se aprecian que en él inciden causas especiales. Además, es un proceso estable con un valor ideal del índice de inestabilidad de 0%.

Por otra parte, cuando se analiza la capacidad del proceso se muestra que la mayoría de las observaciones se encuentran entre 72 y 73 oscilando en un valor medio de 72,4 que está muy cerca del punto medio de las especificaciones. Se aprecia que es un proceso centrado con mucha variabilidad, adecuado y que el proceso cumple con las especificaciones con una capacidad satisfactoria que en futuras producciones continuará siendo capaz a pesar de que disminuye al evaluarla a largo plazo.

Según Hernández & Da Silva (2016), la variabilidad es definida como un fenómeno común en temas provenientes de un proceso industrial estando el proceso bajo control. Este proceso como cualquier otro de producción, independientemente de sus características, contiene fuentes de variabilidad. Lo importante para el control del proceso y reducción de la variabilidad, es investigar las causas que las originan. Aún cuando el proceso de cocción se encuentra bajo control estadístico y es capaz de cumplir con las especificaciones, las observaciones tomadas de las muestras presentan pequeñas diferencias entre sí dadas por causas comunes que son difíciles de identificar y eliminar según plantean Gutiérrez & De la Vara (2009). En este proceso están dadas principalmente por el equipo donde se realiza la cocción (marmita) que es antiguo, el método de medición ya que se realiza a través de la apreciación del instrumento de medición y por la poca capacitación del personal.

Teniendo en cuenta el análisis del comportamiento de las dos variables de este proceso, se concluye, que los valores de temperatura y tiempo de cocción se mantuvieron estables y dentro de los límites críticos establecidos. Así, este tratamiento térmico se llevó a cabo adecuadamente lo que permitió reducir la probabilidad de supervivencia de m.o.s a niveles prácticamente seguros, que en una etapa previa pudo incorporarse o aumentarse por diversas causas cumpliendo con los límites críticos establecidos en el sistema de monitoreo. Además, con estos resultados se traduce que la adecuada cocción del producto influirá favorablemente en la calidad e inocuidad del chorizo de res.

PCC 6 Refrigeración del chorizo de res

VCC: temperatura de refrigeración del chorizo de res

Cuando se analiza el comportamiento de la temperatura de refrigeración del chorizo de res en la carta de control, se observa que no hay tendencias ni ningún patrón especial, salvo un punto fuera del límite de control correspondiente al cuarto lote evaluado, siendo objeto de análisis por el equipo HACCP, puesto que se encuentra por encima del límite superior. Se evidencia que el proceso no se encuentra bajo control estadístico al incidir causas asignables de variación que provocan una variación significativa pues no deben estar presentes (anexo 17).

Al calcular el St puede considerarse que el proceso presenta una estabilidad regular pues se obtuvo un 4 %. Esta inestabilidad está dada por una afectación del fluido eléctrico durante el tiempo que estuvo almacenado el cuarto lote de chorizo de res evaluado, que a pesar de que no se prolongó trajo consigo que influyera en el aumento de la temperatura de la nevera. Aunque no sobrepasó la temperatura máxima permisible constituye un riesgo para la inocuidad y calidad del producto. Esta situación reflejada en la carta de control, ayudó a reforzar la necesidad de tener un mayor cuidado en dicho proceso con el propósito de detectar oportunamente tal tipo de cambios.

El proceso se encuentra centrado con respecto a las especificaciones con mucha variabilidad y las mayores frecuencias se localizan entre 3.60 y 3.95. Es potencialmente capaz de cumplir sus especificaciones al poseer un Cp mayor que 1.33 y a partir del análisis del índice de capacidad real del proceso (Cpk), teniendo en cuenta el centrado se considera un proceso con capacidad satisfactoria al ser mayor que 1.25. Cuando se evalúa el desempeño del proceso a largo plazo a través de los índices de desempeño potencial y real (Pp y Ppk) se aprecia que a pesar de que disminuye un poco en el tiempo, la perspectiva futura es que continúa siendo capaz de cumplir con las especificaciones determinadas para esta VCC.

Es posible afirmar que este proceso es capaz como plantea Gutiérrez & De la Vara (2009), con independencia de su estabilidad, dado que el nivel de disconformidades es suficientemente bajo como para garantizar que habrá esfuerzos inmediatos para tratar de disminuirlas y mejorar su capacidad. Una vez detectada la causa de la variación que provoca la variación, se deben enfocar en mejorar otros aspectos como su estabilidad respondiendo rápidamente y oportunamente en caso de que ocurra una situación similar pues están establecidas las medidas preventivas y correctivas.

Fase 4: Actuar

4.1 Establecimiento de medidas correctivas para las posibles desviaciones

Es muy importante detallar y tener previstas de forma anticipada las acciones a realizar en el supuesto de pérdidas de control del proceso o desviación de los límites críticos en un PCC pues

da como resultado en el peor de los casos la producción de productos inseguros o peligrosos para la salud del consumidor.

Luego de mantener una vigilancia sobre los PCC establecidos se pudo ajustar rápidamente el proceso, en el caso de que un PCC no cumpliera los límites propuestos, según las medidas correctoras formuladas en el **anexo 18**.

En la inspección ante mortem se procede a decomisar y retirar de la línea de faenado los animales declarados no aptos para el sacrificio con destino al consumo humano como medida correctiva para evitar la contaminación. Por otra parte, los restantes animales declarados no conformes que se dictaminan como aptos para el sacrificio con destino al consumo humano, pero con condiciones, se predestinan para el sacrificio condicionado el animal fatigado a una segunda inspección ante mortem derivada en el tiempo y para el sacrificio inmediato, debido a que se puede comprometer el bienestar animal y su estado de salud empeorar si se aplica un sacrificio retardado.

Al examinar el ganado en la inspección post mortem se toma como medida correctiva también decomisar las canales declaradas no conformes por presentar riesgos que pueden ser perjudiciales para la salud del consumidor que en otra etapa del proceso no se pueden eliminar. A pesar de no superar la temperatura máxima establecida en la refrigeración al exponerse a un cambio brusco de temperatura por un período de tiempo no extenso, el equipo HACCP, determina retener el producto hasta su aprobación apta para el consumo y se revisa el funcionamiento del equipo en caso de ser necesario ajustarlo o darle mantenimiento.

5 Establecimiento de medidas de verificación del sistema

Se establecen los medios de verificación necesarios para evaluar la efectividad del plan y confirmar que el sistema HACCP funcione de acuerdo con lo establecido comprobando en particular las medidas de control y vigilancia sobre los PCC, las acciones correctivas adoptadas y sus resultados en términos de seguridad alimentaria (**anexo 19**). Estos son responsabilidad del centro de elaboración y son llevados a cabo por personal calificado capaz de detectar deficiencias. Se concierta que la verificación se realizará siempre que existan indicios de pérdida de control o surja nueva información disponible que lo aconseje.

Se deja estipulado como método para la verificación del sistema auditorías internas (mensualmente) y externas (trimestralmente) luego de su implantación por la alta dirección de la organización donde se realice un análisis de la:

- Manipulación de productos no conformes.
- Calibración y verificación 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.
- Revisión de la documentación y registro del plan HACCP.
- No conformidades detectadas en otras auditorías.

Las auditorías externas podrán efectuarse por organizaciones como la UTN, CIGET y la CANEC. Las no conformidades deben ser corregidas con la mayor inmediatez posible o programar su solución, ser objeto de seguimiento por el comité de gestión de inocuidad y análisis en las revisiones semestrales del sistema por la alta dirección.

Los resultados de las auditorías (internas y externas), las no conformidades del producto, las quejas o reclamaciones de los clientes y los cambios que puedan efectuar al Sistema de Gestión, se presentarán al Consejo por el Representante de la Dirección, cada vez que estos procedan y en un término de hasta 30 días posteriores a su ocurrencia con el correspondiente Plan de Acción para eliminar o prevenir las afectaciones. Estas acciones se reflejarán en Acta del Consejo.

Además, se propone un modelo de encuesta a cliente para darle seguimiento a las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas (**anexo 20**).

6 Implementación del plan de mejora del sistema

Para realizar la implementación de las soluciones se diseñaron los planes de acción correspondientes. Los planes de acción empleando la técnica 5Ws y 2Hs se encuentran en el **anexo 21**, donde se refleja en qué consiste la propuesta, dónde se implementan, la forma en qué se va a realizar, las fechas, personas responsables, entre otros

El equipo de trabajo consensó que las principales oportunidades de mejora se plantean de la siguiente forma:

1. No poseen los procedimientos establecidos ni los planes de control para el cumplimiento de los prerrequisitos.
2. Malas prácticas higiénicas por parte del personal, en el local y equipos.
3. No existe un correcto mantenimiento de máquinas y equipos.
4. Falta de capacitación del personal.

La implementación de las mejoras se realiza durante el periodo de habilitación sanitaria previsto en el mes de marzo de 2019, extendiéndose hasta el mes de mayo, por la envergadura de la confección de todos los procedimientos.

Conclusiones parciales

1. Se seleccionó el proceso de producción del chorizo de res, dado que es el producto de mayor producción en el centro cárnico, presenta un mayor índice de ventas y es el que aporta mayores ingresos en divisas pues su destino final es la venta al turismo que exige altos estándares de calidad. No obstante es el que posee mayores deficiencias en cuanto a nivel de calidad, reflejadas en las reclamaciones y devoluciones presentadas por parte de los clientes en el período de febrero a mayo del 2018.
2. Dentro de los peligros detectados y analizados, los biológicos son los que fundamentalmente afectan la calidad e inocuidad del producto final pues pueden provocar graves afectaciones a la salud del consumidor que provoca considerables devoluciones y reclamaciones por parte del cliente. En este análisis se incluye la importancia para el proceso, de la metodología revisada en la literatura lo que contribuye a determinar los puntos críticos de control que más afectan la inocuidad del producto.
3. Se logran establecer seis puntos críticos: la inspección ante y post mortem, recepción de la carne, curado, cocción y refrigeración del producto, con sus variables a monitorear que constituyen peligros que pueden afectar la inocuidad del producto; este resultado permite establecer los controles y medidas correctivas con mejor eficacia y eficiencia.
4. Durante la verificación de las variables críticas establecidas se demuestra un adecuado control del proceso a partir de la implementación de este sistema y que la entidad toma medidas preventivas de control y no expone a un mayor riesgo a los consumidores de este embutido en específico.

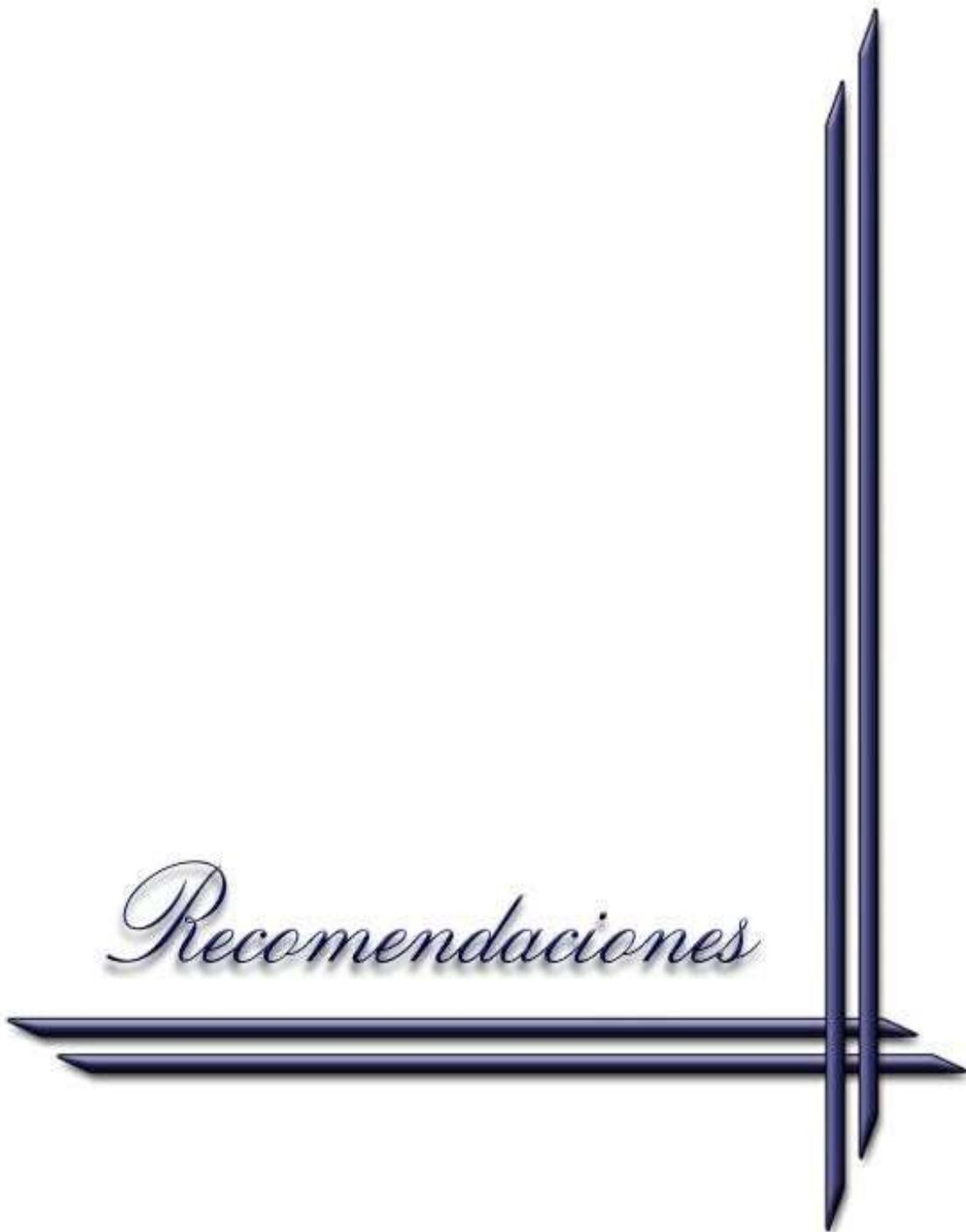
Conclusiones



Conclusiones generales

1. En la bibliografía consultada se pudo constatar la importancia de la gestión de la calidad para garantizar la inocuidad de los alimentos, dentro de ella se destaca el sistema de gestión HACCP el cual es factible de aplicar a la industria de procesamiento de productos cárnicos.
2. El vínculo del procedimiento y los principios del sistema de gestión HACCP y el ciclo Deming de mejora continua, así como herramientas de control estadístico de procesos proporcionan a la organización objeto de estudio, una guía práctica para establecer un sistema de control de inocuidad de los alimentos efectivo y eficiente.
3. Los peligros biológicos son los que fundamentalmente afectan la calidad e inocuidad del producto final pues presentan el máximo peligro inmediato para el consumidor por su capacidad de causar Enfermedades Transmitidas por los Alimentos como intoxicaciones y toxiinfecciones alimentarias e incluso su muerte, y además de alterar las características del chorizo de res.
4. Se logra aplicar el sistema HACCP en su totalidad demostrando su factibilidad de aplicación y con ello la contribución a la calidad e inocuidad del chorizo de res: lográndose establecer seis puntos críticos: la inspección ante y post mortem, recepción de la carne, curado, cocción y refrigeración del producto, con sus variables críticas a monitorear que constituyen peligros que pueden afectar la inocuidad del producto.

Recomendaciones



Recomendaciones generales

1. Divulgar los resultados de la presente investigación a través de los FORUM de Ciencia y Técnica, tanto ramal como general, eventos de calidad del Grupo Ganadero y de la Oficina Territorial de Normalización, con la finalidad de contribuir a su generalización no solo en nuestra empresa sino también otras organizaciones y así ayudar al logro de que los productos alimenticios lleguen inocuos al consumidor con la calidad requerida según sus expectativas.
2. Capacitar al Consejo de Dirección y a los trabajadores acerca de la implantación del sistema en la generalidad de los productos y en la importancia de la implementación de los prerrequisitos BPM y POES que son necesarios para facilitar la implementación del sistema HACCP que asegura la calidad y la inocuidad del proceso
3. Mantener actualizada la documentación de este sistema de gestión de la inocuidad para que permita mantener controlado el proceso.

Referencias

- Aguilar, M. G. (2012). Implementación del Sistema Integrado de Gestión en la Empresa de Diseño e Ingeniería de Cienfuegos. Fundación Universitaria Andaluza Inca Garcilaso
- Aranda, W.; Alcalá, M. & Padilla, L. (2015) Implementation of the HACCP system in order to improve the safety of the water cracker in the enterprise Industria Natividad Foods E.I.R.L. *Escuela Profesional de Ingeniería Industrial*.
- Bolaños, E.R. (2015). La Gestión de la Calidad en Perú: un estudio de la norma ISO 9001. *Redalyc*, 33-54.
- Brunet, L. (24 octubre, 2017). Minindustrias en Cienfuegos sustituirán importaciones. *Juventud Rebelde*. Recuperado de <http://www.juventudrebelde.cu/cuba/2017-10-24/minindustrias-en-cienfuegos->.
- Caballero, A., Grillo., M., Lengomín, M.E. & Leyva, V. (1996). Análisis de riesgos y puntos críticos de control en cárnicos cocidos. *Revista Cubana Aliment Nutr*, 10 (2).
- Caiza, E.R. & Cuenca, R.E. (2018) *Diseño del Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2015, de la compañía Orientoil S.A., La Joya de los Sachas, provincia de Orellana, en el 2017*. Tesis de Grado. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Ecuador. pp.324.
- Campoverde, A.D. (2015) *Evaluación microbiológica de Escherichia coli y Salmonella en embutidos artesanales (chorizo y morcilla) expendidos en los mercados de la ciudad de Tulcán*. Tesis de grado. Universidad Politécnica Estatal del Carchi, Tulcán, Ecuador. pp.158.
- Canales, R.A. (2014). *Estudio del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) en kioscos que manipulan y expenden alimentos*. Tesis de Maestría. Universidad de Santiago de Chile, Santiago de Chile.
- Carcausto, F.M. (2018). Implementación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en la producción de galletas en la empresa de Alimentos Andinos Orgánicos S.A.C. – Juliaca, Puno. Tesis de Grado. Universidad Peruana Unión, Juliaca. pp.188.
- Carranza, A.L. & Carranza, F. (2012). *Sistema de Gestión de Calidad ISO-22000 para la sociedad cooperativa de Yutathau de R.L*. Tesis de Grado. Universidad de El Salvador, Ciudad Universitaria. pp. 1132.

Cartín, A.; Villarreal, A. & Morera, A. (2014). Implementación del análisis de riesgo en la industria alimentaria mediante la metodología AMEF: enfoque práctico y conceptual. *Rev. Med. Vet.* 9354 (27), 133-148.

Casanueva, M. (2015). Good Manufacturing Practices and preliminary study for the implementation of the Hazard Analysis and Critical Control Points System in a Dairy Industry in Paraguay. *Revista Científica de la UCSA*, 2(1). 6-48.

Castañeda, R.; Fuentes, C.; Peñarrieta, J.M. (2016). Assessment of pre-requirements of HACCP and Analysis of Critical Control Points for Safety during production of artisanal and industrial bread. *Rev. Bol. Quim.* 33 (5).

Castillo, C. & Blanco, A. (2017) *Influencia de los Sistemas de Gestión en la Legitimidad y Reputación de las organizaciones, y de estos activos intangibles en su rendimiento financiero*. Tesis doctoral. Universidad Rey Juan Carlos, Madrid. pp. 330.

Celeita, T.L. & Ballén, P.A. (2005) *Manual de prerrequisitos HACCP para la planta de proceso Acondesa S.A. Bogotá*. Tesis de Grado. Universidad de la Salle, Bogotá. pp. 266.

Cobo, C., Alcívar, P., Saltos, J. (2016). *Elaboración de un sistema de calidad HACCP mediante un diagnóstico funcional en el área de producción de la empresa SUMERCO S.A.* Tesis de grado. Escuela Superior Politécnica Agropecuaria de Manabí, Ecuador.

