



UNIVERSIDAD DE SANCTI SPÍRITUS
«JOSÉ MARTÍ PÉREZ»
FACULTAD DE INGENIERÍA

TESIS EN OPCIÓN AL TÍTULO ACADÉMICO DE MASTER EN INGENIERÍA INDUSTRIAL
MENCION CALIDAD

**“ENFOQUE PREVENTIVO PARA LA GESTIÓN DE LA CALIDAD
QUE MEJORE LA INOCUIDAD DEL QUESO CREMA DE
LA EMPRESA LÁCTEA RÍO ZAZA”**

Autor:

Ing. Tania Fernández Ramos

Tutores:

Dra C. Bismayda Gómez Avilés.

Dr C. Armando Boullosa Torrecilla.

Año 54 de la Revolución.

2012

Pensamiento

*Nosotros tenemos que encontrar el punto ideal de la calidad,
producir no solamente más, sino mejor”...*

Ché

Agradecimientos

No podría dejar de agradecer a amigos y familiares que saben de la vital importancia que tienen en el desarrollo de este trabajo, a todos ellos muchas gracias...

Dedicatoria

A mis hijos Karla y Carlitos

Resumen

La presente investigación se realizó en la empresa de productos lácteos Río Zaza, en la línea de queso crema empaque en caliente que se produce en el establecimiento Pasteurizadora, con el objetivo principal de proponer un enfoque preventivo para la gestión de la calidad que contribuya con acciones de mejora a la inocuidad del queso crema “NELA” empaque en caliente, para ello se adecuó la secuencia normada que establece la NC 136:2007 en la implementación de un sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC), en sustitución del sistema de control de calidad basado en el estudio del producto final que existe en la fábrica, se propuso el uso de herramientas de gestión de la calidad con enfoque preventivo, como El despliegue de la función de la calidad: Quality Function Deployment (QFD) y el Análisis de Modos y Efectos de Fallas potenciales AMFE, para facilitar la implementación del APPCC, además se establece la documentación que requiere el sistema y se proponen acciones para la mejora, dada la importancia que tiene el mantener el prestigio, el nivel de aceptación y como posible fuente de exportación del producto estrella de la industria láctea espirituana único de su tipo en el país, El resultado de esta investigación constituye un aporte metodológico, esta puede ser utilizada por en industrias del sector alimentario, según las características particulares de los productos y procesos

Summary

Show it investigation he sold off in the dairy products company River Zaza, specifically in the cream cheese line packing instantly that Pasteurize, with proposing a preventive focus for the quality's steps principal objective produces himself in the establishment that NELA contribute with stock improving to the cream cheese's innocuousness packing instantly standardization that he establishes made suitable the sequence, for it her NC 136:2007 in the implementation of Hazard Analysis Critical Control Point (APPCC), in substitution of the quality control system in the product's study ending that exists in the factory, the tools use of steps of the quality with preventive focus, as the quality's show display intended to : Quality Function Deployment (QFD) and Modes' Analysis and Falls' Effects potentials AMFE, to make easy the APPCC's implementation, besides the documentation that requires the system is established and they name for the improvement stock, once the importance that he has was given the maintaining the prestige, his fellow's only espirituana in the country, this investigation's result smashes the exporting level of acceptance and as possible source of the product of the lactic industry he constitutes a contribution methodological, since it can be used for in industries of the alimentary sector, according to the products characteristic individuals and processes

Índice

INTRODUCCIÓN.....	1
CAPÍTULO 1 MARCO TEÓRICO REFERENCIAL.....	6
1.1 Introducción.....	6
1.2 La gestión de la Calidad.....	7
1.2.1 Enfoques de gestión para los procesos industriales.....	7
1.2.2 Herramientas para la gestión de la calidad.....	9
1.3 La mejora de la calidad.....	13
1.3.1 Enfoques para mejorar la gestión de la calidad.....	14
1.3.2 Inocuidad de los alimentos. Sistema de APPCC.....	17
1.4 Procesos de fabricación en la industria láctea.....	23
1.4.1 Proceso tecnológico del queso crema.....	24
1.4.2 Oportunidades de Mejora.....	26
1.5 Conclusiones parciales	27
CAPITULO 2 FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA.....	29
2.1 Introducción	29
2.2 Adecuación del procedimiento para implementar el Sistema APPCC	30
2.2.1 Determinar Requerimientos Prioritarios de los Clientes (Matriz QFD).....	30
2.2.2 Formación del equipo de APPCC.....	32
2.2.3 Diagnóstico	33
2.2.4 Producto y Proceso	34
Descripción del producto.....	34
Elaboración del diagrama de flujo y confirmación in situ	34
2.2.5 Enumerar riesgos, analizar peligros y determinar medidas de control.....	34
2.2.6 Puntos Críticos de Control (PCC).....	37
Determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC)	37
Establecimiento de los Límites Críticos	40
Establecer sistemas de vigilancia para cada PCC.....	42
2.2.7 Evaluar el producto	43
2.2.8 Eficacia de la conformidad	43
Establecer registros y documentar	44
2.2.9 Registrar no conformidades y emitir acciones correctivas	44