Cocha, R.M. (2018). *Caracterización del cumplimiento de Norma ISO 9001-2015 en el sector carrocero de la provincia de Tungurahua*. Universidad Técnica de Ambato. Tesis de grado. Ambato, Ecuador. pp.130.

Codex Alimentarius (1997). Sistema de análisis de Riesgo y Puntos Críticos de Control (PCC). Directrices para su aplicación: Roma.

Constantine, L.D. (2016) *Diseño de un plan para la implementación del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en una fábrica de harina de pescado ubicada en la parroquia de Posorja*. Tesis de Grado. Universidad Politécnica Salesiana, Ecuador. pp.151.

Couste, V.L. (2001). Aplicación de HACCP en la elaboración de jamón crudo. *INVENIO*, 1(1), 127-136.

Dávila, J., Reyes, G. & Corzo, O. (2006). Diseño de un Plan HACCP para el Proceso de Elaboración de Queso Tipo Gouda en una Empresa de Productos Lácteos. *Revista Cubana de Higiene y Epidemiología*, 56(1).

Delgado, H., Roque, E., Alfredo, C. & Villoch, A. (2015). Análisis del cumplimiento de las buenas Prácticas de faenado en cinco mataderos municipales de Manabí, Ecuador. *Rev Salud Anim*, (2):69-78.

Díaz, D., Pérez, L.L. & Medina, J.F. (2018) Guía para la integración de la NC-9001:2015 y la NC 136:2017. *Boletín Páginas Sueltas de la ONN*, (2), pp.9-14.

FAO (2007). *Buenas Prácticas para la Industria de la Carne*. Roma. pp 89-202

Fernández, J.A. & Quiñónez., J. (2003). Diseño del sistema HACCP para el proceso de producción de carne bovina para consumo. *Rev Col Cienc Pec*, 16(1), 46-62.

Forte, M., Rosales, D. & Otrosky, R. (2014). Implementación de Procedimientos Estandarizados de Saneamiento (POES) en la Industria Molinera. *Revista Ciencias Veterinarias*, 16(1), 89–99.

García, A. (2014). *Caracterización epidemiológica de las enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) en el período 2008-2012 en la ciudad de Bogotá D. C.* Tesis de grado. Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, Colombia. pp.77.

García, K. (2014a) *Diseño documental para la implementación de los sistemas de BPM y HACCP en el proceso de desposte en una empresa comercializadora de carnes en Itagüí, Antioquia*. Tesis de Grado. Universidad Pontificia Bolivariana, Medellín. pp.38.

García, S. (2012). *Aplicación de un sistema HACCP (Hazard Analysis Critical Control Points) en un proceso de jamones cocidos de una empaedora de la región Córdoba- Orizaba*, Tesis de Grado, Universidad Veracruzana, Orizoba

GEGAN (2019). *Balance de calidad e inocuidad de los alimentos*. La Habana: MINAG.

González, A., Andudi., C.I. & Martell, I. (2015). Análisis de peligros y puntos críticos de control en una planta de helados. *Ingeniería Industrial*, 36 (1), 39-47.

González, I. (2007). Prerrequisitos del Sistema APPCC: Punto de partida hacia la Seguridad Alimentaria. *Centro de Vigilancia Sanitaria Veterinaria (VISAVET)*.

González, O. & Arciniegas, J. (2016). *Sistema de Gestión de Calidad: teoría y práctica bajo la norma ISO 2015*. Bogotá: Ecoe Ediciones Ltda.

González, O. (8 de marzo, 2019). Minindustrias cubanas comienzan a exportar sus productos. *Granma*. Recuperado de <http://www.granma.cu/cuba/2019-03-08/minindustrias-cubanas-comienzan-a-exportar-sus-productos-08-03-2019-22-03-41>.

González, Y.; Palomino, C. & Calderín, A. (2014). El perfil sanitario como una herramienta para la gestión de la calidad higiénica e inocuidad de los alimentos (caso restaurante). *Revista Observador del Conocimiento*, 2(4):105-18.

Gutiérrez, N., Dussan, S., Osorio, I. & Sánchez, J. (2017) Identificación de peligros que afectan la inocuidad en una planta de procesamiento de tilapia roja: un estudio de caso. *Interciencia*. 42 (4), pp. 224-228.

Gutiérrez, H., & De la Vara, R. (2009). *Control Estadístico de la Calidad y Seis Sigma*. (2da ed.). México.

Gutiérrez, N., Pastrana, E. & Ramírez, E. (2010). Desarrollo de un instrumento para evaluar prerrequisitos en el Sistema HACCP. *Revista de la Facultad de Ciencias Agropecuarias*. 8 (1), 106-119.

Gutiérrez, N., Pastrana, E. & Castro, K. (2011). Evaluación de prerrequisitos en el Sistema HACCP en Empresas del Sector Agroalimentario. *Revista Escuela de Ingeniería de Antioquía*. (15), 33-43. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1794-12372011000100004&lng=en&tlng=es.

Heredia, J. & Garnica, R. (1994). *Aplicación del análisis de riesgos, identificación y control de puntos críticos en la elaboración de productos cárnicos*. México D.F.: Secretaria de Salud.

Hernández, C. & Da Silva, F. (2016). Aplicación del control estadístico de procesos (CEP) en el control de su calidad. *Tecnología Química*, 36 (1).

Herrera, J.E. & Marroquín, J.I. (2003). *Elaboración de un manual de implementación del sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control (HACCP) en la industria de la panificación en el Salvador*. Tesis de Grado. Universidad de Guatemala, Guatemala.

Hulebak, K. & Schlosser, W. (2002). Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) history and conceptual overview". *Risk Analysis*. 22, (3), pp. 547-552.

Iglesias, M.F. & Nemmer, P. (2016) *Elaboración de planes HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) para la faena de cerdos y ovinos en matadero móvil de INAC (Instituto Nacional de Carnes)*. Tesis de Grado. Universidad de la República, Montevideo. pp. 124.

Jiménez, C.A. (2011). Sistemas de inocuidad y calidad de tres microempresas agroindustriales de San Carlos, Costa Rica. Cuadernos de Investigación UNED. 3(1): 9-20

Lobatón, M.R. (2017) Evaluación de la inocuidad en la carne de bovino en zonas rurales, estudio de caso Guateque Boyacá. Tesis de Grado. Universidad de la Salle, Colombia. pp.133.

López, M.E. (2002) Nitrito de sodio en productos cárnicos elaborados en Cienfuegos. *Revista Cubana de alimentación y Nutrición*. 16 (1), 19-22.

Marín, F.E. (2013) *Diagnóstico del cumplimiento de los requisitos de un sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria ISO 22 000 y elaboración de planes de acción*. Tesis de Grado. Universidad Libre, Bogotá. pp.122.

Martínez, M.J. (2016) *Evaluación del sistema de análisis, puntos críticos y control de riesgos en el matadero NICA BEEF PACKERS S.A, del municipio de Condega, departamento de Estelí, en el año 2015*. Tesis de Maestría. Universidad Nacional Agraria, Managua. pp. 138.

Meneses, M.A. & Nieto, M.N. (2015) *Evaluación de la inocuidad en expendios de pescados en la Plaza de la 28 de Ibagué, Tolima*. Tesis de Grado. Universidad de Tolima, Tolima. Pp.107.

Meneses, V. & Silva, M. (2015). Manual de Buenas Prácticas de Manufactura. INOCUA. Recuperado de: <http://inocua.org/site/index.php/326-inocua-publica-elmanual-de-buenas-practicas-de-manufactura>.

Meneses, Y., Rosa. E. & Guerra, B. (2016). Análisis del ciclo de vida de la carne de res del matadero Chichí Padrón. *Centro Azúcar*, 43(3), 84-93.

MINAG (2019). Panorama de la situación de las minindustrias en la provincia de Cienfuegos. Cienfuegos: Delegación Provincial de la Agricultura de Cienfuegos.

Mora, M.R. (2015) *Desarrollo de documentos de los programas de prerrequisitos del sistema de HACCP y del plan HACCP del salchichón criollo y validación del procedimiento de limpieza y desinfección de una superficie de contacto directo con alimentos en la empresa cárnica "La Feria del Cerdo LTDA"*. Tesis de Grado. Universidad de Costa Rica, Costa Rica, pp.102.

Morales, M., Núñez, D., Guerra, B., Parra, T. & Morales, O. (2011) Estudio de un brote de enfermedades transmitidas por alimentos en una instalación hotelera. Municipio Varadero. *Revista Médica Electrónica*, 33(1).

Moreno, M.J. (2012). Gestión del análisis de peligros y puntos críticos de control. *Tecnura*, 16, (33) ,189-202.

Morgan, P.F. (2010) *Programa de prerrequisitos para la implementación del sistema HACCP en fábrica de galletas artesanales*. Tesis de Grado. Universidad de Chile, Santiago de Chile. pp.71.

Mouteria M, C (2013). Principios básicos para la elaboración de un manual de calidad en sala de extracción de miel. Recuperado de: http://www.agro.unlp.edu.ar/sites/default/files/paginas/ii_elaboracion_del_manual_de_calidad_d_e_la_sala_de_extraccion_de_miel.pdf.

Mouwen, J. & Prieto, M. (1998). Aplicación del Sistema ARICPC-HACCP a la industria cárnica. *Ciencia y Tecnología Alimentaria*, 2(1), 42-46.

Mozombite, J. (2013). *Diseño del sistema HACCP en productos vegetales (frutas-hortalizas)*. Tesis de Grado. Universidad Nacional de la Amazonía Peruana, Iquitos.pp.69.

Mujica, J.A. & Romero, O.A. (2014). *Implementación de un sistema de gestión de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP) en el restaurante SAXO PUB*. Tesis de Grado, Universidad Industrial de Santander, Bucaramanga, pp.135.

NC 136 (2017). *Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control y directrices para su aplicación*. La Habana: ONN.

NC 9000 (2005). *Sistemas de gestión de la calidad -Fundamentos y vocabulario*. La Habana: Oficina Nacional de Normalización.

NC ISO 22 000 (2018) *Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria*. La Habana: Oficina Nacional de Normalización.

NC ISO 9001 (2015). *Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos*. La Habana: Oficina Nacional de Normalización.

Norma Chilena: NCh 2861 (2011) *Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) y Directrices para su aplicación*. Santiago de Chile: Instituto Nacional de Normalización.

De la Noval, N., Pérez, A., Roque, E. & Villoch, A. (2013). Diseño e implantación de un sistema integrado de calidad e inocuidad de los alimentos en plantas procesadoras de productos lácteos. *ReCiTeIA*, 8 (2).

NRAG 280 (2013). *Agroindustrias. Buenas Prácticas de Manufactura para industrias agroalimentarias*. La Habana: Oficina Nacional de Normalización.

Oliva, M.M., Tarafa, M., Rodríguez, A. & Barbies, A. (2014). Cumplimiento de algunos factores del Programa de Inocuidad de los Alimentos en San José de las Lajas. *Revista de Ciencias Médicas La Habana*, 20(1).

Olivé, E., Valdés, M. & Cutiño, G. (2006). Implementación de un sistema de calidad en la línea de elaboración de alimentos cárnicos. *Medwave*, 6(6).

OMS (2015). Carga mundial de enfermedades de transmisión alimentaria: estimaciones de la OMS. Recuperado de: www.who.int/foodsafety/es.

OMS (2015^a). Día Mundial de la Salud 2015: inocuidad de los alimentos. Disponible en: <http://www.who.int/campaigns/world-health-day/2015/event/es>

Orris, G.D. & Whitehead, A. J. (2000). Hazard analysis and critical control point (HACCP) as a part of an overall quality assurance system in international food trade, *Food Control*, 11 (5), 345-351.

Osinami, A., Garofalo, C., Clementi, F., Tavoletti, S. & Aquilanti, L. (2014). Bioluminescence ATP monitoring for the routine assessment of food contact surface

Palomino, C., González, Y., Pérez, E. & Aguilar, V.H. (2018) Metodología DELPHI en la gestión de la inocuidad alimentaria y prevención de enfermedades transmitidas por alimentos. *Rev Peru Med Exp Salud Pública*. 35(3), 483-90.

Palomino, C. & González, Y. (2014). Técnicas moleculares para la detección e identificación de patógenos en alimentos: ventajas y limitaciones. *Rev Peru Med Exp Salud Pública*, 31(3):535-546.

Pilatti, H. (2007). Higiene e Inocuidad de los Alimentos: Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES). Buenos Aires–Argentina. Recuperado de: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/BoletinesBromatologicos/gacetilla_9_higiene.pdf

Powell, S.L., Proensa, P.G., Donicario, V.M., Sánchez, M.E. & Bustaba, A.E. (2018). Enfermedades transmitidas por alimentos. Guantánamo, 2002-2016. *Convención Internacional de Salud, Cuba Salud 2018*.

Puig, P.Y., Espino, H.M., Leyva, C.V., Apórtela, L.N., Pérez, M.Y. & Soto, R.P. (2015). Resistencia antimicrobiana en cepas de estafilococos coagulasa positiva aisladas en alimentos y manipuladores. *Revista Cubana de Alimentación y Nutrición*. 25(2), 245-260. Disponible en <http://www.revalnutricion.sld.cu/index.php/rcan/article/view/132>.

Pupo-Rodríguez, G., Bello-Fernández, Z.L., Pavón-Ramírez, M.A., Pacheco-Pérez, Y., Lluch-Silva, I.T. (2019). Brotes de intoxicación alimentaria ocurridos en los últimos diez años en Las Tunas. *Revista Electrónica Dr. Zoilo E. Marinello Vidaurreta*. 44, (1).

Rached, L.B., Ascanio, N. & Hernández, P. (2004). Diseño de un plan de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) para el aseguramiento de la inocuidad de la mortadela elaborada por una empresa de productos cárnicos. *Arch. Latinoamer. Nutr*, 54(1), 72-80.

Ramírez, L.P. (2007) Diseño e implementación del Sistema HACCP para la línea de pechuga desmechada enlatada. *Revista Lasallista de Investigación*. 4 (1), pp. 27-34.

Raymundo, D.M. (2014). *Diseño de investigación en implementación del sistema HACCP en una línea de un alimento de baja acidez termoprocesado, para garantizar su calidad e inocuidad como producto de exportación*. Tesis de Grado, Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala.

Rodríguez, H., Barreto, G., Sedrés, M., Guevara, G., Bertot, J. (2013). Los cárnicos: vehículos principales en los brotes de enfermedades alimentarias bacterianas en Camagüey, Cuba. *REDVET*. 14 (3). Disponible en: <http://www.veterinaria.org/revistas/redvet/n030313/031307.pdf>.

Rodríguez, H., Barreto, G., Sedrés, M., Bertot, J., Martínez, S. & Guevara, G. (2015). Las enfermedades transmitidas por alimentos, un problema sanitario que hereda e incrementa el nuevo milenio. *Revista electrónica de Veterinaria*. 16 (8), 1-27.

Suárez, Y.E., Suasnavas, N., Calzadilla, Cepero, O. & Castillo, J.C. (2007) Procedimientos Evaluativos de algunos prerrequisitos para la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en mataderos. *REDVET*.8 (8), 1-11.

Téllez, J.A. (2009). *Implementación de un sistema de gestión de la inocuidad en una empresa de alimentos en polvo*. Tesis de Maestría, Universidad Iberoamericana, México D.C., pp. 269.

Toledo, P. (2016). *Propuesta de implementación de sistema HACCP para la línea de trozos de pollo enlatado en agroindustria Supe S.AC.*, Universidad Nacional José Fautino Sánchez Carrion, Huacho, Perú, pp.110.

Torres, E.M. (2015) *Impacto de la introducción de la Dirección de la Calidad en el desempeño organizativo: un estudio empírico en empresas del sector hotelero de España*. Tesis doctoral. Universidad Politécnica de Valencia, Valencia, pp. 234.

Torres, K.M., Ruiz, T.S., Solís, L. & Martínez, F. (2012) Calidad y su evolución : una revisión *Dimens. Empres.* 10 (2), 100-107.

Vanoye, M., Xool, J.I., Espinoza, J.A. & Arteaga, J.E. (2017). Análisis Exploratorio en la industria de quesos artesanales en Escárcega, Campeche de acuerdo a los prerrequisitos de HACCP. *European Scientific Journal*. 13(18), 592-603.

Villalobos, K. (2013) *Implementación del Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) para la familia de productos Toppings elaborado en Grupo NTQ*. Tesis de Grado. Universidad de Costa Rica, Costa Rica. pp. 120.

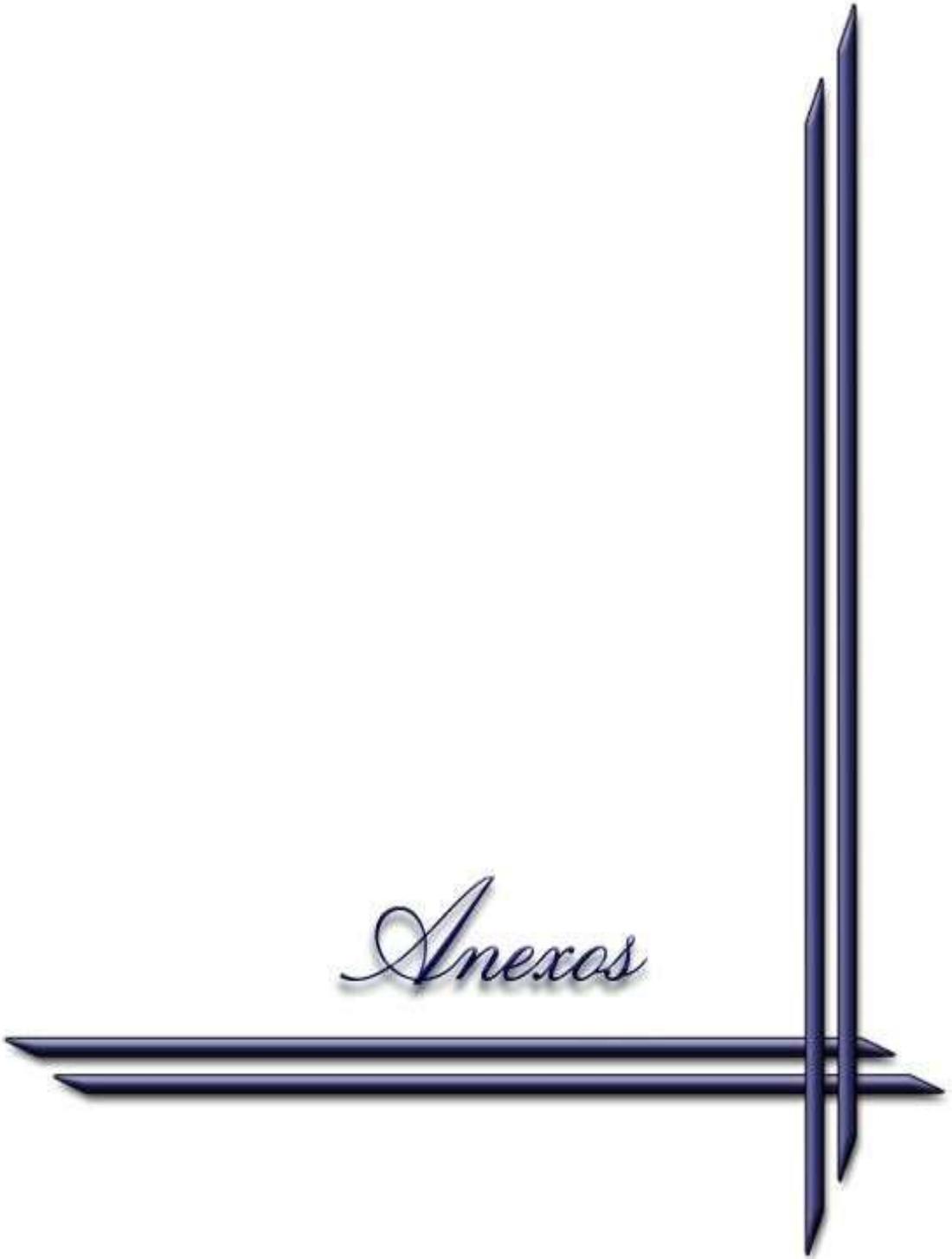
Villarino, L., Ríos, A., Martínez, R., Campos, B. & Cano, O. (2017) Definición de módulo de equipamiento para una minindustria en Güira de Melena. *Revista Ingeniería Agrícola*.7 (3).

Vinagre, J. (2000). El sistema HACCP y su importancia en la inocuidad de los alimentos. *Anales de la Universidad de Chile*, 0 (11).

Vindas, L., Rodríguez, N. & Araya, Y. (2017). Variación del contenido de nitrito de sodio residual en diferentes lotes de salchichas, de una misma formulación de una empresa productora costarricense. *Revista Pensamiento Actual*. 17 (28), pp.88-98.

Werkmeister, R.E. (2008). *Propuesta de un sistema de aseguramiento de calidad HACCP en la elaboración de longaniza*. Tesis de Grado, Universidad Austral de Chile, Chile, pp. 45.

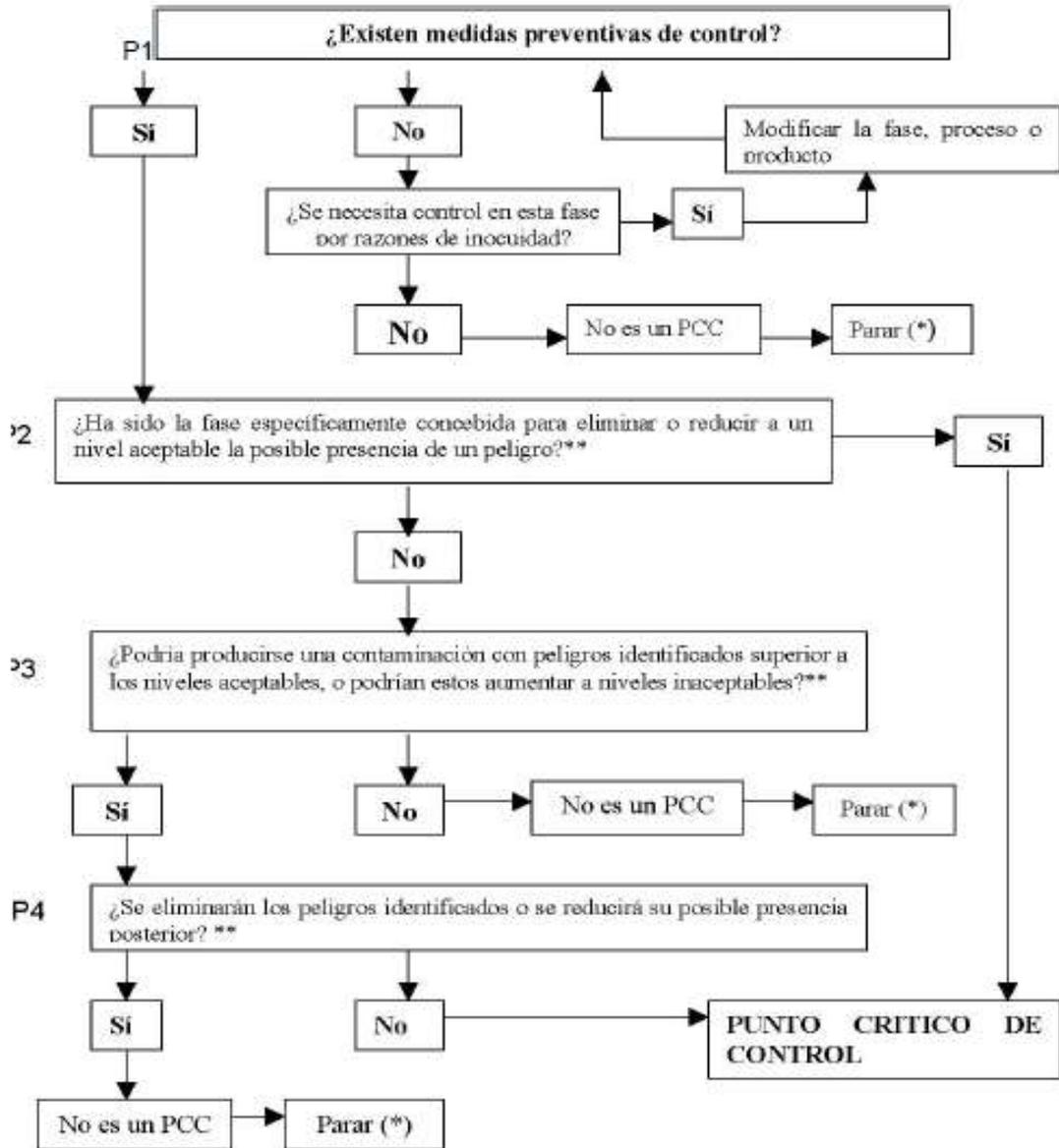
Anexas



Anexo 1. Referencias cruzadas entre los principios de la NC 136:2017, los principios del CODEX Alimentarius y la NC ISO 22 000:2018.

Principios del HACCP del CODEX	Etapas de aplicación del HACCP del CODEX		NC ISO 22 000:2018	
1er Paso preliminar	Conformación del equipo HACCP	Etapa 1	5.3	Equipo de inocuidad de los alimentos
2do Paso preliminar	Descripción del producto	Etapa 2	8.5.1.2	Características de materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto
			8.5.1.3	Características de los productos terminados
3er Paso preliminar	Identificación del uso previsto	Etapa 3	8.5.1.4	Uso previsto
4to Paso preliminar	Elaboración del diagrama de flujo	Etapa 4	8.5.1.5	Diagrama de flujo y descripción de los procesos
5to Paso preliminar	Confirmación " <i>in situ</i> " del diagrama de flujo	Etapa 5		
Principio 1: Realizar un análisis de peligros	Enumeración de todos los peligros potenciales	Etapa 6	8.5.2	Análisis de peligros
	Llevar a cabo un análisis de peligros		8.5.3	Validación de las medidas de control y combinaciones de las medidas de control
	Considerar las medidas de control			
Principio 2 : Determinar los Puntos Críticos de Control (PCC)	Determinación de los PCC	Etapa 7	8.5.4	Plan de control de peligros
Principio 3: Establecer los límites críticos	Establecimiento de los límites críticos de control para cada PCC	Etapa 8	8.5.4	Plan de control de peligros
Principio 4: Establecer un sistema de vigilancia	Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC	Etapa 9	8.5.4.3	Sistemas de seguimiento en los PCC y para los PPRO
Principio 5: Establecer las medidas correctivas	Establecimiento de las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado	Etapa 10	8.5.4	Plan de control de peligros
			8.9.2	Correcciones
			8.9.3	Acciones correctivas
Principio 6: Establecer medidas de verificación	Establecimiento de medidas de verificación	Etapa 11	8.7	Control del seguimiento y la medición
			8.8	Verificación relacionada con los PPR y el Plan de control de peligros
			9.2	Auditoría interna
Principio 7: Establecimiento de un sistema de registro	Establecimiento de un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.	Etapa 12	7.5	Información documentada

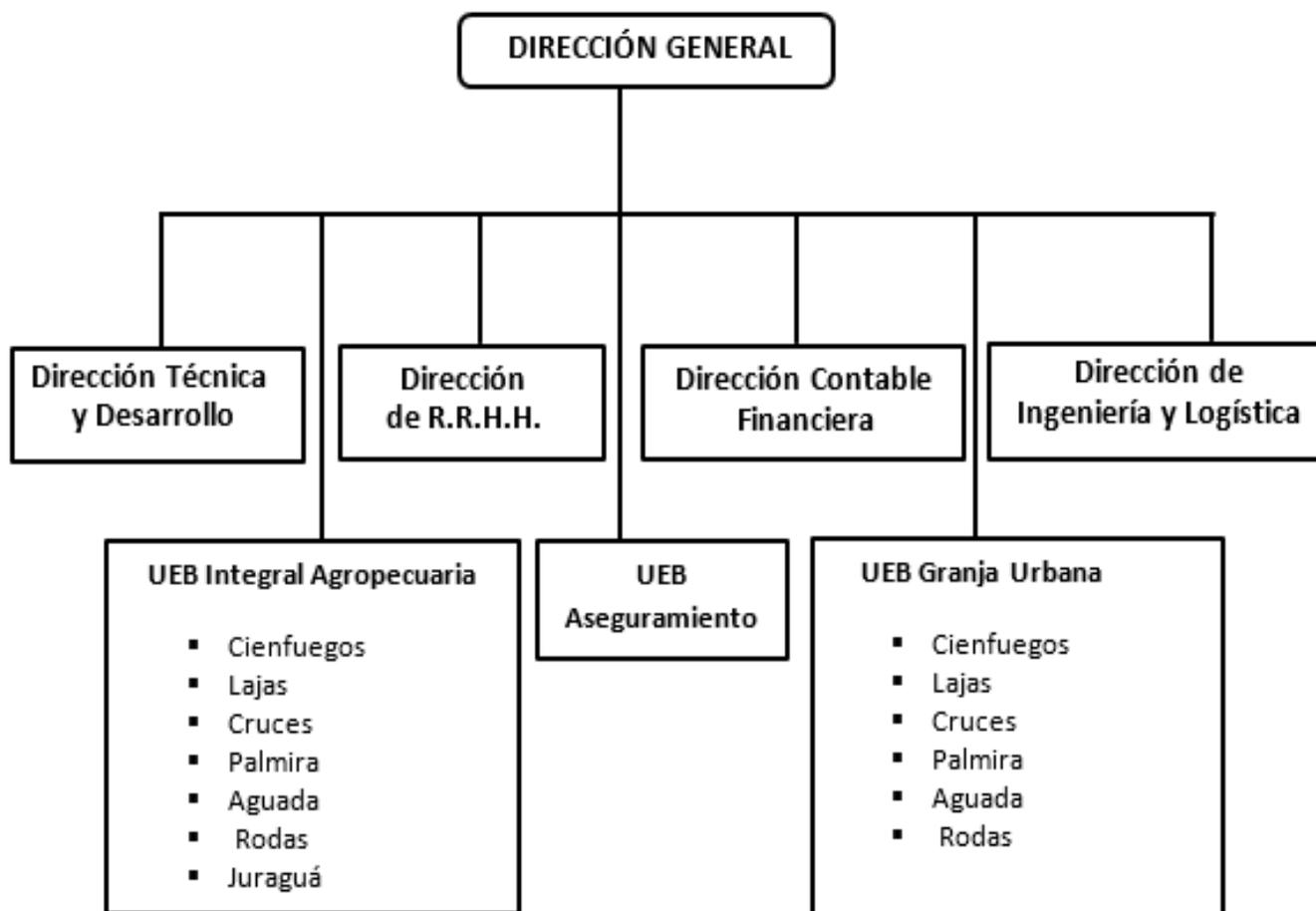
Anexo 2. Secuencia de decisiones para identificar los PCC (árbol de decisiones).



(*) 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 3. Organigrama de la Empresa Integral Agropecuaria Cienfuegos.



Anexo 4. Instrumento GHYCAL completo.

INSTRUMENTO GHYCAL- VALORACIÓN DEL NIVEL DE GESTIÓN DE LA HIGIENE					
I. PLAN DE CONTROL DE AGUAS					
1.1 ¿Actualmente la empresa cuenta con una fuente de abastecimiento suficiente de agua potable?	1	2	3	4	5
1.2 ¿La empresa cuenta con un depósito suficiente de almacenamiento de agua potable, diseñado y construido con materiales sugeridos por las autoridades sanitarias y que además permita realizar los procesos como mínimo por una jornada?	1	2	3	4	5
1.3 ¿Realizan con la periodicidad adecuada análisis de laboratorio para verificar la potabilidad del agua de uso en la empresa?	1	2	3	4	5
1.4 ¿Los análisis que realiza la empresa incluyen cloro residual, parámetros físico- químicos y microbiológicos establecidos en la legislación?	1	2	3	4	5
1.5 ¿Existen registros que permitan realizar seguimiento y control de los parámetros analizados?	1	2	3	4	5
1.6 ¿Cuentan con personal encargado de realizar la toma de muestras, análisis de laboratorio y realizar seguimiento y control de la calidad del agua, o en su defecto tienen contratada una empresa que lleve a cabo esta labor?	1	2	3	4	5
1.7 ¿Existe un procedimiento documentado para la toma, almacenamiento y transporte de las muestras de agua para el análisis de laboratorio?	1	2	3	4	5
1.8 ¿La empresa cuenta con un plan documentado de acciones correctivas que le permita actuar rápidamente en caso de encontrar niveles de potabilidad inadecuadas en el agua?	1	2	3	4	5
1.9 ¿Cuentan con un documento que les permita conocer y consultar la normatividad nacional en cuanto a los niveles permisibles de cada uno de los parámetros que determinan la calidad del agua potable?	1	2	3	4	5
1.10 ¿Existe un adecuado diseño hidráulico y sanitario que evite la contaminación por cruce o retorno de aguas residuales, aguas de lavado u otras aguas a las conducciones de agua potable?	1	2	3	4	5
1.11 ¿La empresa cuenta con planos de las instalaciones hidráulicas y sanitarias?	1	2	3	4	5

INSTRUMENTO GHYCAL- VALORACIÓN DEL NIVEL DE GESTIÓN DE LA HIGIENE

II. PLAN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

2.1 ¿La empresa cuenta con un programa escrito que especifique las operaciones de limpieza y desinfección de todos los equipos, instalaciones, utensilios, accesorios y vehículos, así como la periodicidad con que han de realizarse y el personal responsable de llevarlos a cabo?	1	2	3	4	5
2.2 ¿Las operaciones de limpieza y desinfección implementadas, tienen en cuenta las características de cada una de las zonas de la empresa, la naturaleza de la suciedad, la contaminación y tipo de superficie en función de su contacto o no con los alimentos procesados?	1	2	3	4	5
2.3 ¿La empresa cuenta con un listado, descripción y manual de manejo de los productos que se utilizan para la limpieza y desinfección y dispone de las fichas técnicas que garanticen que estos estén autorizados para su uso en la industria alimentaria?	1	2	3	4	5
2.4 ¿La empresa cuenta con los utensilios suficientes y adecuados para la ejecución de las labores de limpieza y desinfección y estos son limpiados, revisados y sustituidos con la frecuencia adecuada?	1	2	3	4	5
2.5 ¿La empresa cuenta con procedimientos documentados para comprobar la eficacia de los procesos de limpieza y desinfección?	1	2	3	4	5
2.6 ¿La empresa cuenta con un plan documentado de acciones correctivas para actuar rápidamente en caso de que en una inspección encuentren niveles de suciedad o actividad microbiológica que pongan en riesgo la inocuidad del producto?	1	2	3	4	5
2.7 ¿El plan de limpieza y desinfección incluye un calendario definido o un plan diario, donde esté establecido las prácticas de limpieza y desinfección adecuadas para el tamaño y tipo de empresa?	1	2	3	4	5
2.8 ¿Cuentan con personal con funciones definidas y formación adecuada para las operaciones de limpieza y desinfección o en el caso de controlar la prestación del servicio, la hacen con empresas especializadas en labores de limpieza y desinfección?	1	2	3	4	5
2.9 ¿Las actividades de limpieza y desinfección incluyen todas las partes de difícil acceso de las máquinas y equipos?	1	2	3	4	5
2.10 ¿Tienen disponible un documento que permita comparar los límites permisibles en la normatividad con los resultados obtenidos en los análisis de superficies?	1	2	3	4	5
2.11 ¿Cuenta la empresa con registros donde se indique la hora y fecha de realización de las labores de limpieza y desinfección y con la firma de los responsables?	1	2	3	4	5
2.12 ¿Al hacer una inspección visual en pisos, paredes, puertas, ventanas, techos, mesas de trabajo y equipos, se observa presencia de materia extraña o evidencia de suciedad?	1	2	3	4	5

INSTRUMENTO GHYCAL- VALORACIÓN DEL NIVEL DE GESTIÓN DE LA HIGIENE					
III. PLAN DE FORMACIÓN Y CONTROL DE MANIPULADORES					
3.1 ¿La totalidad de los empleados de la empresa, que tienen contacto con los alimentos poseen el respectivo carnet de manipulador de alimentos?	1	2	3	4	5
3.2 ¿El personal que tiene contacto con alimentos, ha recibido capacitación basada en buenas prácticas de manipulación e higiene de alimentos?	1	2	3	4	5
3.3 ¿La empresa cuenta con un programa escrito que defina las actividades de capacitación para los empleados que manipulan alimentos?	1	2	3	4	5
3.4 ¿Conocen los empleados los factores que deben controlar para garantizar la producción de alimentos seguros?	1	2	3	4	5
3.5 ¿Realizan algún tipo de inducción para los empleados nuevos, en temas relacionados con la limpieza y buenas prácticas de manipulación e higiene de alimentos?	1	2	3	4	5
3.6 ¿Cuenta todo el personal en contacto con alimentos, con la indumentaria adecuada incluyendo tapabocas, gorro, ropa y calzado?	1	2	3	4	5
3.7 ¿Existe un plan documentado para la recolección, almacenamiento y eliminación de los residuos propios del proceso y está definido un responsable para esta función?	1	2	3	4	5
3.8 ¿Los manipuladores cumplen con las normas de higiene en cuanto a actitud, hábitos, comportamientos e instrucciones de trabajo establecidos por la empresa?	1	2	3	4	5
3.9 ¿El personal tiene conocimiento de la obligación de notificar al responsable de la empresa los síntomas o el padecimiento de enfermedades de transmisión por vía alimentaria y que puedan causar contaminación en los alimentos que se procesan?	1	2	3	4	5
3.10 ¿Existe un procedimiento documentado que permita retirar y reemplazar en la línea de producción a un operario enfermo que ponga en riesgo la seguridad de los alimentos?	1	2	3	4	5
3.11 ¿Cuentan con registros de las actividades de formación en higiene y buenas prácticas de manipulación de alimentos?	1	2	3	4	5
3.12 ¿La empresa cuenta con lavamanos y sanitarios suficientes y adecuados a disposición de los operarios?	1	2	3	4	5
3.13 ¿Existen áreas destinadas para la alimentación o descanso de los trabajadores y se encuentran perfectamente definidas y aisladas de las áreas de producción?	1	2	3	4	5
3.14 ¿Se realizan exámenes y controles médicos a los trabajadores, tanto al ingreso al empleo como de manera periódica una vez en ejercicio de sus funciones?	1	2	3	4	5

INSTRUMENTO GHYCAL- VALORACIÓN DEL NIVEL DE GESTIÓN DE LA HIGIENE**IV. PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO**

4.1. ¿La empresa dispone de un documento escrito de inspecciones periódicas para comprobar el estado de los locales, instalaciones y equipos?	1	2	3	4	5
4.2. ¿Cuenta la empresa con un plano detallado donde se especifiquen todos los locales, instalaciones y las máquinas a las que se les debe realizar mantenimiento?	1	2	3	4	5
4.3. ¿El estado actual de los equipos, locales e instalaciones, permite operar en condiciones adecuadas de acuerdo a los requerimientos del sector agroalimentario?	1	2	3	4	5
4.4. ¿Disponen de un programa de calibración y verificación de equipos e instrumentos de medidas?	1	2	3	4	5
4.5. ¿Cuentan con registros que soporten los procesos de calibración y verificación de los equipos de medidas?	1	2	3	4	5
4.6. ¿Poseen personal calificado para las operaciones de mantenimiento o contratan la prestación de otros servicios con firmas especializadas que puedan certificar su idoneidad?	1	2	3	4	5
4.7. ¿Las labores de mantenimiento son realizadas periódicamente de acuerdo a una programación establecida que incluye todas las áreas de producción?	1	2	3	4	5
4.8. ¿Se cuenta con un protocolo para verificar la eficacia de las labores de mantenimiento preventivo o correctivo efectuado a los equipos, instalaciones y utensilios?	1	2	3	4	5
4.9. ¿Cuentan con registros que soporten la ejecución de las operaciones de mantenimiento efectuadas a los locales, utensilios y equipos?	1	2	3	4	5
4.10. ¿Cuenta la empresa con un plan documentado de acciones correctivas para solucionar eventualidades cuando se detecte un fallo en el funcionamiento de un equipo?	1	2	3	4	5