2.3 Conclusiones parciales	45
CAPÍTULO 3 RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN	47
3.1 Introducción.	47
3.2 Identificación de requerimientos prioritarios de los clientes del producto Queso Crema.....	47
3.3 Formación del equipo de APPCC.....	55
3.4 Presentación de la empresa. Diagnóstico	55
3.4.1 Resultados del Diagnóstico	55
3.5 Producto y Proceso.....	57
3.5.1 Descripción del producto.....	57
3.5.2 Elaboración del diagrama de flujo y Confirmación in situ.....	60
3.6 Enumerar riesgos, analizar peligros y determinar medidas de control.....	60
3.7 Determinación Puntos Críticos de Control (PCC)	61
3.7.1 Establecimiento de los Límites Críticos	64
3.7.2 Establecer sistemas de vigilancia para cada PCC.....	65
3.8 Evaluar el producto	66
3.10 Conclusiones parciales	68
CONCLUSIONES GENERALES	70
RECOMENDACIONES	71
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	72
GLOSARIO DE TÉRMINOS	78
ANEXOS.....	79

INTRODUCCIÓN

La existencia de sistemas de control de los alimentos es condición esencial para proteger la salud y seguridad de los consumidores. Es también fundamental para que los países puedan garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos exportados, y para garantizar que los alimentos importados se atengan a los requisitos nacionales. El nuevo entorno mundial del comercio de alimentos obliga tanto a los países importadores, como a los exportadores a reforzar sus sistemas de control de los alimentos y a adoptar y hacer observar estrategias de control de los alimentos basadas en el riesgo.

Los consumidores muestran un interés sin precedentes en la forma en que se producen, elaboran y comercializan los alimentos, y exigen cada vez más a sus gobiernos que se responsabilicen de la inocuidad de los alimentos y de la protección del consumidor. (FAO/OMS, 2007)

Los países sólo podrán mantener sus cuotas dentro de los mercados globalizados de alimentos y seguir disfrutando de la confianza de los consumidores si aplican normas de calidad e inocuidad internacionalmente acordadas», (FAO, 2007)

En términos globales, la incidencia de las enfermedades transmitidas por los alimentos aumenta y el comercio internacional de alimentos se ve perturbado por frecuentes conflictos acerca de los requisitos de inocuidad y calidad de los mismos. Para los países en desarrollo aplicar y hacer observar sistemas de control basados en el concepto moderno de evaluación del riesgo es de vital importancia.

La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) tienen gran interés en promover sistemas nacionales de control de los alimentos que estén basados en principios y directrices de carácter científico, y que abarquen todos los sectores de la cadena alimentaria.

“Hasta un tercio de la población de los países desarrollados podría sufrir cada año los efectos de enfermedades transmitidas por los alimentos, y es probable que el problema sea todavía más extendido en los países en desarrollo, donde las enfermedades diarreicas transmitidas por los alimentos y el agua acaban cada año

con la vida de unos 2,2 millones de personas, niños en la mayoría”. (FAO/OMS, 2007)

Como alternativa de gestión para prevenir este problema, en la pasada década surgió el análisis de riesgos, herramienta valiosa y soporte en la formulación e implementación de políticas que garanticen al consumidor la inocuidad de los alimentos, ofrece un enfoque predictivo y está basado en el mejor conocimiento científico de las enfermedades de transmisión alimenticia (ETAs) y de sus causas. Con la producción de alimentos y el desarrollo de la industria nacional, se hizo necesario crear un sistema preventivo de los riesgos para la salud de los consumidores, los que pueden ser causados por la falta de inocuidad de los mismos, este se dirige a lo largo de la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumidor, la seguridad de los productos es la máxima prioridad, ya que los consumidores esperan alimentos seguros.