INSTRUMENTO GHYCAL- VALORACIÓN DEL NIVEL DE GESTIÓN DE LA HIGIENE					
IV. PLAN DE CONTROL DE AGUAS					
5.1 ¿Dispone la empresa de algún plan documentado para el control y prevención de plagas?	1	2	3	4	5
5.2 ¿El personal que realiza las labores de control de plagas, cuenta con el carné de aplicador de productos fitosanitarios?	1	2	3	4	5
5.3. ¿Existen planos de localización de todas las estaciones de control de plagas y se encuentran correctamente identificados los elementos utilizados para el control y prevención de la presencia de plagas?	1	2	3	4	5
5.4. ¿Existen registros de aplicación que incluyan tipo y dosis de plaguicidas utilizados, plazos de seguridad, personal responsable de la aplicación y que este fechado y debidamente firmado?	1	2	3	4	5
5.5. ¿La empresa cuenta con un sistema de vigilancia y detecta la presencia de plagas?	1	2	3	4	5
5.6. ¿Los productos utilizados para el control de plagas, están debidamente etiquetados y su uso está autorizado para la industria alimentaria?	1	2	3	4	5
5.7. ¿Cuenta la empresa con un lugar adecuado para el almacenamiento de los productos con uso restringido?	1	2	3	4	5
5.8. ¿La industria efectúa acciones de vigilancia para comprobar la efectividad del plan y así mismo la ausencia o erradicación de las plagas combatidas?	1	2	3	4	5
5.9. ¿En caso que el plan de control de plagas resulte ineficiente, cuentan con un plan documentado de acciones correctivas que incluyan medidas oportunas diferentes a los tratamientos que se han empleado con anterioridad?	1	2	3	4	5

INSTRUMENTO GHYCAL- VALORACIÓN DEL NIVEL DE GESTIÓN DE LA HIGIENE**V. PLAN DE CONTROL DE LA TRAZABILIDAD**

6.1. ¿La empresa posee un listado detallado de los proveedores encargados de suministrar las materias primas y los materiales auxiliares?	1	2	3	4	5
6.2. ¿La empresa tiene establecido los requisitos mínimos, higiénicos, sanitarios y de calidad, que exigen a sus proveedores para garantizar la inocuidad de los productos que suministran?	1	2	3	4	5
6.3. ¿La empresa cuenta con especificaciones precisas de las características para la adquisición de cada una de las materias primas?	1	2	3	4	5
6.4. ¿Cuentan con el personal encargado de verificar e inspeccionar que las materias primas cumplan las especificaciones establecidas por la empresa?	1	2	3	4	5
6.5. ¿Se registra suficiente información en el momento de la recepción, de acuerdo a las especificaciones establecidas, para aceptar o rechazar el ingreso de las materias primas?	1	2	3	4	5
6.6. ¿Existen programas establecidos para la destrucción o devolución de materias primas rechazadas?	1	2	3	4	5
6.7. ¿El proveedor que de manera reiterada incumpla con las especificaciones de recibo, es sancionado temporalmente o excluido de la lista de proveedores?	1	2	3	4	5
6.8. ¿Se inspeccionan los medios de transporte para la recepción de materias primas y para el despacho del producto terminado?	1	2	3	4	5
6.9. ¿La empresa controla las materias a la entrada y los productos procesados enviados a los clientes y archiva los documentos que lo demuestra?	1	2	3	4	5
6.10. ¿Se dispone de registros de control de producción que relacionen las materias primas y número de lotes con los productos elaborados o manipulados cada día?	1	2	3	4	5
6.11. ¿La empresa cuenta con la capacidad y el personal necesario para identificar y retirar el producto del mercado y de los canales de distribución en caso necesario?	1	2	3	4	5
6.12. ¿Al registrarse alguna queja o reclamo referido a la calidad o inocuidad del producto y al ser valorados por la empresa, es posible establecer la causa del deterioro del producto?	1	2	3	4	5
6.13. ¿Existe un procedimiento documentado para el retiro o cuarentena en caso de que se detecten anomalías o contaminación de los productos en el interior de la planta?	1	2	3	4	5

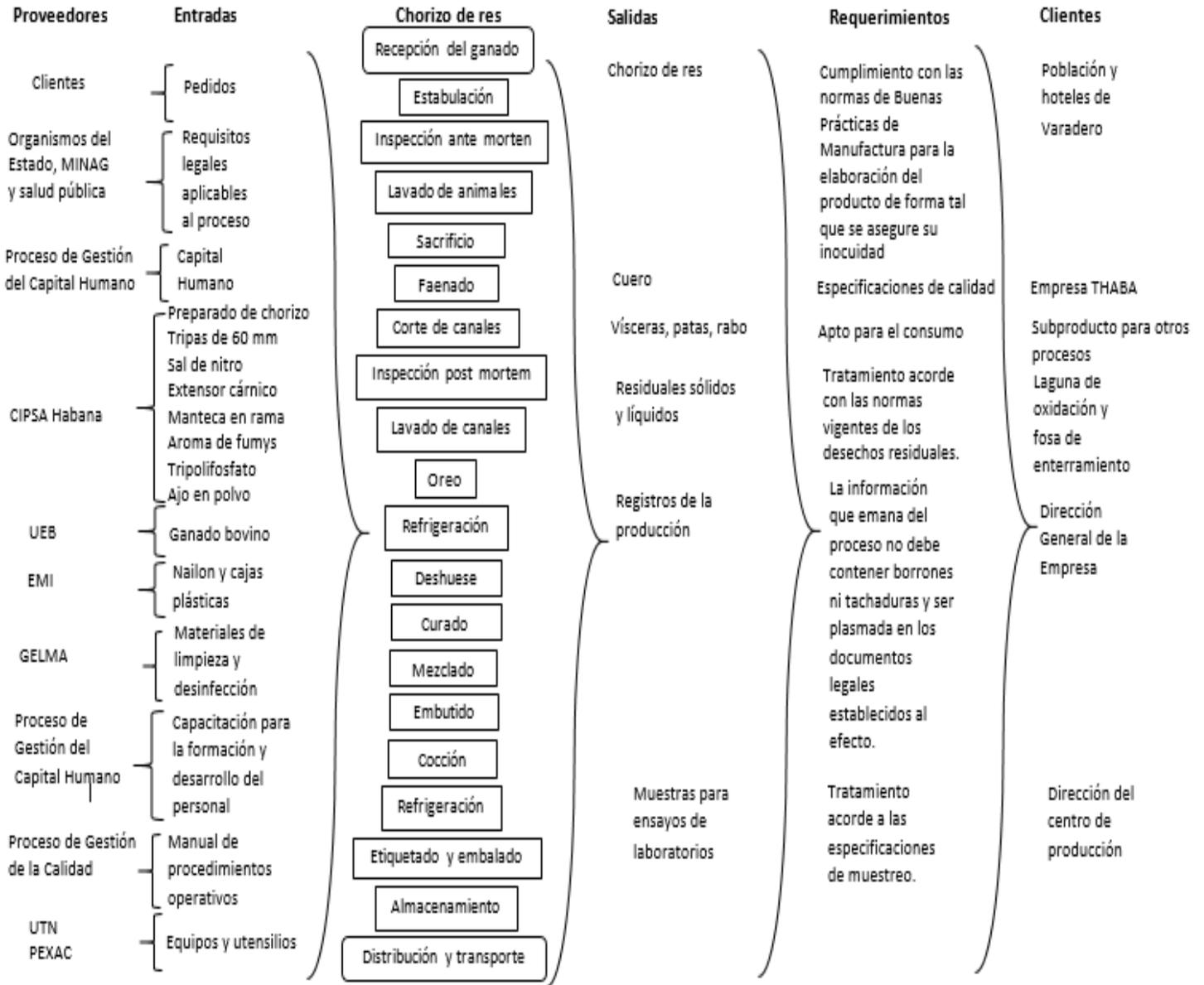
INSTRUMENTO GHYCAL- VALORACIÓN DEL NIVEL DE GESTIÓN DE LA HIGIENE**VI. PLAN DE GESTIÓN DE RESIDUOS**

7.1. ¿Cuenta la empresa con un plan de documentación para almacenar y eliminar higiénicamente los subproductos del proceso?	1	2	3	4	5
7.2. ¿Están plenamente identificados cada punto y tipo de residuos que allí se generan?	1	2	3	4	5
7.3. ¿En caso que los residuos sean retirados por una empresa externa, se puede demostrar su idoneidad?	1	2	3	4	5
7.4. ¿Cuenta la empresa con registros de evacuación de los residuos que incluya, tipo de residuo y volumen retirado?	1	2	3	4	5
7.5. ¿Se han definido y demarcado las zonas de almacenamiento temporal de los residuos antes de su retiro?	1	2	3	4	5
7.6. ¿Cuenta la empresa con un plan alternativo de residuos en caso que se presente eventualidades en los procedimientos normales?	1	2	3	4	5
7.7. ¿Se ha definido un funcionario responsable de la supervisión y gestión del retiro de residuos generados por la empresa realizando correctamente esta labor?	1	2	3	4	5
7.8. ¿Se ha definido la periodicidad del retiro de residuos generados en la empresa?	1	2	3	4	5

Anexo 5. Equipo para la implementación del HACCP para el proceso de chorizo de res.

No.	Cargo	Función dentro del equipo
1	Esp. B en Gestión de la Calidad de la EIAC (Jefe de Equipo) Yanelis Chongo Quiñones	Organizar y controlar el trabajo Designar demás integrantes Llevar anotaciones de acuerdos y dar seguimiento a los compromisos contraídos
2	Esp. C en Gestión de la Calidad del Centro Cárnico (Coordinador) Anay Rodríguez Rosell	Diagrama de flujo del proceso, representación Aseguramiento normalizativo de la producción Actualizar las normas según cambios realizados durante el HACCP Identificar todos los peligros que pueden razonablemente preverse que se producirán en cada fase y determinar las posibles fuentes de contaminación Establecer las medidas preventivas necesarias para el control de los peligros. Confeccionar los procedimientos, instrucciones y registros pertinentes que nos permitirán observar, medir y regular los parámetros significativos de un PCC con el objetivo de comprobar que no se superan.
3	Jefe de Unidad Centro Cárnico Osmel Cordero Sic	Definir la capacidad instalada para realizar modificaciones o cambios tecnológicos necesarios al aplicar un diseño HACCP Garantiza el aseguramiento de las mediciones debido a su conocimiento de los medios de medición y su correcta utilización. Establecer los límites críticos para cada PCC mediante mediciones de temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH, actividad de agua (Aw) y cloro disponible, así como los parámetros sensoriales como el aspecto y la textura.
4	Especialista B en Gestión Comercial Armando García Piloto	Aporta datos sobre el comportamiento del producto durante su transportación, distribución y labores similares.
5	Operario "A" de Elaboración de Productos de la Industria Alimenticia Nelson Añón Rodríguez	Debido a la experiencia acumulada durante años son de gran importancia para aportar información sobre determinadas etapas del proceso. Evaluar minuciosamente cada una de las fases operacionales dando prioridad a aquellos en donde no existe control y puede verse afectada la salud del consumidor
6	Operario "A" de Elaboración de Productos de la Industria Alimenticia (Jefe de Sección) Raúl Delgado Curbelo	Debido a la experiencia acumulada durante años son de gran importancia para aportar información sobre determinadas etapas del proceso. Evaluar minuciosamente cada una de las fases operacionales dando prioridad a aquellos en donde no existe control y puede verse afectada la salud del consumidor
7	Deshuesador Juan Montero Abreu	Debido a la experiencia acumulada durante años son de gran importancia para aportar información sobre determinadas etapas del proceso. Verificar la aplicación de procedimientos para corroborar que el plan HACCP se desarrolla eficazmente
8	Nevero de la Industria Alimenticia Alexander Fajardo Añón	Debido a la experiencia acumulada durante años son de gran importancia para aportar información sobre determinadas etapas del proceso.
9	Técnico Veterinario Oigres Delgado Labrada	Aporta información sobre los cambios químicos-físicos de la carne durante todo el proceso de producción y gestiona y actualiza la documentación del sistema.

Anexo 6 Diagrama SIPOC del proceso de producción de chorizo de res.



Anexo 7. Ficha de proceso del chorizo de res

1. Nombre del proceso: Producción de chorizo de res

2. Objetivos y Alcance:

2.1 Producir en la UEB Integral Agropecuaria Aguada perteneciente a la Empresa Integral Agropecuaria Cienfuegos, chorizo de res bajo los requerimientos del proceso para la adecuada Gestión de la Calidad y el cumplimiento de los requisitos legales establecidos para la comercialización en divisa.

2.2 Garantizar la inocuidad de los productos para alcanzar la calidad adecuada asegurando el cumplimiento del plan de producción propuesto, así como la satisfacción del cliente.

2.3 El proceso de Producción de chorizo es aplicable al área de producción del Centro Cárnico Larguita.

3. Responsable del Proceso: Director del Centro Cárnico Larguita.

4. Recursos necesarios del proceso

Para la gestión de las actividades del proceso de Producción de chorizo se cuenta con los siguientes recursos:

4.1 Recursos humanos

Cargo	Cantidad
Director	1
Operarios	3
Técnico de Calidad	1
Especialista C Economía	1
Custodios	2
Total	8

Recursos materiales: Mobiliario de oficina, computadoras con impresoras, materiales de oficina y modelos requeridos por la actividad, Insumos de computación (Memoria, CD, Software requeridos para el control de las actividades). Neveras de congelación y refrigeración, Materias primas.

Materias primas, materiales de envases, aditivos y extensores

Materias primas	Lugar de procedencia
Preparado de chorizo	CIPSA Habana
Carne de res	UEB

Materiales de envase	Lugar de procedencia
Nailon	EMI
Tripa de 60 mm	CIPSA
Papel retráctil	CIMEX
Cajas plásticas	EMI

Aditivos y extensores	Lugar de procedencia
Sal de nitro	CIPSA Habana
Soya	CIPSA Habana
Almidón de maíz	CIPSA Habana
Almidón de trigo	CIPSA Habana
Fécula de papa	CIPSA Habana
Ajo en polvo	CIPSA Habana
Manteca en rama	CIPSA Habana
Aroma de fumys	CIPSA Habana
Tripolifosfato	CIPSA Habana

4.3 Recursos logísticos: Medios de transporte, medios de comunicación (teléfono y correo electrónico)

4.4 Recursos financieros: Presupuesto aprobado para el año de agua, energía (electricidad), combustible, aseguramiento metrológico de los equipos de medición, limpieza y desinfección de las áreas y equipos suficiente para dar respuesta en lo fundamental a los requerimientos de las actividades del proceso. Presupuesto para la actividad de seguridad y salud del trabajo.

5. Documentos asociados al Proceso

- Normas Cubanas Obligatorias de alimentos, Leyes, Decretos, Resoluciones y Cartas Circulares de los Organismos Centrales del Estado, aplicables a las actividades del proceso.
- Ficha de proceso
- Lineamientos y políticas del MINAG
- Permiso o licencia ambiental
- Licencia comercial
- Licencia sanitaria
- Licencia sanitaria para el transporte de alimentos
- Certificado veterinario para el caso de vehículos de tracción animal
- Manual de Calidad
- Manual de Buenas Prácticas de Manufactura
- Procedimientos generales y específicos aprobados del sistema de gestión de la calidad,
- Documentación de Calidad
- Registro de documentos

6. Interrelación con otros procesos.

El proceso de producción de chorizo se interrelaciona con todos los procesos que se desarrollan en la Empresa y que forman parte del Sistema de Gestión de la Calidad.

7. Descripción del proceso

El presente proceso contempla las actividades de:

1. Recepción del ganado
2. Estabulación
3. Inspección ante mortem
4. Lavado de animales
5. Sacrificio
6. Faenado
7. Corte de canales
8. Inspección post mortem
9. Lavado de canales
10. Oreo
11. Refrigeración
12. Recepción de las materias primas
13. Molido
14. Cutter
15. Embutido
16. Cocción
17. Refrigeración
18. Etiquetado y embalado.
19. Almacenamiento
20. Distribución y transporte

En el Anexo A se indica el **diagrama de flujo de las actividades** del proceso.

7.1 Cadena-Proveedor.

Proveedores internos: RR.HH. Dirección General, Laboratorio, Proveedores Externos, Acueducto, UNE, UEB Integrales Agropecuarias.

7.2 Clientes Internos.

Trabajadores.

7.3 Clientes externos.

Hoteles de Varadero: Hotel Bella Costa, Solymar Arenas Blancas, Coral Sirena.

7.4 Elementos de entrada del proceso, sus proveedores y requisitos.

Entradas	Proveedores	Requisitos
Pedidos	Clientes	Información actualizada, oportuna y confiable.
Requisitos legales y reglamentarios aplicables al proceso.	Organismos del Estado, MINAG y salud pública	Información actualizada, oportuna y confiable.
Trabajadores (Capital Humano)	Proceso de Gestión del Capital Humano	Requisitos de competencias Información oportuna que asegure el cumplimiento de las metas y objetivos
Preparado de chorizo Tripa de 60 mm Sal de nitro Soya Almidón de maíz Almidón de trigo Fécula de papa Manteca en rama Tripolifosfato Ajo en polvo	CIPSA Habana	Requisitos de calidad
Ganado	UEB	Requisitos de calidad
Nailon y cajas plásticas	EMI	Requisitos de calidad
Equipos y utensilios	PEXAC UTN	Requisitos de calidad
Materiales de limpieza y desinfección	GELMA	Requisitos de calidad
Capacitación para la formación y desarrollo del personal	Proceso de Gestión del Capital Humano Proceso Dirección	Especificación de las necesidades de formación
Manual de Procedimientos operativos.	Proceso de Gestión de la Calidad	Información actualizada, aprobada y disponible

7.5 Elementos de salida del proceso, sus clientes y Requisitos

Elementos de salida	Clientes	Requisitos
Chorizo de res	Población y hoteles de Varadero (Hotel Bella Costa, Solymar Arenas Blancas, Coral Sirena.)	Cumplimiento con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración del producto de forma tal que se asegure su inocuidad
Residuales sólidos y líquidos	Laguna de oxidación y fosa de enterramiento	Tratamiento acorde con las normas vigentes de los desechos residuales.
Registros de la producción	Dirección General Empresa	La información que emana del proceso no debe contener borrones ni tachaduras y ser plasmada en los documentos legales establecidos al efecto.
Muestras para ensayos de laboratorio	Dirección del centro de producción.	Tratamiento acorde a las especificaciones de muestreo.
Cuero	Empresa THABA	Especificaciones de calidad
Vísceras, patas, rabo y otros	Subproductos para otros procesos	Apto para el consumo

8. Seguimiento y Medición del Proceso.

8.1 Control del proceso

El responsable del proceso deberá garantizar el **seguimiento y control de todas las actividades del proceso**, para asegurar el cumplimiento de los objetivos, metas y requisitos legales establecidos. Esta tarea recae en el técnico de calidad, el cual será responsable de que el chorizo de res llegue al consumidor con la calidad requerida.

Al proceso se le efectúan **auditorías internas** para evaluar el grado de conformidad con los requisitos establecidos en los Manuales, reglamentos y procedimientos aprobados.

8.2 Variables de control:

1. Contenido de nitrito de sodio
2. Contaminación por microorganismos patógenos.
3. Parámetros organolépticos.

8.2 Medición de la Eficacia del Proceso

El Responsable del proceso deberá efectuar la **Evaluación de la Eficacia del proceso** al cierre de cada **trimestre**, para lo cual toma en consideración: los **indicadores** definidos para su evaluación.