En Cuba se avanza considerablemente hacia la comprensión y el control de los riesgos existentes o previstos y el desarrollo de métodos y modelos para identificar los peligros que amenazan la salud y predecir la inocuidad de los alimentos. En el sexto Congreso del Partido Comunista de Cuba se analizaron y discutieron los lineamientos para actualizar el modelo económico cubano y dentro de estos se encuentra el siguiente:

“Aplicar los sistemas de gestión de la calidad en correspondencia con las normas establecidas y las exigencias de los clientes, para asegurar, entre otros objetivos, la inocuidad de los alimentos.” Aspecto que se tuvo en cuenta para iniciar la investigación.

Un importante planteamiento preventivo que se aplica en todas las fases de la producción, elaboración y manipulación de los productos alimenticios es el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) o HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point). Los principios del APPCC adquieren carácter oficial a través del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos y ofrecen una estructura sistemática para la identificación y control de los riesgos transmitidos por los alimentos.

El Sistema para evaluar los peligros potenciales e identificar, controlar los puntos

críticos APPCC, es un concepto que identifica los factores de riesgos y determina las operaciones sobre las cuales serán efectivas las acciones de control, considera y orienta como vigilar las mismas así como la toma inmediata de medidas para garantizar la inocuidad de los alimentos. Es un instrumento para evaluar los peligros y establecer sistemas de control que se centran en la prevención en lugar de basarse principalmente en el ensayo del producto final.

El Ministerio de Industria Láctea, en los últimos años intenta diseñar e implantar sistemas de aseguramiento de la calidad basado en el APPCC como una vía para la sustitución paulatina de los sistemas tradicionales de control de la calidad que garanticen la oferta de productos seguros y mayor apertura al mercado.

La implementación de Sistema de APPCC constituye una exigencia y necesidad para las empresas vinculadas a la cadena alimentaria, para asegurar la inocuidad de sus producciones, las que pueden certificar su sistema tomando como referencia la norma NC ISO 22 000: 2005 o la NC 136:2007.

En la provincia de Sancti Spíritus, existen dos empresas certificadas por la NC 136: 2007, resultado insuficiente por la amplia gama de industrias productoras de alimentos y centros de elaboración con que cuenta el territorio, además de la continua presencia de brotes de enfermedades producidas por alimentos, que ocasionan efectos adversos sobre el comercio, pérdidas en ganancias y productividad, aumento de costos y afectan de manera adversa la economía de la empresa e influyen en la confianza del consumidor.

Durante muchos años mantuvo una industria de producción de alimentos de reconocimiento nacional, tal es el caso de las producciones lácteas de la fábrica Nela y Río Zaza. Estas industrias fueron sometidas a un proceso de reestructuración y desde entonces sus producciones se deprimen tanto en calidad como en cantidad, esto junto a la escasez de recursos trae como consecuencia que hoy no se garanticen producciones inocuas en esta industria alimentaria espirituana que en principio no cumple, de manera general, con los prerrequisitos que establece el código de práctica de higiene de los alimentos.

El producto queso crema NELA empaque en caliente, único de su tipo en el país, constituye el producto estrella de la empresa. En la actualidad está previsto un

contrato con una aerolínea China para la comercialización de este producto, para lo que se exige la implementación del APPCC. En el año 2012 se reconocen ventas de 611,369 t de queso crema de ellas 396,173 t se destinaron a la venta en moneda nacional y 215,1961 t en USD; logro que se alcanzó sin devoluciones, sin embargo se reconoce en las condiciones de producción existentes que no aseguran mantener estos resultados en cuanto al cumplimiento con las normas de calidad, en lo relativo a:

- carecen de un sistema de control de la calidad que permita prevenir el estado de inocuidad del producto;
- presentan problemas tecnológicos que inciden directamente en la calidad e inocuidad del producto como: flujos cruzados y temperaturas de conservación;
- no se mantienen planes de mejora para garantizar la calidad higiénica e inocuidad del producto.

Los argumentos anteriores constituyen la **situación problemática** de la investigación.

Problema científico

La empresa de productos lácteos Río Zaza de Sancti Spíritus, carece de un enfoque preventivo para la gestión de la calidad, que contribuya con acciones de mejora a la inocuidad del queso crema “Nela” empaque en caliente del establecimiento Pasteurizadora.

Objetivo general

Adecuar y documentar la secuencia normada para la implementación del APPCC, con enfoque preventivo para la gestión de la calidad, que contribuya con acciones de mejora a la inocuidad del queso crema “NELA” empaque en caliente del establecimiento Pasteurizadora.

Objetivos específicos

1. Identificar los fundamentos teóricos y metodológicos actualizados, que permitan definir las bases conceptuales y elementos fundamentales sobre aspectos relacionados con la inocuidad de los alimentos, la mejora y los sistemas de calidad en la industria alimentaria.

2. Analizar y proponer el uso de herramientas de gestión de la calidad con enfoque preventivo en la secuencia lógica propuesta por la NC 136:2007, en su implementación.
3. Establecer la documentación que requiere el APPCC según NC 136:2007.
4. Proponer acciones de mejora para la inocuidad del queso crema “NELA” empaque en caliente del establecimiento Pasteurizadora.

Objeto de estudio teórico

La gestión de la calidad en procesos industriales de producción de alimentos.

Campo de acción

Mejora de la inocuidad de los alimentos.

Hipótesis

La adecuación y documentación de la secuencia normada para la implementación del APPCC, con enfoque preventivo para la gestión de la calidad, contribuirá con acciones de mejora a la inocuidad del queso crema “NELA” empaque en caliente del establecimiento Pasteurizadora.

Variable independiente: secuencia normada para la implementación del APPCC, con enfoque preventivo para la gestión de la calidad.

Variable dependiente: acciones de mejora para la inocuidad del queso crema “NELA” empaque en caliente del establecimiento Pasteurizadora.

Valor metodológico

El resultado de la investigación constituye un aporte metodológico, al incorporar herramientas básicas, el Despliegue de la Función Calidad (QFD: siglas en inglés) y el Análisis de Modos y Efectos de Fallas potenciales (AMFE: siglas en inglés), como enfoque preventivo y para la gestión de la calidad al utilizar la guía de aplicación de la NC 136:2007 en industrias del sector alimentario, según las características particulares de los productos y procesos.

Valor práctico

Radica en la posibilidad de utilizar las herramientas de gestión de la calidad como parte del sistema de APPCC, en sustitución del sistema de control de calidad basado en el estudio del producto final.

CAPÍTULO 1 MARCO TEÓRICO REFERENCIAL

1.1 Introducción

La revisión y el análisis de la literatura especializada que se realiza con vista a confeccionar el marco teórico referencial de esta investigación, se estructuró de manera que permitió un análisis lógico del tema objeto de estudio, que incluye la base práctica para trabajar y desarrollar:

- la gestión de la calidad,
- la mejora de la calidad con enfoque a la inocuidad de los productos y
- los procesos en la industria láctea y la tecnología de fabricación del queso crema.

Aspectos todos abordados para fundamentar la necesidad de adecuar la secuencia normada utilizada en la implementación del sistema de APPCC, con el uso de herramientas de gestión de la calidad que contribuyan a la mejora de la inocuidad del queso crema, según se muestra en la figura 1.1.