El resultado de la evaluación deberá presentarse al Consejo de Calidad para su análisis, e identificación de las acciones de mejoras.

La **Evaluación de la Eficacia del proceso** se elaborará en el **Modelo** que se indica en el **Anexo B Informe de la evaluación de la eficacia del proceso** del presente documento. Una copia de la Evaluación se deberá entregar al Especialista de la Calidad del Hotel Jagua, para su posterior procesamiento.

Frecuencia de la Medición: **Trimestral**

Indicadores fundamentales del proceso.

Indicadores del proceso	Desempeño alcanzado			
	Puntuación a otorgar			
	0	10	15	20
1) Cumplimiento del Plan de Producción	< 60 %	60-69%	70-80%	> 80%
2) Índice de respuestas de las no conformidades (IRNC)	< 50 %	50 -74%	75 - 89%	≥ 90%

Determinación de los indicadores fundamentales del Proceso:

1. Para evaluar el cumplimiento del plan de producción del periodo se analiza el plan de producción anual: (Total de producción realizadas en el trimestre / total de producciones planificadas del trimestre x 100)
2. Índice de respuestas de las no conformidades (IRNC): Se revisará el Registro de no conformidades. Total de no conformidades cumplidas / Total de no conformidades identificadas en el trimestre X 100.

Nota: Cuando algún indicador no haya podido evaluarse por alguna causa **debidamente justificada**, el mismo no se considerará para evaluar la eficacia del proceso en el periodo.

El Índice General de Eficacia se calculará como:

IGE = Sumatoria de la puntuación obtenida en cada indicador evaluado / Total de puntos a obtener. X 100

Para considerarse **eficaz** el Proceso es necesario que se debe alcanzar como **mínimo el 70%** de los puntos a obtener.

8.3 Acciones de mejoras del proceso

En correspondencia con el desarrollo del proceso y los resultados alcanzados en su evaluación, se deberá identificar por el responsable del proceso las acciones de mejoras necesarias, que contribuyan con su mejoramiento y eficacia. Las acciones de mejoras deben registrarse en el modelo que se indica en el **Anexo B. Informe de la Evaluación de la Eficacia del proceso.**

9. Registros del proceso.

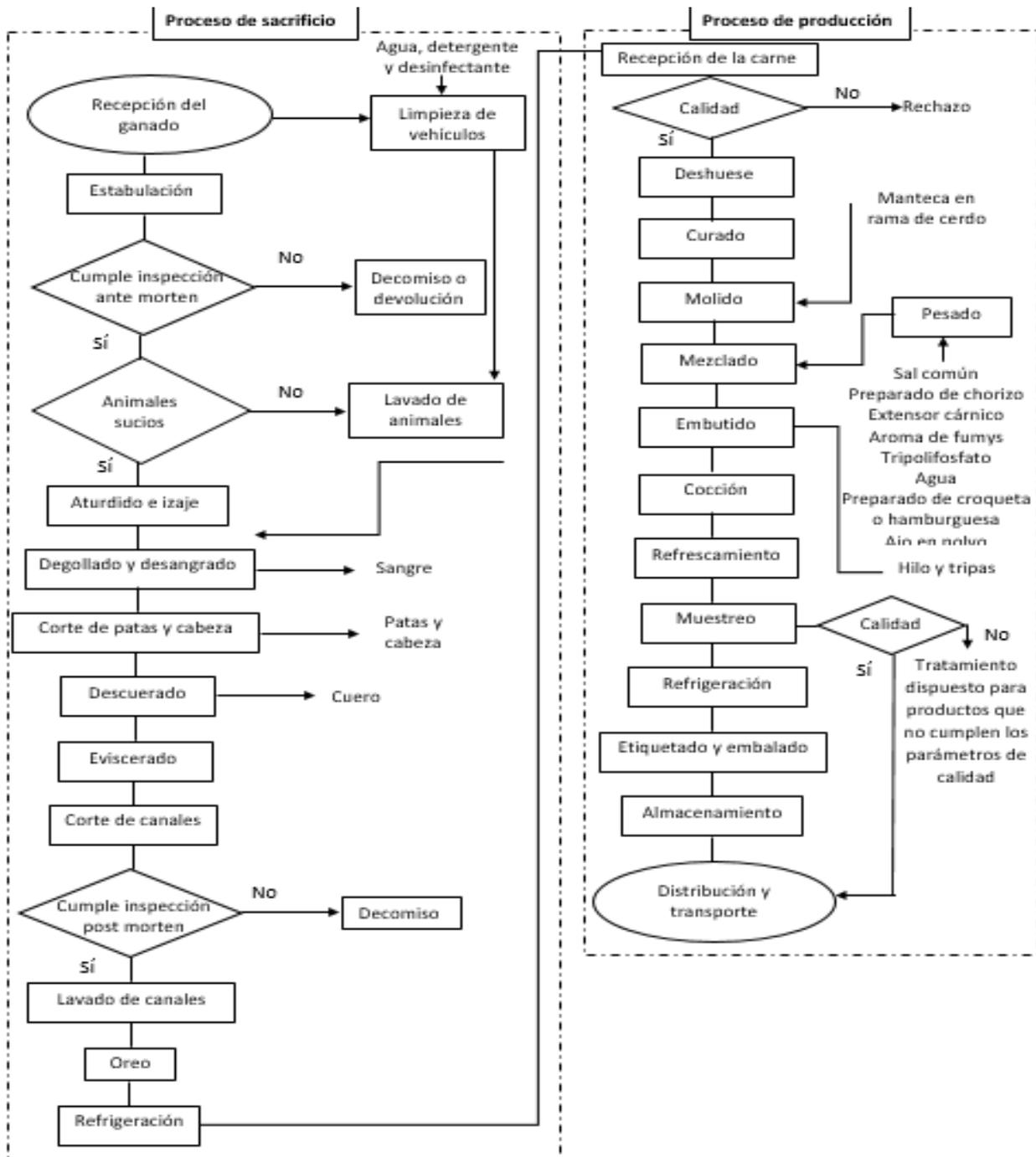
Constituyen registros del proceso los siguientes documentos:

- Registro de resultados de laboratorio
- Registro de carnet de salud actualizado de los trabajadores según la ley 116/14 Código de trabajo y Resolución 284 sobre examen médico
- Registro sobre Brigada Autofocal
- Programa de limpieza y desinfección
- Registro de encuestas a clientes
- Registro de control del proceso tecnológico
- Registro de inspecciones sanitarias, CITMA y calidad
- Registro de visitantes
- Registro de metrología sobre certificados de calibración y verificación
- Registro de entrada de materias primas
- Registro de fumigación y desratización
- Manual de procedimientos operacionales
- Informes periódicos de capacitación
- Informes de auditorías e inspecciones realizadas internas y externas.
- Informes periódicos sobre la gestión de la calidad
- Evaluación de la eficacia del proceso.

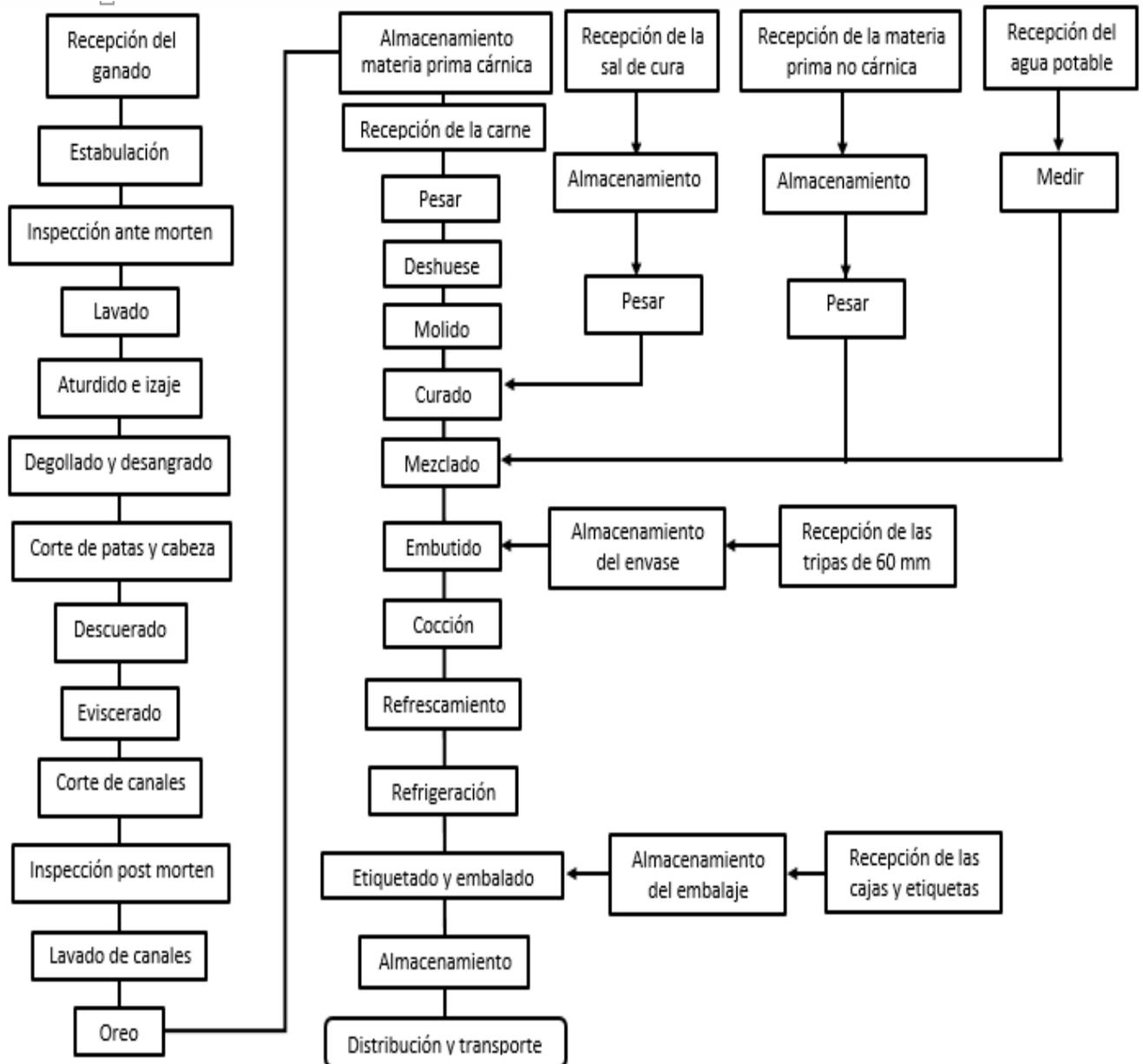
Anexo 8. Descripción del chorizo de res.

Descripción del producto	
Nombre	Chorizo de res
Marca comercial	Perseverancia
Ingredientes %	Carne de res- 70.75 Manteca en rama de cerdo- 10 Sal de cura- 0.55 Extensor cárnico- 5.0 Ajo en polvo- 0.3 Aroma de fumys- 0.06 Preparado de chorizo- 6.5 Tripolifosfato de sodio- 0.14 Agua- 1.02 Preparado de croqueta o hamburguesa- 0.3
Características sensoriales	TEXTURA: Lisa, con algunas oquedades, lasqueable y resistente al corte. SABOR: Característico del producto escaldado, sabor a carne de res. COLOR: Color rosado claro uniforme sin manchas, coloración verduzca y decoloraciones anormales. OLOR: Característico a carne de res cocida y sin olores extraños.
Características físico-químicas	Contenido de cloruro de sodio (%): 2.5-3.05 Humedad relativa (%): 61-69 Contenido de nitrito de sodio (mg/Kg): 125 máximo.
Características microbiológicas	Conteo de coliformes totales: 1×10^2 UFC/g máx. Coliformes fecales: $< 1 \times 10$ UFC/g <i>Salmonella</i> : Negativa en 25 g <i>Staphylococcus aureus</i> : Negativa en 25 g
Peso Neto	1 Kg
Durabilidad	Se garantiza la calidad del producto por un período de 45 días a partir de la fecha de fabricación a una temperatura de 2 a 4 °C.
Material de envase	Tripa artificial de 60 mm
Información en el	Marca comercial, nombre del producto, nombre y dirección de la empresa productora, identificación del establecimiento productor, fecha de fabricación, temperatura de conservación, lote, fecha de vencimiento.
Condiciones de distribución	Se conservará durante su transporte y distribución a una temperatura de 2 a 4 °C.
Condiciones de almacenamiento	Se conservará durante su almacenamiento a una temperatura de 2 a 4 °C y una humedad relativa de 75 – 85 %.

Anexo 9. Diagrama de flujo del proceso de producción de chorizo de res.



Anexo 10 Diagrama de bloque del proceso de producción de chorizo de res.



Anexo 11. Análisis de peligros químicos, físicos y biológicos que se pueden presentar durante el procesamiento del producto.

RIESGOS FÍSICOS, QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS				
1	2	3	4	5
Ingredientes/Etapas del proceso.	Identifique peligros potenciales introducidos, controlados o aumentados en este paso.	¿Hay algún peligro potencial significativo en la seguridad del alimento? (Sí/No)	Justifique su decisión para la columna 3.	¿Qué medidas preventivas puede aplicar para prevenir peligros significativos?
Recepción del ganado	Biológico	Sí	Bacterias patógenas y parásitos presentes en el animal de difícil detección en la inspección post mortem (<i>E. coli</i> O157:H7) Puede existir contaminación a través de la piel sucia que aumenta el riesgo de contaminación cruzada durante el desuello.	Aplicación de las BPP durante la transportación. Control en la recepción. Selección de proveedores. Inspección ante mortem, post mortem y BPM
	Químico	Sí	Presencia de residuos de medicamentos, hormonas y pesticidas por encima de los límites permisibles.	
	Físico	Sí	Animales con agujas, perdigones, piedras, balas, vidrios, metales	

Estabulación	Biológico	Sí	Bacterias patógenas y parásitos presentes en el animal de difícil detección en la inspección post mortem.	Inspección ante mortem, post mortem y BPM
	Químico	Sí	Presencia de residuos de medicamentos, hormonas y pesticidas por encima de los límites permisibles.	
	Físico	Sí	Animales con agujas, perdigones, piedras, balas, vidrios, metales	
Inspección ante mortem	Biológico	Sí	Supervivencia inaceptable de microorganismos patógenos presentes en el animal Malas prácticas higiénicas Puede venir contaminada del proveedor debido a las malas prácticas veterinarias y agrícolas	Control en la recepción del ganado y del transporte. Selección de proveedores. Inspección post mortem, capacitación del personal y BPM
	Químico	Sí	Persistencia de productos químicos (antibióticos, hormonas, pesticidas) usados en la agroindustria añadidos en exceso o de forma reciente.	
	Físico	Sí	Animales con agujas, perdigones, piedras, balas, vidrios, metales	
Lavado del animal	Biológico	Sí	Supervivencia de microorganismos patógenos presentes en el animal	Inspección post mortem, BPM Capacitación del operario
	Químico	Sí	Residuos de fármacos, hormonas y pesticidas	
	Físico	Sí	Incorrecto lavado que impida remover piedras y vidrios del animal	

Aturdido e izaje	Biológico	Sí	Contaminación con microorganismos patógenos de la materia fecal por contacto del animal con el piso, en la caída producto del aturdimiento e izaje.	Correcta limpieza y desinfección de pisos e instrumentos de izaje
	Químico	Sí	Residuos de fármacos, hormonas, pesticidas y agentes higienizantes provenientes de la incorrecta limpieza y desinfección de pisos y utensilios.	
	Físico	Sí	Presencia de materia extraña proveniente del piso	
Degollado y desangrado	Biológico	Sí	Contaminación cruzada con m.o.s patógenos del operario y zonas sucias	Inspección visual del utensilio por parte del operario Aplicar correctamente los POES y las BPM. Inspección veterinaria post-mortem. Correcta limpieza y desinfección operacional del personal y utensilios POES y BPM (carnet de salud actualizado del operario de zona sucia) Capacitación del personal
	Químico	Sí	Residuos de fármacos, hormonas, restos de detergentes y lubricante	
	Físico	Sí	Presencia de piedras, vidrios, punta de acero del cuchillo.	
Corte de patas y cabeza	Biológico	Sí	Contaminación de m.o.s. provenientes de utensilios sucios, desechos sólidos del piso	Aplicar correctamente los POES y las BPM. Inspección veterinaria post-mortem. Correcta limpieza y desinfección operacional del personal y utensilios POES y BPM (carnet de salud actualizado del operario de zona sucia) Capacitación del personal
	Químico	Sí	Residuos de fármacos, hormonas, restos de detergentes y lubricante	
	Físico	Sí	Presencia de piedras, vidrios, punta de acero del cuchillo.	

Descuerado	Biológico	Sí	Contaminación de microorganismos patógenos en la piel (<i>E. coli</i> O157:H7) Contaminación cruzada de la carcasa durante la manipulación Contaminación con bacterias patógenas provenientes de mala manipulación y equipos y utensilios sucios. Contaminación de la superficie de la canal desollada con bacterias procedentes del exterior del cuero	Correcta limpieza y desinfección operacional del personal y utensilios Aplicar las BPM Capacitación del personal
	Químico	Sí	Restos de agentes higienizantes producto de la incorrecta limpieza y desinfección de equipos, local y utensilios.	
	Físico	Sí	Presencia de sustancias extrañas: piedras, vidrio.	
Eviscerado	Biológico	Sí	Contaminación endógena con m.o.s patógenos provenientes de la incorrecta manipulación, del equipo, utensilios y local Contaminación de m.o.s patógenos (<i>E. coli</i> , <i>Salmonella</i> , <i>Campylobacter</i>) en el tracto gastrointestinal como en las superficies exteriores del animal con materia fecal	Correcta limpieza y desinfección operacional del personal y utensilios Aplicar las BPM Capacitación del personal Ayuno de los animales sacrificados (>12h) Eliminación de la materia fecal
	Químico	Sí	Restos de agentes higienizantes producto de la incorrecta limpieza y desinfección de equipos, local y utensilios.	
	Físico	Sí	Presencia de sustancias extrañas: piedras, vidrio.	
Corte de canales	Biológico	Sí	Contaminación debido a la proliferación de m.o.s a partir de utensilios. Contaminación cruzada de carcasa por <i>E. coli</i> durante la manipulación.	Correcta limpieza y desinfección operacional del personal y utensilios Aplicar las BPM Capacitación del personal
	Químico	Sí	Restos de agentes higienizantes producto de la incorrecta limpieza y desinfección de equipos, local y utensilios	
	Físico		Presencia de sustancias extrañas: astilla de hueso	

Inspección post mortem	Biológico	Sí	Contaminación exógena a partir de la planta, utensilios e incorrecta manipulación del operario. Supervivencia inaceptable de m.o.s patógenos.	Correcta limpieza y desinfección operacional del personal y utensilios Aplicar las BPM y las BPA Capacitación del personal
	Químico	Sí	Presencia de productos químicos (antibióticos, pesticidas) usados en la agroindustria añadidos en exceso o de forma reciente.	
	Físico	Sí	Presencia de materia extraña: madera, vidrio y otros	
Lavado de canales	Biológico	Sí	Proliferación de m.o.s proveniente del contacto con el piso, manipulación sin precauciones adecuadas y temperaturas y húmedas en fases posteriores que favorecen la multiplicación.	Correcta limpieza y desinfección operacional del personal, planta (pisos) y utensilios Aplicar las BPM y las BPH por parte del manipulador Capacitación del personal
	Químico	No		
	Físico	Sí	Presencia de materia extraña: astilla de hueso.	
Oreo	Biológico	Sí	Contaminación microbiológica debido a la mala manipulación, utensilios con deficiente estado higiénico y al estado higiénico de la planta.	Correcta limpieza y desinfección de utensilios y de pisos y paredes de la planta. Capacitación del personal Aplicar correctamente las BPM y BPH.
	Químico	No		
	Físico	No		