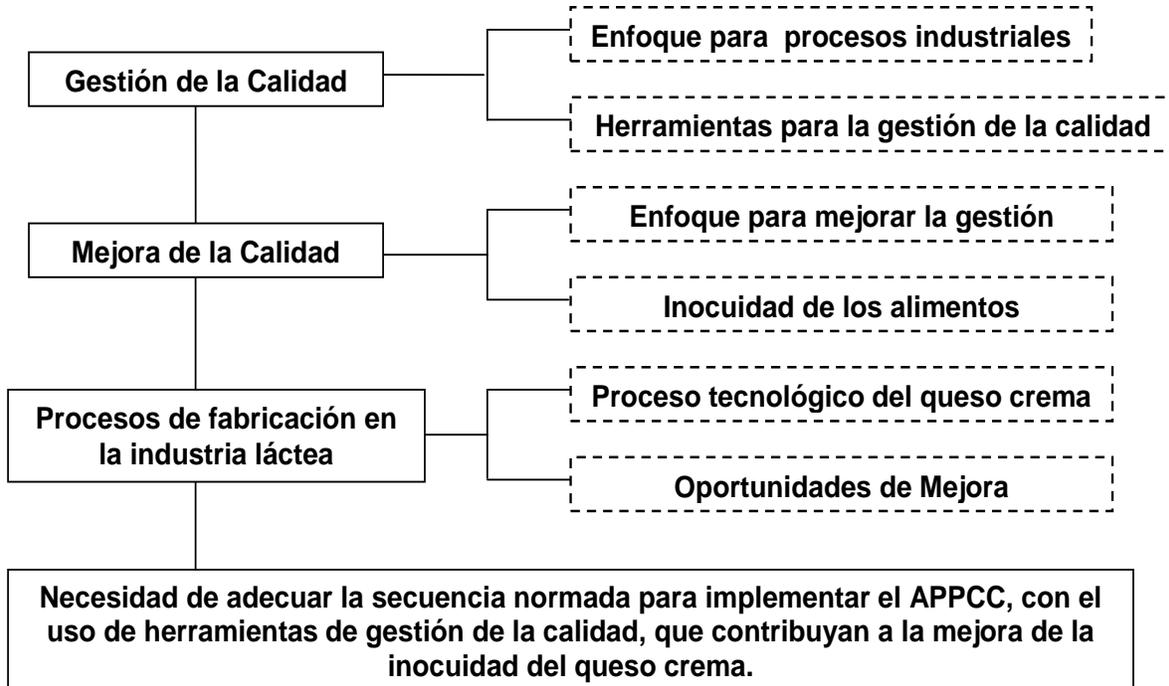


Figura 1.1. Hilo conductor para el marco teórico y referencial de la investigación.

1.2 La gestión de la Calidad

La mayoría de los grandes hombres de la calidad tienen en cuenta la gestión de la calidad en sus conceptos y filosofías. (Juran, 1990), se refiere que la directiva debe gestionar con calidad, cuando afirma que la alta gerencia debe estar involucrada en la obtención de la calidad (...) dirigir y participar en los proyectos de mejoramiento de la calidad; (Conway ,1988) plantea que las dificultades mayores están en la falta de gestión de la calidad por parte de la dirección, y presenta su filosofía de que “el cuello de la botella está en el tope de la botella”. (Feigenbaum 1996) cree en la gestión de la calidad, cuando dice que calidad es un “sistema eficaz para integrar los esfuerzos de mejora de la gestión de los distintos grupos de la organización...”

Gestionar es hacer funcionar, dar “vida” y conducir. Se puede lograr el éxito con la aplicación y conservación de un sistema de gestión diseñado para mejorar continuamente el desempeño, al abordar las necesidades de todas las partes interesadas; como se define en la NC-ISO 9000: 2005, gestión son las actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización; y gestión de la calidad es el conjunto de actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad: política de la calidad y los objetivos de la calidad, la planificación de la calidad, el control de la calidad, el aseguramiento de la calidad, y el mejoramiento de la calidad

1.2.1 Enfoques de gestión para los procesos industriales

El análisis a partir del enfoque de las ISO 9000, se realiza por el papel rector que tienen en las organizaciones y en particular en la cadena alimentaria el tema fundamental de la investigación.

Enfoque ISO 9000 del 2000

Al revisar las normas ISO 9000:2000 se encuentra que se basan en *ocho principios de gestión de la calidad* que reflejan las mejores prácticas de gestión, permiten a la alta dirección conducir a la organización hacia una mejora del desempeño: enfoque al cliente; liderazgo; participación del personal; enfoque basado en procesos; enfoque de sistema para la gestión; mejora continua;

enfoque basado en hechos para la toma de decisiones; relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor.

Si se analiza específicamente el principio mejora continua se obtiene que sus beneficios claves sean incrementar la ventaja competitiva a través de la mejora de las capacidades organizativas, la alineación de las actividades de mejora a todos los niveles con la estrategia organizativa establecida así como la flexibilidad para reaccionar rápidamente a las oportunidades.

La aplicación del principio de mejora continua normalmente conduce a:

- Aplicar un enfoque a toda la organización coherente para la mejora continua del desempeño de la organización.
- Proporcionar al personal de la organización formación en los métodos y herramientas de la mejora continua.
- Hacer que la mejora continua de los productos, procesos y sistemas sea un objetivo para cada persona dentro de la organización.
- Establecer objetivos para orientar la mejora continua, y medidas para hacer el seguimiento de la misma.
- Reconocer y admitir las mejoras.

Enfoque de cadena alimentaria y procesos

La Norma NC-ISO 22000: 2005 promueve la adopción de un enfoque de cadena alimentaria cuando se desarrolla, implementa, y mejora la eficacia y la eficiencia de un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. Se requiere que la organización considere los efectos sobre la cadena alimentaria antes de sus operaciones y después de ellas cuando desarrolle e implemente el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. (NC ISO/TS 22 004:2007)

Para que una organización funcione efectiva y eficientemente tiene que identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas, hacer énfasis en el enfoque basado en procesos.

Cuando se usa dentro de un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, dicho enfoque pone énfasis en la importancia de: comprender y cumplir los requisitos, la necesidad de considerar los procesos en términos de la inocuidad y la trazabilidad de los alimentos, obtener resultados del desempeño y la eficacia de

los procesos, y el mejoramiento continuo de los procesos basado en una medición objetiva.

Las partes interesadas juegan un papel significativo al definir los requisitos como entradas. El seguimiento de la satisfacción de las partes interesadas requiere la evaluación de la información relacionada con su percepción sobre el hecho de que la organización haya cumplido, o no, sus requisitos.

El modelo de un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos basado en un enfoque en procesos se muestra en la figura 1.2, ilustra las relaciones de procesos presentadas para una mejora continua.

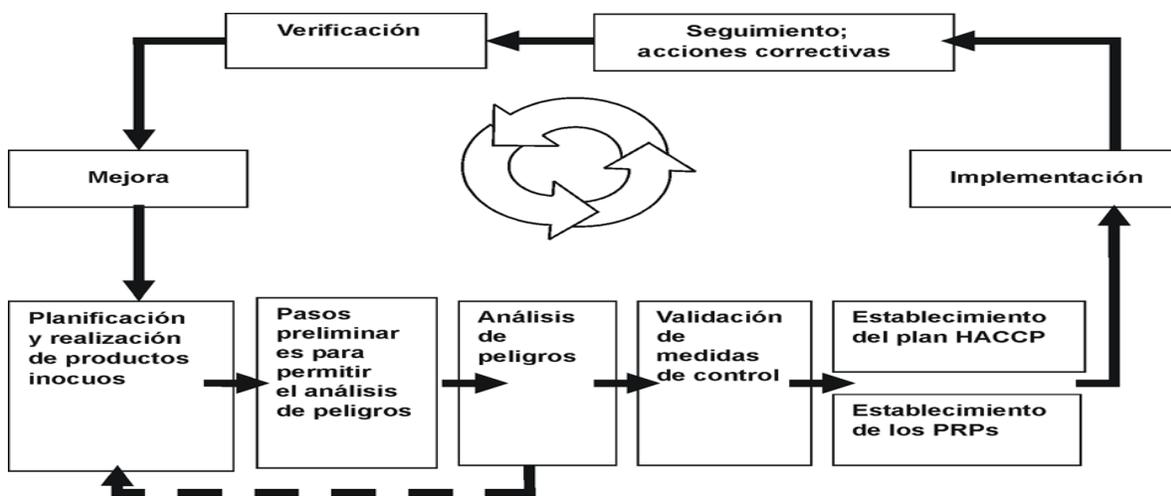


Figura 1.2. Enfoque de procesos para una mejora continua en el sistema de gestión de inocuidad de los alimentos Fuente: NC ISO/TS 22 004:2007

1.2.2 Herramientas para la gestión de la calidad

El control de los procesos es una actividad de vital importancia para cualquier organización, ya que le permite visualizar su posición respecto a la planificación inicial de sus actividades y en función de esta tomar las decisiones pertinentes a cada caso. Las actuales tendencias del mercado generan la necesidad de prestarle mayor importancia al cliente, de manera tal que el mismo se transforma en la razón de ser de las empresas.

Con base en esta necesidad se diseñan herramientas que permiten el control y análisis de los procesos, con el fin único de mejorarlos y asegurar la satisfacción

del cliente. (Ishikawa, 1988) plantea que hasta el 95 % de los problemas de una empresa se pueden resolver con las siete herramientas de calidad o básicas, consideradas en el primer grupo: diagrama de Pareto, diagrama de causa y efecto, estratificación, hoja de verificación, histograma, diagrama de dispersión y los gráficos de control.

Además y como complemento a la secuencia lógica del APPCC propuesta por la NC 136: 2007, la autora propone herramientas básicas y de gestión de la calidad: despliegue de la función de la calidad, análisis de modos y efectos de fallas potenciales; como garantía de un enfoque preventivo para contribuir a la mejora en la inocuidad alimentaria de un proceso industrial.

El despliegue de la función de la calidad

El despliegue de la función de la calidad: Quality Function Deployment (QFD). Con el QFD, Yoji Akao crea una metodología que permite entender las necesidades del cliente, sus requerimientos, ser capaces de escuchar la “voz del cliente”. Se convierten las exigencias del cliente a características de calidad (medibles); las relaciones entre las exigencias o característica primarias de la calidad y las características secundarias (o técnicas) de la calidad.