Refrigeración de la materia prima cárnica	Biológico	Sí	Contaminación microbiológica debido a la deficiente limpieza y desinfección de las cámaras de refrigeración y no alcanzar la temperatura adecuada (deficiente conservación) Contaminación cruzada Contaminación por el mal manejo del producto y por parte del personal	Evitar refrigerar con otros productos u otras materias primas La temperatura de refrigeración debe encontrarse de 2°C a 6°C Correcta limpieza y desinfección de las cámaras de refrigeración Aplicar correctamente las BPM y las BPH Capacitación del personal Mantenimiento de las cámaras de refrigeración
	Químico	Sí	Daño al producto por enfriamiento excesivo(oscurecimiento de la carne)	
	Físico	Sí	Contaminación con materia extraña proveniente de la deficiente limpieza de la nevera o proveniente del operario.	
Recepción de la carne de res	Biológico <i>Salmonella.</i> <i>Escherichia coli.</i> <i>Clostridium botulinium</i>	Sí	Puede contaminarse durante el sacrificio del animal, debido a la incorrecta limpieza y desinfección del transporte y por malas prácticas higiénicas del personal	Realizar una inspección visual y sensorial para evitar trabajar con carne de mala calidad y evitar contaminaciones cruzadas No utilizar carne de dudosa procedencia Capacitación del personal. Aplicación de las BPP durante la transportación. Exigir el certificado veterinario de conformidad
	Químico	Sí	Puede poseer residuos de medicamentos y presentar compuestos tóxicos	
	Físico	Sí	Contaminado con materia extraña por parte del personal, con pie, pezuñas del animal y otros.	
Recepción de los preparados	Biológico	Sí	Esta materia prima puede venir contaminada del proveedor, contaminarse durante la transportación y/o debido a inadecuadas condiciones higiénicas del almacén y de los operarios	Control en la recepción de las materias primas y del transporte. Selección de proveedores. Aplicación de las BPP durante la transportación. Capacitación
	Químico	Sí		
	Físico	Sí		

Recepción del extensor cárnico	Biológico	Sí	Esta materia prima puede venir contaminada del proveedor, contaminarse durante la transportación y/o debido a inadecuadas condiciones higiénicas del almacén y de los operarios	Control en la recepción de las materias primas y del transporte. Selección de proveedores. Aplicación de las BPP durante la transportación. Capacitación del personal.
	Químico	Sí		
	Físico	Sí		
Recepción del aroma de fumys	Biológico	No	Dadas las características y propiedades químicas del producto es poco probable el crecimiento de microorganismos (m.o.s)	
	Químico	No	La materia prima viene en envases sellados lo que imposibilita cualquier contaminación físico-química	
	Físico	No		
Recepción del tripolifosfato de sodio	Biológico	No	Dadas las características y propiedades químicas del producto es poco probable el crecimiento de m.o.s.	
	Químico	No	La materia prima viene en envases sellados lo que imposibilita cualquier contaminación físico-química	
	Físico	No		
Recepción de la carne de res	Biológico	Sí	Puede contaminarse durante el sacrificio del animal, el transporte y por malas prácticas higiénicas del personal	Realizar una inspección visual y sensorial para evitar trabajar con carne de mala calidad y evitar contaminaciones cruzadas. No utilizar carne de dudosa procedencia. Capacitación del personal. Aplicación de las BPP durante la transportación. Exigir el certificado veterinario de conformidad
	Químico	Sí	Puede poseer residuos de medicamentos y presentar compuestos tóxicos	
	Físico	Sí	Contaminado con materia extraña por parte del personal, con pie, pezuñas del animal y otros.	

Recepción del ajo en polvo	Biológico	No	Dadas las características de esta materia prima (baja Aw) no es probable que se contamine con m.o.s patógenos.	Aplicación de las BPP durante la transportación. Control en la recepción. Selección de proveedores. Control de los productos químicos. Capacitación del personal. Control en la recepción de las materias primas y del transporte. Selección de proveedores.
	Químico	Sí	Esta materia prima puede venir contaminada del proveedor, contaminarse durante la transportación y/o debido a inadecuadas condiciones higiénicas del almacén y de los operarios	
	Físico	Sí	Esta materia prima puede contaminarse con partículas u otros materiales provenientes del proveedor, debido a una incorrecta transportación, condiciones de almacenamiento y manipulación de los operarios.	
Recepción de la sal común	Biológico	No	Dadas las características y propiedades químicas del producto es poco probable el crecimiento de m.o.s	
	Químico	No	La materia prima viene en envases sellados lo que imposibilita cualquier contaminación físico-química.	
	Físico	No		
Recepción del agua potable	Biológico	Sí	El agua que se recibe en la planta puede venir contaminada con m.o.s. patógenos.	Uso de agua de fuentes certificada. Control del agua a través de registros de los análisis de cloro residual.
	Químico	Sí	El agua que se recibe en la planta puede venir con productos químicos.	
	Físico	No	Es poco probable que el agua contenga partícula que pueda constituir un peligro físico.	

Recepción de las cajas y etiquetas	Biológico	No	Esta etapa se realiza manipulando el producto herméticamente sellado	
	Químico	No		
	Físico	No		
Almacenamiento de la carne	Biológico	Sí	El no tener control de la temperatura en la carne puede ocasionar la reproducción de microorganismos patógenos. Malas prácticas de higiene por parte de los manipuladores.	Realizar correctamente los procesos de limpieza y desinfección en el área para eliminar toda materia extraña que provenga de tarimas y embalaje. Buenas Prácticas de Higiene de los operarios. Revisar e inspeccionar que la temperatura de almacenamiento en las cámaras siempre este en los parámetros establecidos 0 – -5 °C.
	Químico	No		
	Físico	Sí	Se puede contaminar con materia extraña proveniente de embalaje, tarimas y manipulación del personal	
Almacenamiento de materia prima no cárnica	Biológico	No	Es poco probable la contaminación debido a que esta etapa se realiza manipulando el producto herméticamente sellado	
	Químico	No		
	Físico	No		
Almacenamiento de envases	Biológico	No	En esta etapa el producto ya se encuentra herméticamente cerrado por lo que no existe peligro de contaminación	
	Químico	No		
	Físico	No		
Pesaje de los preparados y el extensor cárnico	Biológico	No	Debido a que se pesa la materia prima en el mismo envase no hay posibilidad de contaminación.	
	Químico	No		
	Físico	No		
Pesaje del aroma de fumys, tripolifosfato y ajo en polvo	Biológico	No	Dadas las características físico – químicas de esta materia prima no permite el desarrollo de m.o.s patógenos	Control de la higiene de los instrumentos de pesada. Control y capacitación de los operarios. Higiene del personal.
	Químico	Sí	El recipiente de la pesada puede tener restos de otros productos químicos así como de agentes higienizantes	
	Físico	Si	En esta etapa la materia prima puede contaminarse con agentes personales de los operarios.	

Pesaje de la carne de res	Biológico	Sí	Puede contaminarse por una mala manipulación de los operarios, contaminación cruzada y mala higiene del instrumento o recipiente de pesada	Control de la higiene de los instrumentos de pesada Control y capacitación de los operarios. Higiene del personal Cerciorarse de que el recipiente o instrumento de pesada se encuentra higienizado y evitar que se hayan pesado en el mismo otros productos y queden restos de los mismos.
	Químico	Sí	El recipiente de la pesada puede tener restos de otros productos químicos así como de agentes higienizantes	
	Físico	Sí	En esta etapa la materia prima puede contaminarse con agentes personales de los operarios.	
Pesaje de la sal común	Biológico	Si	En esta etapa la materia prima puede contaminarse con objetos personales de los operarios y por una mala manipulación del personal El instrumento en que se pesa puede tener restos de otros productos químicos así como de agentes higienizantes	Control de la higiene de los instrumentos de pesada Control y capacitación de los operarios.
	Químico	Sí		
	Físico	Si		
Medición del agua potable	Biológico	Sí	En esta etapa la materia prima puede contaminarse con objetos personales de los operarios y por la falta de higiene de los operarios.	Control y capacitación de los operarios. El personal responsable debe contar con cofia, cubreboca, bata y cumplir con las buenas prácticas de higiene y manufactura.
	Químico	No		
	Físico	Sí		
Deshuese	Biológico	Sí	Puede existir contaminación microbiana por la inadecuada limpieza de los utensilios, mesas y equipos de trabajo, por malas prácticas higiénicas del personal y por contaminación cruzada. Puede existir contaminación debido a heridas y cortes de los operarios.	Trabajar con equipos y utensilios limpios y desinfectados. Evitar juntar la carne de res con otras especies. El personal responsable de esta operación debe recibir capacitación, debe contar con cofia, cubrebocas, batas y cumplir con las buenas prácticas de higiene y manufactura. Realizar chequeos periódicos al personal
	Químico	Sí	Los utensilios pueden estar contaminados con algún resto de químico de limpieza debido a la mala manipulación de los operarios y su uso para otras labores que no sea la de esta etapa.	
	Físico	Sí	Contaminación con materia extraña por parte del personal	

Molido	Biológico	Sí	Contaminación por parte del equipo y utensilios y por parte del personal. Puede existir contaminación proveniente del ambiente al mantenerse temperaturas elevadas, humedad relativa, ventilación insuficiente que pueden propiciar el desarrollo de microorganismos	Trabajar con equipos y utensilios limpios y desinfectados. Es recomendable lavar los equipos y utensilios inmediatamente después de usarlo. El personal responsable debe contar con cofia, cubreboca, bata y cumplir con las buenas prácticas de higiene y manufactura. Se debe controlar la temperatura, humedad relativa, ventilación e iluminación del ambiente y llevar registros.
	Químico	Sí	Desnaturalización de las proteínas Empleo de materias primas y aditivos no autorizados	
	Físico	Sí	Contaminación con materia extraña por parte del personal Elevación de la temperatura y rompimiento de la emulsión	
Curado	Biológico	Sí	Contaminación por la incorrecta limpieza y desinfección del equipo y los utensilios y por parte de la inadecuada manipulación del personal. La dosificación por debajo de los límites permite la germinación de esporas del <i>Clostridium perfringens</i> Puede existir contaminación proveniente del ambiente al mantenerse temperaturas elevadas, humedad relativa, ventilación insuficiente que pueden propiciar el desarrollo de microorganismos	Trabajar con equipos y utensilios limpios y desinfectados. Es recomendable lavar los equipos y utensilios inmediatamente después de usarlo. El personal responsable debe contar con cofia, cubreboca, bata y cumplir con las buenas prácticas de higiene y manufactura. Se debe controlar la temperatura puesto que el objetivo de estas etapas es formar una emulsión la cual se puede romper o no llegar a formarse dando como resultado un mal producto si no se tiene en cuenta también la adición de los aditivos
	Químico	Sí	Empleo de materias primas y aditivos no autorizados exceso de concentración de nitrito trae consigo riesgo a la salud del consumidor	
	Físico	Sí	Contaminación con materia extraña por parte del personal	

Mezclado	Biológico	Sí	Contaminación por parte del equipo y utensilios y por parte del personal. Puede existir contaminación proveniente del ambiente al mantenerse temperaturas elevadas, humedad relativa, ventilación insuficiente que pueden propiciar el desarrollo de microorganismos.	Trabajar con equipos y utensilios limpios y desinfectados. Es recomendable lavar los equipos y utensilios inmediatamente después de usarlo. El personal responsable debe contar con cofia, cubreboca, bata y cumplir con las buenas prácticas de higiene y manufactura. Se debe controlar la temperatura puesto que el objetivo de estas etapas es formar una emulsión la cual se puede romper o no llegar a formarse dando como resultado un mal producto si no se tiene en cuenta también la adición de los aditivos
	Químico	Sí	Desnaturalización de las proteínas Empleo de materias primas y aditivos no autorizados.	
	Físico	Sí	Contaminación con materia extraña por parte del personal Elevación de la temperatura y rompimiento de la emulsión.	
Embutido	Biológico	Sí	Contaminación cruzada y por parte del equipo empleado Puede contaminarse por la existencia de aire dentro del embutido que permite el desarrollo de microorganismos aerobios	Antes de utilizar el equipo es importante asegurarse de que esté perfectamente limpio y desinfectado El embutido no puede contener aire ni huecos dentro, no debe dejarse floja ni excederse en el llenado.
	Químico	No		
	Físico	Sí	Contaminación con materia extraña por parte del personal	
Cocción	Biológico	Sí	Supervivencia de bacterias: debido a una elevada carga microbiana o deficiente tiempo y temperatura de cocción. Inadecuada limpieza y desinfección del recipiente de cocción (marmita) Materias primas contaminadas por contaminación cruzada Incorrecta manipulación y malas prácticas higiénicas	Realizar los procedimientos de limpieza y desinfección eficientes del equipo antes y después de usarlo. Si la carne que se empleó tiene una alta carga microbiana al finalizar la cocción existirán un gran número de microorganismos por lo que debe controlarse la materia prima desde el inicio de las operaciones Contar con programas de mantenimiento y manuales de operación Contar con registros e instrumentos para el control de los tiempos y temperaturas empleados
	Químico	Sí	El recipiente donde se cocina el producto puede tener restos de agentes higienizantes. Las materias primas pueden estar contaminadas con restos químicos.	
	Físico	Sí	Contaminación con materia extraña proveniente de una incorrecta limpieza del equipo.	

Refrescamiento	Biológico	Sí	Contaminación por el mal manejo del producto por parte del personal Si el producto es dañado al refrescarse en agua que no sea potable pueden desarrollarse microorganismos patógenos. Puede existir contaminación por la mala higiene de los refrescaderos.	Es muy importante alcanzar una temperatura entre 4°C a 6°C para generar un enfriado rápido y lograr que se eliminen bacterias termofílicas Cambiar el agua que se utilice, de preferencia cada lote. Realizar el análisis de cloro residual diario. Tener un control del tiempo y temperatura, además de contar con manuales de operación
	Químico	No		
	Físico	Sí	Daño del producto durante su manejo lo que puede provocar la incorporación de materia extraña	
Refrigeración	Biológico	Sí	No alcanzar la temperatura adecuada Contaminación cruzada Contaminación por la mala manipulación del producto y por parte de las malas prácticas higiénicas del personal Inadecuada limpieza y desinfección de las neveras	Evitar refrigerar con otros productos u otras materias primas La temperatura de refrigeración debe encontrarse de 2°C a 6°C Correcta limpieza y desinfección de las cámaras de refrigeración Aplicar correctamente las BPM y las BPH Capacitación del personal
	Químico	Sí	Daño al producto por enfriamiento excesivo (oscurecimiento de la carne)	
	Físico	Sí	Contaminación con materia extraña	
Etiquetado y embalado	Biológico	No	En esta etapa el producto ya se encuentra herméticamente cerrado por lo que no existe peligro de contaminación.	
	Químico	No		
	Físico	No		
Almacenamiento	Biológico	Sí	Contaminación cruzada Contaminación por mal manejo del producto y por parte del personal	Evitar almacenar producto terminado con productos de otros procesos y que no estén terminados. Mantener la temperatura adecuada de almacenamiento. Correcta limpieza y desinfección de las cámaras de refrigeración. Aplicar correctamente las BPM y las BPH. Capacitación del personal
	Químico	Sí	Puede contaminarse con restos químicos de agentes higienizantes empleados.	
	Físico	Sí	Contaminación con materia extraña	

Distribución y transporte	Biológico	Sí	Daño del producto por temperaturas inadecuadas Contaminación cruzada	Los vehículos que se utilicen para el transporte del producto deben contar con sistema de refrigeración, además de llevar registros de las temperaturas de la cámara a lo largo del trayecto. Deben emplearse solamente para alimentos y mantener registros de la limpieza y desinfección
	Químico	Sí	Puede contaminarse con residuos químicos si el vehículo es utilizado para transportar productos que no sean alimentos como plaguicidas y otros	
	Físico	Sí	Contaminación con materia extraña si el producto es dañado por los operarios	
	Químico	No		
	Físico	No		

Anexo 12 Análisis de la matriz de riesgos.

Etapa	Peligros	Posible fuente	Evaluación del peligro				Posible PCC si/no
			Probabilidad	Gravedad	Impacto en el Proceso	Nivel de riesgo	
Recepción del ganado	Biológicos Químicos Físicos	Proveedor Transportación inadecuada Animal Malas prácticas veterinarias y agrícolas	4	4	3	64	Sí
Estabulación	Biológicos Químicos Físicos	Proveedor-Animal Malas prácticas veterinarias y agrícolas	2	2	3	12	No
Inspección ante mortem	Biológicos Químicos Físicos	Proveedor-Animal Malas prácticas higiénicas, veterinarias y agrícolas (manipulación)	5	5	4	100	Sí
Lavado del animal	Biológicos Químicos Físicos	Proveedor-Animal Malas prácticas veterinarias y agrícolas Incorrecto lavado	2	3	2	24	No
Aturdimiento e izaje	Biológicos Químicos Físicos	Incorrecta limpieza de los pisos de la planta	2	2	2	6	No
Degollado y desangrado	Biológicos Químicos Físicos	Contaminación cruzada Malas condiciones higiénicas de los pisos del local y del operario	3	4	3	36	No
Descuerado	Biológicos Químicos Físicos	Contaminación cruzada Malas condiciones higiénicas de los pisos del local y del operario Mala manipulación	4	4	4	64	Sí

Eviscerado	Biológicos Químicos Físicos	Incorrecta manipulación Presencia de materia fecal Incorrecta limpieza y desinfección del local, equipos y utensilios	4	4	4	64	Sí
Corte de canales	Biológicos Químicos Físicos	Incorrecta limpieza y desinfección del local, equipos y utensilios. Contaminación cruzada Mala manipulación	4	3	3	36	No
Inspección post mortem	Biológicos Químicos Físicos	Incorrecta manipulación Inadecuada limpieza y desinfección de equipos, utensilios y local Malas prácticas higiénicas, veterinarias y agrícolas	4	5	4	80	Sí
Lavado de canales	Biológicos Químicos Físicos	Manipulación Incorrecta limpieza y desinfección del local y utensilios	2	3	3	18	No
Oreo	Biológicos Químicos Físicos	Manipulación Incorrecta limpieza y desinfección del local y utensilios	3	4	2	24	No
Refrigeración de la materia prima cárnica	Biológicos Químicos Físicos	Incorrecta limpieza y desinfección de las cámaras de refrigeración Temperaturas inadecuadas Contaminación cruzada Incorrecta manipulación Deficiente conservación	4	5	5	100	Sí
Recepción de los preparados, extensor cárnico	Biológicos Químicos Físicos	Proveedor Transportación inadecuada y malas condiciones higiénicas del almacén y de los operarios	1	3	2	6	No

Recepción de la carne de res	<p>Biológicos</p> <p>Químicos</p> <p>Físicos</p>	<p>Proceso de sacrificio del animal</p> <p>Incorrecta limpieza y desinfección del transporte</p> <p>Malas prácticas higiénicas del personal</p> <p>Residuos de medicamentos y compuestos tóxicos en la crianza</p> <p>Recepción de la carne en mal estado</p>	4	5	4	80	Sí
Recepción del ajo en polvo, tripolifosfato de sodio, sal y el aroma fumys	<p>Químicos</p> <p>Físicos</p>	<p>Proveedor, Transportación</p> <p>Inadecuadas condiciones higiénicas del almacén y de los operarios</p> <p>Manipulación de los operarios</p>	1	2	2	4	No
Recepción del agua potable	<p>Biológico</p> <p>Químico</p>	Fuente de abasto de agua	2	2	2	8	No
Refrigeración de la carne	<p>Biológico</p> <p>Físico</p>	<p>Temperatura elevada del local</p> <p>Manipulación del personal</p> <p>Materia extraña proveniente de embalaje, tarimas y manipulación del personal</p>	4	4	4	64	Sí
Pesaje del aroma de fumys, tripolifosfato y ajo en polvo	<p>Químico</p> <p>Físico</p>	Deficiente higiene del instrumento o recipiente de pesada Operarios.	1	2	2	4	No
Pesaje de la carne de res	<p>Biológico</p> <p>Químico</p> <p>Físico</p>	<p>Manipulación de los operarios</p> <p>Contaminación cruzada</p> <p>Deficiente higiene del instrumento o recipiente de pesada</p>	4	3	2	24	No

Pesaje de la sal común	Biológico Químico Físico	Operarios Manipulación inadecuada del personal Deficiente higiene del instrumento o recipiente de pesada	1	2	2	4	No
Medición del agua potable	Biológico Físico	Objetos personales de los operarios y por la falta de higiene del personal.	1	1	2	2	No
Deshuese	Biológico Químico Físico	Inadecuada limpieza de los utensilios y equipos Malas prácticas higiénicas del personal Contaminación cruzada. Heridas y cortes de los operarios. Los utensilios pueden estar Personal	4	4	4	64	Sí
Molido	Biológico Químico Físico	Equipo y utensilios Materias primas y aditivos no autorizados Personal Temperatura	3	4	3	36	No
Curado	Biológico Químico Físico	Incorrecta limpieza y desinfección del equipo y los utensilios Materias primas y aditivos no autorizados Temperatura y humedad relativa elevadas y ventilación insuficiente Incorrecta manipulación del operario Dosificación de nitrito de sodio por encima y por debajo de los límites permisibles	4	5	5	100	Sí

Mezclado	Biológico Químico Físico	Equipos y utensilios Materias primas y aditivos no autorizados Personal Temperatura	3	3	4	36	No
Embutido	Biológico Físico	Contaminación cruzada Equipo Aire dentro del embutido Personal	3	3	5	45	No
Cocción	Biológico Químico Físico	Inadecuada cocción (deficiente tiempo y temperatura) Inadecuada limpieza y desinfección del recipiente de cocción (marmita) Materias primas contaminadas por contaminación cruzada Incorrecta manipulación y malas prácticas higiénicas	5	5	5	125	Sí
Refrescamiento	Biológico Físico	Personal Agua no potable Manipulación	1	2	2	4	No
Refrigeración	Biológico Químico Físico	Temperatura inadecuada Contaminación cruzada Manejo del producto Personal Inadecuada limpieza y desinfección de las neveras	4	4	5	80	Sí
Almacenamiento	Biológico Físico	Contaminación cruzada Manejo del producto Personal	5	4	4	80	Sí
Distribución y transporte	Biológico Químico Físico	Temperaturas inadecuadas Contaminación cruzada Vehículo Manejo del producto	4	4	5	80	Sí

Anexo 13. Límites Críticos en el proceso de elaboración de chorizo de res.