El enfoque del QFD es crear una estructura robusta para la mejora continua e involucrar al cliente en el proceso de mejora, por lo que se convierte en una práctica para diseñar procesos, en respuesta a las necesidades de los clientes, y traducir lo que el cliente quiere en lo que la organización produce. De esta forma la organización prioriza las necesidades de los clientes, encuentra respuestas innovativas a esas necesidades, y mejora la efectividad de los procesos.

Las expectativas y necesidades de los clientes son recolectadas mediante técnicas de investigación de mercados: entrevistas, encuestas, exposiciones.

La analogía más usada para explicar cómo se estructura el QFD es a una casa; en la figura 1.3 se muestra la Matriz QFD básica.

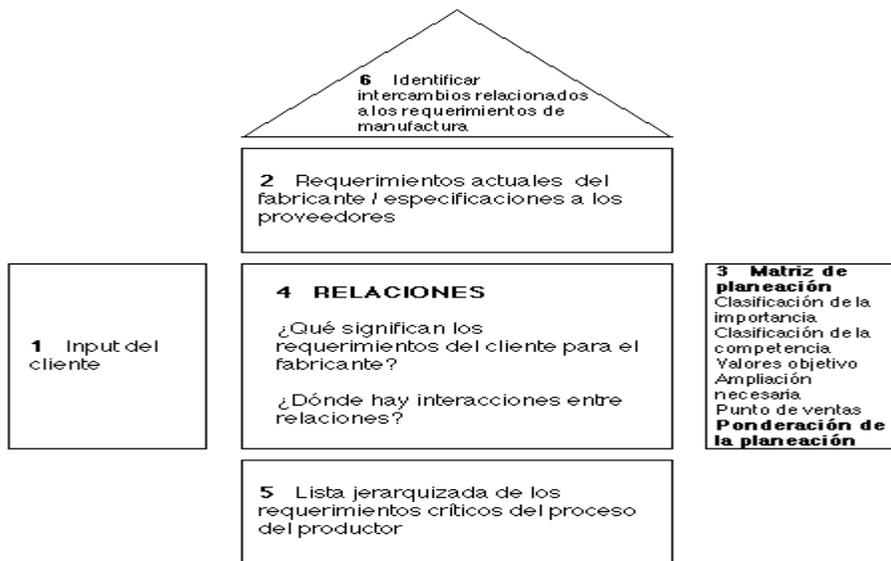


Figura 1.3. Estructura de la Matriz QFD. Fuente: Akao (1990).

Del despliegue se realiza a través de matrices, con frecuencia se utilizan cuatro, aunque pueden utilizarse hasta 25, en dependencia de la precisión y exigencia que se persiga. A continuación se exponen los elementos de dos, pero que no implican, al menos en la segunda obligatoriedad en lo que se analiza.

- Matriz 1: compara requerimientos del cliente con las características técnicas del producto.
- Matriz 2: compara las características técnicas de la matriz 1, con la tecnología aplicada.

Estas dos matrices producen la información necesaria para contestar las preguntas siguientes: (1) ¿Qué quiere el cliente? (2) ¿Cuáles son los requisitos técnicos relacionados con las características que quiere el cliente? (3) ¿Qué tecnologías son necesarias para satisfacer o superar los requisitos del cliente?

El Análisis de modos y efectos de fallas potenciales AMFE

La disciplina del AMEF fue desarrollada en el ejército de la Estados Unidos por los ingenieros de la National Agency of Space and Aeronautical (NASA), como una técnica para evaluar la confiabilidad y determinar los efectos de las fallas de los equipos y sistemas, en el éxito de la misión y la seguridad del personal o de los equipos.

El AMEF, es un proceso sistemático para la identificación de las fallas potenciales del diseño de un producto o de un proceso, antes de que éstas ocurran, con el

propósito de eliminarlas o de minimizar el riesgo asociado a las mismas, se considera un método analítico estandarizado para detectar y eliminar problemas de forma sistemática y total, la novedad de esta herramienta radica en que se dirige hacia la génesis del problema, y se basa en el principio o categoría filosófica causa-efecto; se comienza por la identificación y análisis cuantitativo, en términos probabilísticos, de las debilidades (potenciales modos de falla) en cuanto a su ocurrencia, severidad y detección; para establecer un plan de acciones que genera soluciones y su control.

El Índice de Prioridad de Riesgo (IPR) de los modos de fallo, se obtiene a partir de tres coeficientes cuyo producto representa el índice final que permite calibrar el fallo y sus consecuencias, a partir de tres coeficientes: Gravedad, Frecuencia y Detección.