PCC	Peligros	Medidas Preventivas	Límites Críticos
Inspección ante mortem	<p>Contaminación microbiológica: supervivencia inaceptable de microorganismos patógenos presentes en el animal</p> <p>Contaminación con agentes químicos (antibióticos, hormonas, pesticidas)</p> <p>Contaminación con materia extraña</p>	<p>Control en la recepción del ganado y del transporte.</p> <p>Selección de proveedores.</p> <p>Inspección post mortem, capacitación del personal y BPM</p>	<p>Estado de salud de los animales apto para el sacrificio.</p>
Inspección post mortem	<p>Contaminación microbiológica: supervivencia inaceptable de m.o.s patógenos provenientes de la incorrecta manipulación, deficiente limpieza y desinfección de la planta, utensilios.</p> <p>Contaminación con agentes químicos (antibióticos, hormonas, pesticidas)</p> <p>Contaminación con materia extraña</p>	<p>Correcta limpieza y desinfección operacional del personal y utensilios</p> <p>Aplicar las BPM y las BPA</p> <p>Capacitación del personal</p>	<p>Ausencia de contaminación fecal, ingesta y leche (cero tolerancia), mediante la inspección visual del 100% de las carcasas.</p> <p>Órganos y canales libres de lesiones o enfermedades que puedan atentar contra la salud pública</p>
Recepción de la carne	<p>Contaminación microbiológica (carne en mal estado): presencia de m.o.s a niveles inaceptables provenientes del sacrificio del animal, deficiente limpieza y desinfección del transporte, malas prácticas higiénicas del personal.</p> <p>Contaminación con agentes químicos veterinarios (antibióticos, hormonas, pesticidas).</p> <p>Contaminación con materia extraña por la deficiente limpieza y desinfección del transporte.</p>	<p>Inspección visual y sensorial</p> <p>Control de proveedores</p> <p>Capacitación del personal.</p> <p>BPP durante la transportación.</p> <p>Exigir el certificado veterinario de conformidad.</p>	<p>Temperatura de 2 a 6°C</p> <p>Especificaciones de calidad:</p> <p>No debe presentar sustancias extrañas, sabor u olor extraño, decoloraciones y estar desde todo punto de vista apta para el consumo humano.</p> <p>Sin residuos de antibióticos, plaguicidas y herbicidas.</p>

Curado	<p>Contaminación microbiológica: del medio ambiente, incorrecta limpieza y desinfección del equipo y utensilios, malas prácticas higiénicas; y dosificación por debajo de los límites permite la germinación de esporas del <i>Clostridium perfringens</i> y <i>Staphylococcus aureus</i></p> <p>Contaminación química: exceso de concentración de nitrito trae consigo riesgo a la salud del consumidor y por el empleo de aditivos no autorizados</p> <p>Contaminación con materia extraña por parte del personal</p>	<p>Control de proveedores</p> <p>Higiene del personal</p> <p>Control de temperaturas del medio ambiente (climatización del área)</p> <p>Control de la pesada, identificación y preparación del aditivo.</p> <p>Control del correcto funcionamiento del equipo de pesada</p>	<p>Concentración máxima de nitrito: 125 ppm</p>
Cocción	<p>Contaminación microbiológica: sobrevivencia de <i>Clostridium perfringens</i>, <i>Salmonella spp</i>, <i>Listeria monocytogenes</i>, <i>E.coli</i> por aplicación de temperaturas y tiempos insuficientes.</p> <p>Inadecuada limpieza y desinfección del recipiente de cocción, contaminación cruzada e incorrecta manipulación y malas prácticas higiénicas</p> <p>Contaminación con restos de productos químicos y agentes higienizantes</p> <p>Contaminación con materia extraña proveniente de una incorrecta limpieza del equipo.</p>	<p>Higiene del equipo</p> <p>Registros e instrumentos para el control de los tiempos y temperaturas empleados.</p>	<p>Temperatura interna del producto de 70-75°C</p> <p>Tiempo de cocción: 2h.</p>
Refrigeración	<p>Contaminación microbiológica: temperaturas elevadas, contaminación cruzada, incorrecta manipulación del producto, malas prácticas higiénicas del personal.</p> <p>Contaminación física: Daño al producto por enfriamiento excesivo(oscurecimiento de la carne) Contaminación con materia extraña</p>	<p>Evitar refrigerar con otros productos u otras materias primas</p> <p>La temperatura de refrigeración debe encontrarse de 2°C a 6°C</p>	<p>Temperatura de 2 a 6°C hasta el momento de su distribución.</p>

Anexo 14. Cuadro resumen de los registros y medidas de verificación de cada PCC.

PCC	Límite crítico	Registros
Inspección ante mortem	Estado de salud de los animales apto para el sacrificio.	Registro de inspección ante mortem Registro de acciones correctivas Registro de animales identificados como sospechosos Registro de decomiso Registro de procedencia Registro de capacitación del personal
Inspección post mortem	Ausencia de contaminación fecal, ingesta y leche (cero tolerancia) Órganos y canales libres de lesiones o enfermedades que puedan atentar contra la salud pública	Registro de inspección ante mortem Registro de acciones correctivas Registro de decomiso Registro de capacitación del personal
Recepción de la carne	Temperatura de 2 a 6°C Especificaciones de calidad: No debe presentar sustancias extrañas, sabor u olor extraño, decoloraciones y estar desde todo punto de vista apta para el consumo humano. Sin residuos de antibióticos, plaguicidas y herbicidas.	Registro de entrada de materia prima Registro de inspección de la carne Registro de los certificados de conformidad del veterinario Registro de acciones correctivas Registro de verificación y calibración de los termómetros Registro de capacitación del personal
Curado	Concentración máxima de nitrito: 125 ppm	Registro de inspección de la materia prima (aditivo) Registro de pesada. Registro de acciones correctivas Registro de verificación y calibración de balanzas Registro de temperaturas del área Registro de mantenimiento de los equipos
Cocción	Temperatura interna del producto de 70-75°C Tiempo de cocción: 2h.	Registro de acciones correctivas Registro de verificación y calibración de los termómetros Registro del mantenimiento del equipo Registro de limpieza y desinfección de la marmita Registro de temperaturas y tiempos de cocción.
Refrigeración	Temperatura de 2 a 6 °C hasta el momento de su distribución.	Registro de acciones correctivas Registro de verificación y calibración de los termómetros Registro del mantenimiento del equipo Registro de las temperaturas de las cámaras Registro de limpieza y desinfección del equipo de refrigeración

Anexo 15. Sistema de monitoreo para cada PCC.

PCC	¿Qué?	¿Quién?	¿Cómo?	¿Por qué?	¿Dónde?	¿Cuándo?	¿Cuánto?
Inspección ante mortem	Estado de salud de los animales apto para el sacrificio.	Médico veterinario	Inspección visual	Asegurar que los animales sean aptos para el sacrificio	Área de inspección	Posterior a la estabulación	Cada animal
Inspección post mortem	Ausencia de contaminación fecal, ingesta y leche Órganos y canales libres de lesiones o enfermedades que puedan atender contra la salud pública	Médico veterinario	Inspección visual	Eliminar o reducir a niveles aceptables la presencia de una no conformidad	Área de inspección	Posterior al corte de las canales y antes del lavado de las canales	Cada animal
Recepción de la carne	Temperatura de 2-6°C. Especificaciones de calidad Color: rojo Olor:fresco agradable Textura: firme	Médico veterinario	Inspección visual y sensorial Pincha carne	Garantizar la calidad de esta materia prima	Área de recepción de materias primas	A la hora de la llegada de la materia prima	Cada lote
Curado	Concentración del nitrito de sodio (máx. 125 ppm)	Técnico de calidad	Pesar en la balanza calibrada el aditivo y comparado esta cantidad con la requerida en la formulación y medición de la temperatura final de la masa	Garantizar la dosis establecida en la formulación del aditivo	Área de curado	Previo a la adición del mismo en la mezcla	En su totalidad
Cocción	Temperatura interna del producto en el momento de cocción (70-75°C) Tiempo de cocción (2h)	Técnico de calidad	Medir con un termómetro (pincha carne) y un cronómetro	Asegurar la cocción completa del producto.	Área de cocción	En el momento de cada cocción	Todas las cocciones que se realicen
Refrigeración	Temperatura del producto (de 2 a 6°C)	Técnico de calidad	Medir temperatura con un termómetro	Garantizar que se mantenga la cadena de frío para evitar el deterioro del producto por contaminación microbiológica	Cámaras de frío	Diariamente	En su totalidad

Anexo 16 (A, B y C). Listas de chequeo para el monitoreo de los PCC 1, 2 y 3.

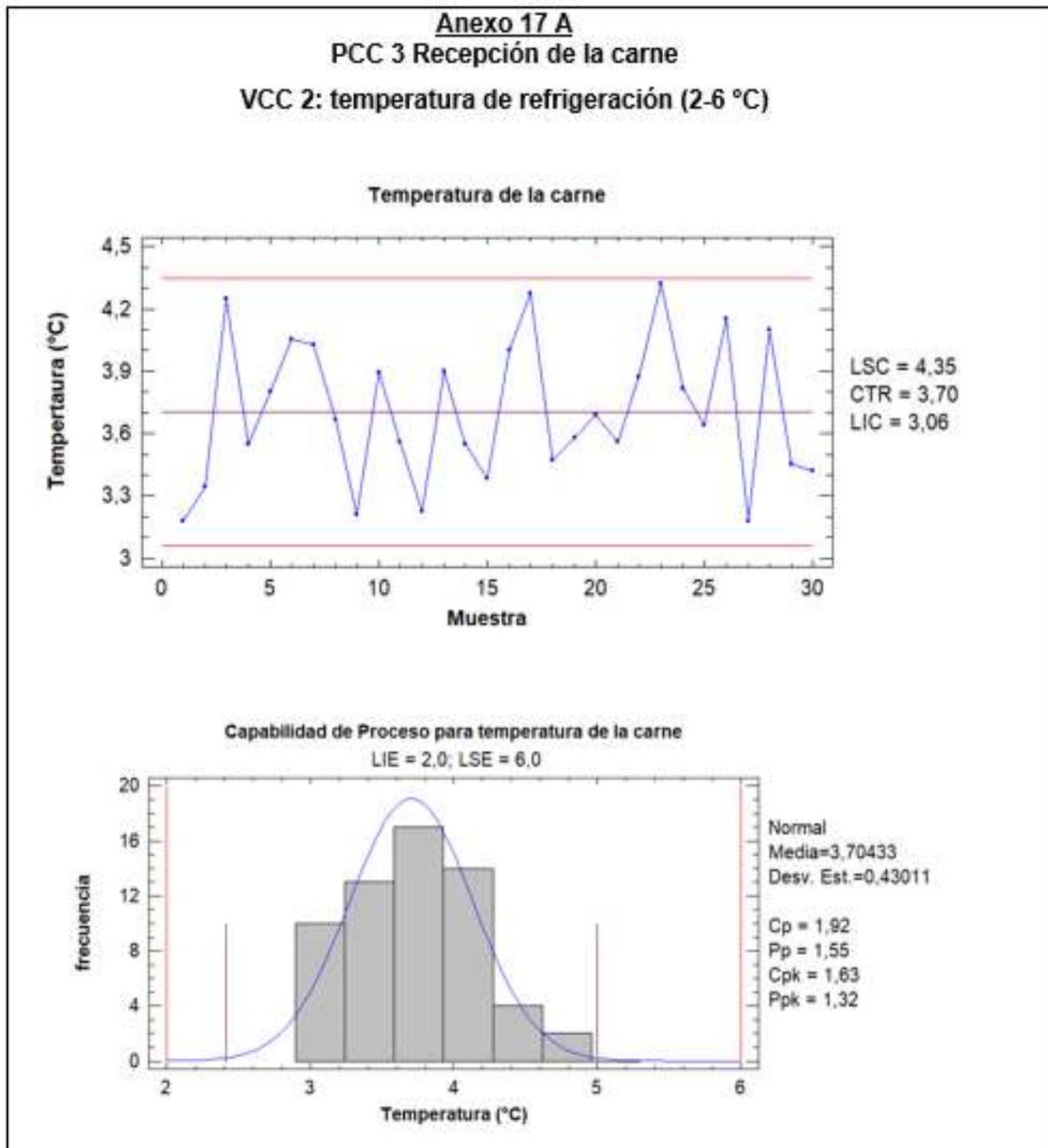
Fecha: Lote:

A-Lista de chequeo para la inspección ante mortem (PCC 1)		
Aspectos a evaluar	Conforme	No conforme
Inspección Visual		
Deficiencias en el bienestar animal.		
Condiciones que puedan ser perjudiciales para la salud humana o la sanidad animal.		
Presencia de zoonosis.		
Presencia de enfermedades de declaración obligatoria (lista única de la OIE).		
Administración de sustancias ilegales		
Respiración		
Comportamiento		
Movimiento		
Postura		
Color		
Olor		
Apariencia o conformación		
Presencia de secreciones oral/nasal/anal/vaginal anormales		
Documentación de procedencia		
B-Lista de chequeo para la inspección post mortem (PCC 2)		
Aspectos a evaluar	Conforme	No conforme
Inspección de la cabeza		
Inspección de la canal		
Inspección de los ganglios linfáticos		
Inspección del bloque torácico		
Inspección del bloque abdominal		
Inspección de vísceras		
C-Lista de chequeo para la recepción de la carne (PCC 3)		
Aspectos a evaluar	Puntuación (1-5 máx.)	
Color		
Olor		
Textura		

Responsable: Firma:

Observaciones:

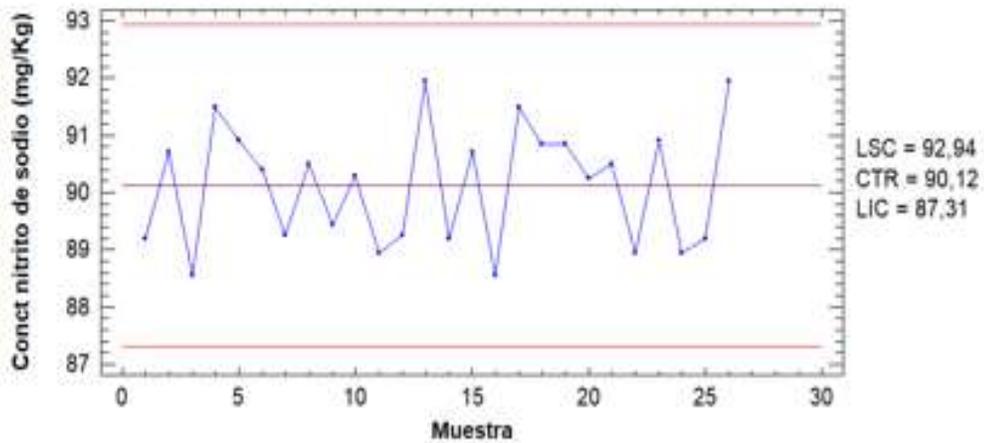
Anexo 17. Resumen de los gráficos de control y capacidad de cada PCC obtenidos del software Statgraphics Centurion



Anexo 17 B
PCC 4 Curado de la carne

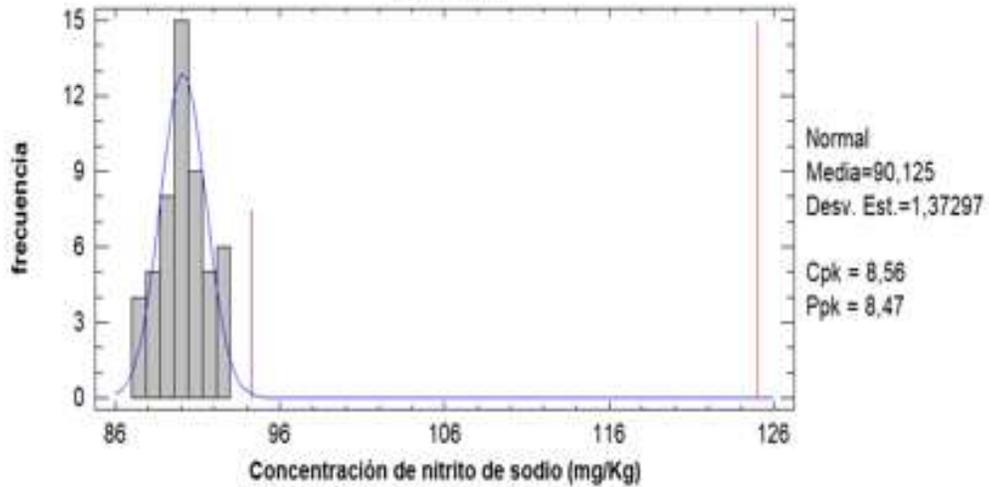
VCC 1: concentración de nitrito de sodio (máximo 125 ppm)

Concentración de nitrito de sodio en el curado



Capabilidad de Proceso para concentración del nitrito de sodio

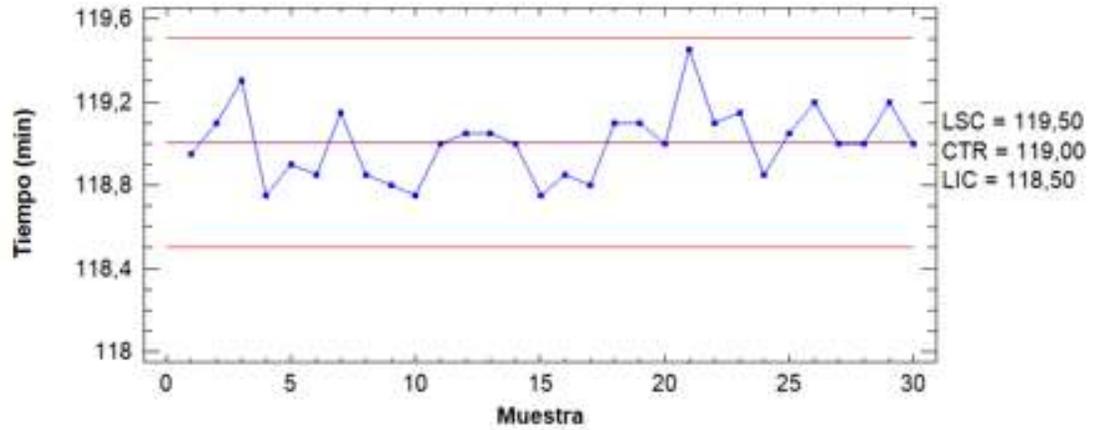
LSE = 125,0



Anexo 17 C
PCC 5 Cocción

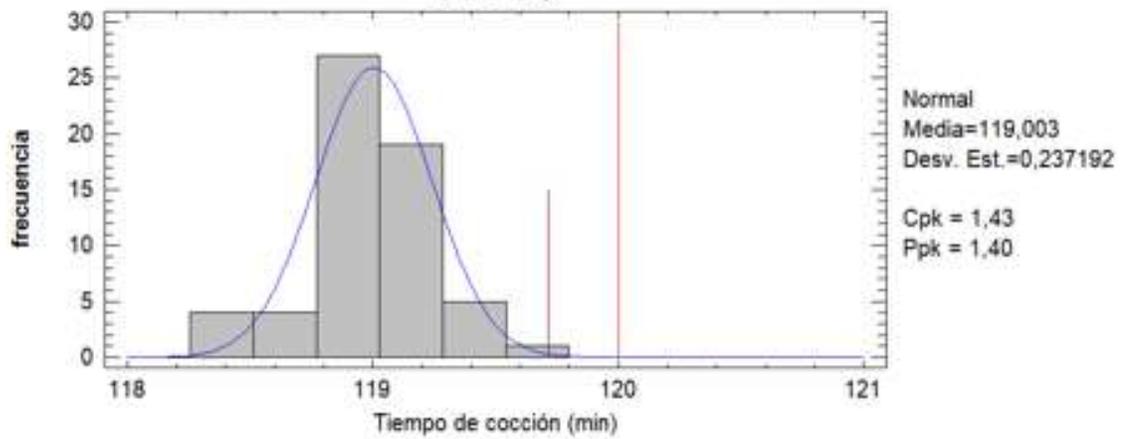
VCC 1: tiempo de cocción (máximo 2 h)

Tiempo de coccion



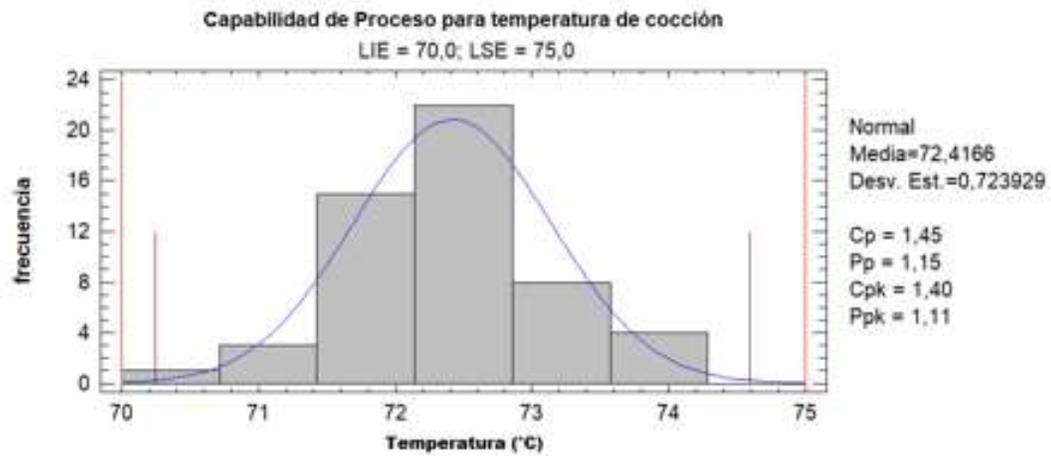
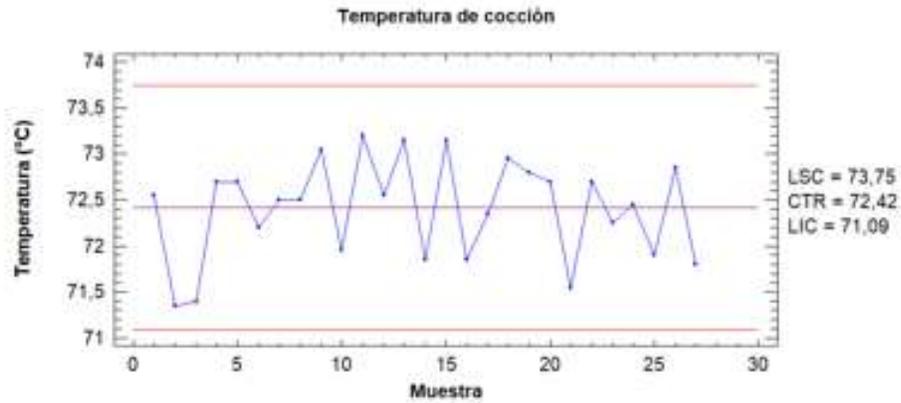
Capabilidad de Proceso para tiempo de cocción

LSE = 120,0



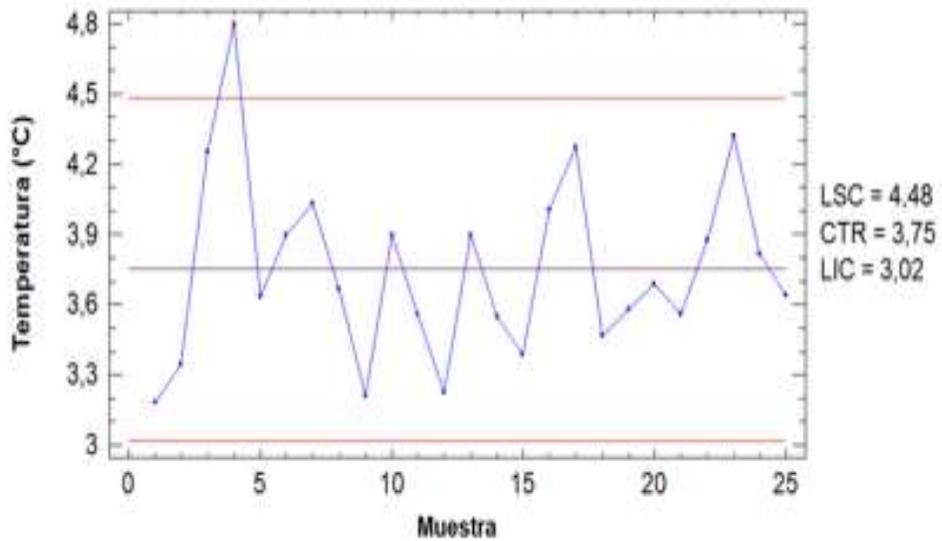
Anexo 17 D
PCC 5 Cocción

VCC 2: temperatura de cocción (70-75°C)



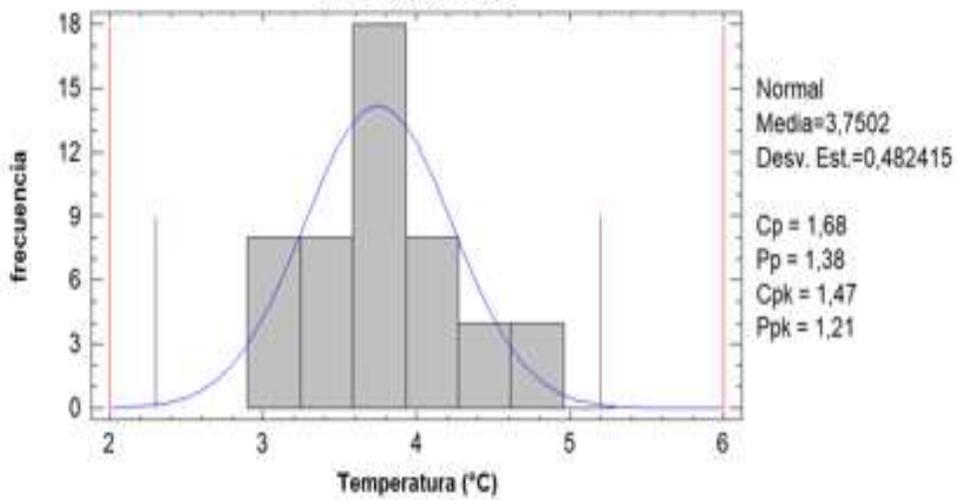
Anexo 17 E
PCC 6 Refrigeración del chorizo de res
VCC 1: de refrigeración del chorizo de res (2-6 °C)

Temperatura de refrigeración del chorizo de res



Capabilidad de Proceso para temperatura de refrigeración

LIE = 2,0; LSE = 6,0



Anexo 18. Medidas correctivas para las posibles desviaciones de los PCC.

PCC	Límite crítico	Desviación	Acciones correctivas
Inspección ante mortem	Estado de salud de los animales apto para el sacrificio.	No apto para el sacrificio Sospechoso de presentar una enfermedad	<p>Para prevenir la desviación: Inspección post mortem Capacitación del personal Aplicar correctamente las BPM</p> <p>Para corregir la desviación: Decomisar y disponer del animal no apta para el consumo Identificar animal como sospechoso e intensificar la inspección post mortem</p> <p>Responsable: Veterinario</p>
Inspección post mortem	Ausencia de contaminación fecal, ingesta y leche (cero tolerancia), Órganos y canales libres de lesiones o enfermedades que puedan atentar contra la salud pública	Presencia de contaminación fecal, ingesta y leche (cero tolerancia), Órganos y canales con lesiones o enfermedades que puedan atentar contra la salud pública. Inspección después del lavado de las canales	<p>Para prevenir la desviación: Correcta limpieza y desinfección operacional del personal y utensilios Aplicar las BPM y las BPA Capacitación del personal</p> <p>Para corregir la desviación: Decomiso total, parcial, aprobación condicional o destinar a otros fines. Detención de la línea de faena para la identificación del número de la canal y del defecto correspondiente para eliminar la contaminación visible por un personal entrenado utilizando una cuchilla y depositando en el contenedor de residuos sólidos la porción retirada. Retener la cabeza, víscera y canal para que el veterinario en jefe determine si la enfermedad o condición es generalizada.</p> <p>Responsable: Veterinario, Esp. Calidad.</p>
Recepción de la carne	Temperatura de 2 a 6°C Especificaciones de calidad: No debe presentar sustancias extrañas, sabor u olor extraño, decoloraciones y estar desde todo punto de vista apta para el consumo humano. Sin residuos de antibióticos, plaguicidas y herbicidas.	Temperaturas superiores a 6°C Presencia de sustancias extrañas, sabor u olor extraño, decoloraciones y con restos de antibióticos, plaguicidas y herbicidas.	<p>Para prevenir la desviación: Inspección visual y sensorial Control de proveedores Capacitación del personal. BPP durante la transportación. Exigir el certificado veterinario de conformidad.</p> <p>Para corregir la desviación: Rechazar la carne que no provenga de un matadero autorizado Rechazar la carne que no presente certificado de conformidad del veterinario Rechazar la carne que no sea apta para el consumo humano</p> <p>Responsable: Veterinario</p>

Curado	Concentración máxima de nitrito: 125 ppm	Concentración de nitrito por encima de 125 ppm	<p>Para prevenir la desviación: Control de proveedores Higiene del personal Control de temperaturas del medio ambiente (climatización del área) y de la masa Control de la pesada, identificación y preparación del aditivo. Control del correcto funcionamiento del equipo de pesada</p> <p>Para corregir la desviación: Ajustar el peso del aditivo sino es el indicado en la formulación. De acuerdo al error de pesada, tomar las medidas respectivas para el caso Revisar programa de mantenimiento y calibración de los equipos de pesada En caso de rotura del equipo de climatización informar al Técnico de Control de Calidad y el de mantenimiento Pausar el proceso Identificar la causa de la desviación Disminución de la temperatura del local</p> <p>Responsable: Especialista de Calidad y Jefe de mantenimiento.</p>
Cocción	Temperatura interna del producto de 70-75°C Tiempo de cocción: 2h.	Temperatura interna inferior a 70°C Tiempo de cocción inferior a 2 h	<p>Para prevenir la desviación: Limpieza y desinfección del equipo diaria Registros e instrumentos para el control de los tiempos y temperaturas empleados.</p> <p>Para corregir la desviación: Repetir la operación si se duda de la eficiencia del tratamiento térmico Identificar la causa de la desviación Ajustar el equipo para que opere en perfectas condiciones Identificar la causa de la desviación Verificar el funcionamiento del equipo de cocción. Cambiar el agua empleada para llevar a cabo el cocimiento. Adecuar en caso necesario la temperatura y el tiempo de cocción</p> <p>Responsable: Jefe de mantenimiento y Especialista de Calidad</p>
Refrigeración	Temperatura de 2 a 6 °C hasta el momento de su distribución.	Temperaturas superiores a 6 °C	<p>Para prevenir la desviación: Evitar refrigerar con otros productos u otras materias primas(contaminación cruzada) La temperatura de refrigeración debe encontrarse de 2°C a 6°C</p> <p>Para corregir la desviación: Rechazar o retener el producto hasta su aprobación apta para el consumo Identificar la causa de la desviación. Chequear el funcionamiento del equipo y ajustarlo. Aplicar mantenimiento correctivo del equipo de ser necesario</p> <p>Responsable: Especialista de Calidad y Jefe de mantenimiento</p>

Anexo 19. Medidas de verificación de cada PCC

PCC	Límite crítico	Verificación
Inspección ante mortem	Estado de salud de los animales apto para el sacrificio.	Verificar el estado de salud de los animales Responsable: Veterinario al mando
Inspección post mortem	Ausencia de contaminación fecal, ingesta y leche (cero tolerancia) Órganos y canales libres de lesiones o enfermedades que puedan atentar contra la salud pública	Verificar la ausencia de contaminación fecal, ingesta y leche y de los órganos y canales libres de lesiones o enfermedades Verificar que las inspecciones de los canales se realice antes del lavado de las mismas Verificar que la inspección se realice a todas las canales Responsable: Veterinario al mando
Recepción de la carne	Temperatura de 2 a 6°C Especificaciones de calidad: No debe presentar sustancias extrañas, sabor u olor extraño, decoloraciones y estar desde todo punto de vista apta para el consumo humano. Sin residuos de antibióticos, plaguicidas y herbicidas.	Verificar la temperatura de carne Verificar las especificaciones de calidad Verificar la calibración de los termómetros Responsable: Veterinario al mando y Esp. Calidad
Curado	Concentración máxima de nitrito: 125 ppm	Verificar el funcionamiento de las balanzas Verificar que la balanza se encuentre calibrada. Verificar la calibración de los termómetros Verificar el correcto funcionamiento de los equipos de climatización Responsable: Jefe de mantenimiento y Especialista de Calidad
Cocción	Temperatura interna del producto de 70-75°C Tiempo de cocción: 2h.	Verificar el funcionamiento correcto del equipo y de los termómetros Verificar calibración de los termómetros Responsable: Especialista de Calidad y Jefe de Mantenimiento
Refrigeración	Temperatura de 2 a 6 °C hasta el momento de su distribución.	Verificar el funcionamiento del equipo Verificar la calibración de los termómetros Responsable: Especialista de Calidad y Jefe de Mantenimiento

c. Los productos cárnicos que les ofertamos cubre sus necesidades y expectativas.
 Totalmente de acuerdo De acuerdo En desacuerdo Totalmente en desacuerdo

d. ¿Ha tenido usted alguna queja o reclamación acerca de nuestros productos?
 Sí No

e. ¿Hay alguna cosa que le gustaría decirnos para mejorar nuestro servicio al cliente y que no le hayamos preguntado en esta encuesta? Si es así, por favor, díganos de que se trata:

Nombre :

Teléfono :

Correo electrónico :

La encuesta ha concluido.... Muchas gracias!!!

Anexo 21. Planes de mejora.

<p>Oportunidad de mejora: No poseen los procedimientos establecidos ni los planes de control para el cumplimiento de los prerrequisitos</p> <p>Meta: Elaborar el 100 de los procedimientos operativos estandarizados (POE) que conforman el manual de procedimientos y de los planes de control.</p> <p>Responsable del plan general: Especialista de calidad</p>	
¿Qué?	Elaborar y aprobar los POES y los planes de control.
¿Quién?	Especialista de Calidad, equipo HACCP, departamento de calidad empresa
¿Cómo?	En trabajo en equipo, logrando la participación y cooperación de todos.
¿Por qué?	Se requiere establecer los procedimientos para cada actividad y los planes necesarios para implementar eficazmente el sistema HACCP como prerrequisitos.
¿Dónde?	UEB Integral Agropecuaria Aguada.
¿Cuándo?	2019
¿Cuánto?	18 horas/hombres al mes
<p>Oportunidad de mejora: Malas prácticas higiénicas</p> <p>Meta: Garantizar las buenas prácticas de higiene por parte del personal, en el local y los equipos.</p> <p>Responsable del plan general: Especialista de calidad</p>	
¿Qué?	Mantener durante todo el proceso una buena higiene de los manipuladores, el local y los equipos empleados para la realización del producto.
¿Quién?	Especialista de Calidad
¿Cómo?	Confeccionando y cumpliendo a cabalidad el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura y de Buenas Prácticas de Higiene.
¿Por qué?	Para evitar la contaminación del producto por los manipuladores de alimento, el local y los equipos y de esta forma producir productos inocuos y con la calidad requerida.
¿Dónde?	Línea de producción
¿Cuándo?	Permanente
¿Cuánto?	20 horas/hombres al mes
<p>Oportunidad de mejora: No existe un correcto mantenimiento de máquinas y equipos</p> <p>Meta: Garantizar el mantenimiento adecuado de los equipos.</p> <p>Responsable del plan general: Jefe de Aseguramiento</p>	
¿Qué?	Todos los equipos se encuentren en buen estado técnico.
¿Quién?	Técnicos de mantenimiento
¿Cómo?	Planificando, organizando, ejecutando y controlando las actividades que garanticen el buen desempeño del equipamiento e instalaciones como el mantenimiento preventivo.
¿Por qué?	Para que el deficiente estado técnico de los equipos no comprometa la inocuidad del producto y no se produzcan paros innecesarios en la línea de producción.
¿Dónde?	Centro Cárnico
¿Cuándo?	Permanente
¿Cuánto?	20 horas/hombres al mes

<p>Oportunidad de mejora: Falta de preparación y capacitación de los trabajadores Meta: Garantizar la capacitación y preparación del personal en materia de calidad, inocuidad y manejo de nuevas tecnologías. Responsable del plan general: Director de R.R.H.H.</p>	
¿Qué?	Gestionar la capacitación necesaria en materia de inocuidad y manipulación de alimentos
¿Quién?	Capacitadora
¿Cómo?	Efectuando talleres, conferencias, intercambios, charlas y entrenamiento en el puesto de trabajo
¿Por qué?	Para aumentar el nivel de conocimiento y habilidad de los operarios ya que es necesario que comprendan la importancia de aplicar las Buenas Prácticas de Manufactura, de mantener la calidad e inocuidad de los productos para lograr un prestigio de la entidad y poder ampliar nuestra cartera de clientes en el turismo.
¿Dónde?	Salón de reuniones
¿Cuándo?	2019
¿Cuánto?	18 horas/hombres al mes