Coeficiente de Gravedad (G): valoración del perjuicio que se ocasiona al cliente por el efecto del fallo de forma exclusiva, solo se refiere o se aplica al efecto. Este coeficiente se clasifica en una escala de 1 al 10, Gutiérrez & Pomerol, (2007), y en atención a la insatisfacción del cliente, la degradación de las prestaciones, y costo y tiempo de la reparación del perjuicio.

Coeficiente de frecuencia (F): probabilidad de ocurrencia de un modo de fallo. Equivale de hecho a la probabilidad compuesta por dos sucesos: que se produzca la causa y además que ésta dé lugar al modo de fallo, y como ambas cosas son necesarias, F, es el producto de ambas probabilidades.

Coeficiente de Detección (D): probabilidad de que la causa y/o modo de fallo, si surge, llegue al cliente. Para este índice, se emplea también una escala del 1 al 10, Gutiérrez & Pomerol (2007). En realidad se refiere a la probabilidad de que no pueda detectarse el fallo y su causa, antes de entregar el producto al cliente, por lo que se trata de un coeficiente de no-detección en vez de detección.

El IPR se obtiene por el producto de los tres índices: $G \times F \times D$, con el objetivo de priorizar los fallos para definir acciones correctoras, de forma de considerar la probabilidad de que se produzca el fallo, su gravedad y la probabilidad de que no sea detectado; dada que la importancia del fallo depende de que se den las tres circunstancias (un fallo frecuente pero que se detecte puede no tener más

trascendencia). Este índice requiere de un seguimiento, con el recalcu, después de la aplicación del plan de acciones correctivas para reducir los IPR elevados, y se repite mientras exista el criterio de que es necesario.

El plan de acciones requiere de un plazo de cumplimiento y de la definición de responsables. Si no se necesitan acciones correctoras, se señala en la columna correspondiente. Las acciones de prevención tienen prioridad respecto a las de detección, siempre que sea posible.

1.3 La mejora de la calidad

La concepción de mejora de la calidad constituye un componente decisivo en toda actividad empresarial, es un proceso que describe muy bien lo que es la esencia de la calidad y refleja lo que las empresas necesitan hacer si quieren ser competitivas a lo largo del tiempo.

Según la NC-ISO 9004:2009 el éxito sostenido de una organización, se logra por su capacidad de satisfacer las necesidades y las expectativas de los clientes y de otras partes interesadas, a largo plazo y de un modo equilibrado, se puede lograr mediante la gestión eficaz de la organización, mediante la toma de conciencia del entorno, el aprendizaje y a través de la aplicación apropiada de mejoras, innovaciones o ambas.

A través del mejoramiento se logra ser más productivos y competitivos en el mercado al cual pertenece la organización, por otra parte las organizaciones analizan los procesos que utilizan, de manera tal que si existe algún inconveniente se mejore o corrija; con esta filosofía las organizaciones crecen dentro del mercado y puedan llegar a ser líderes.

Gryna (1993) lo define como “el logro de un nuevo nivel de rendimiento superior al nivel anterior, esta superioridad se consigue con la aplicación del concepto del salto adelante a los problemas de calidad.

Harrington (1993), plantea que mejorar un proceso, significa cambiarlo para hacerlo más efectivo, eficiente y adaptable; qué cambiar y cómo cambiar depende del enfoque específico del empresario y del proceso.

La NC ISO 9001:2008 plantea que mejoramiento de la calidad es parte de la gestión de la calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad.

Como refiere Gómez (2007), los propósitos del mejoramiento de la calidad, resultan de interés para las industrias de proceso, pues son muchos todavía los desafíos, con experiencias de derroches inaceptables y arbitrariedades al definir los requisitos para el desempeño de los procesos que, según Arcelus & Rahim (1996) y Woodall (2000), presentan grandes proporciones de su producción fuera de los límites establecidos y se alega que son demasiado estrechos, aunque están basados en diseños técnicamente argumentados.

Gómez (2007), también valora el planteamiento de Juran & Gryna (2001) que refieren como se subestiman los problemas de calidad y lo que estos representan en la rentabilidad financiera a largo plazo; por lo que el propósito debe estar orientado a refinar las herramientas para lograr la detección oportuna de las causas que provocan tales alteraciones y poder obtener los beneficios esperados. El proceso de mejoramiento es un medio eficaz para desarrollar cambios positivos que van a permitir ahorrar dinero tanto para la empresa como para los clientes, ya que las fallas de calidad cuestan dinero.

1.3.1 Enfoques para mejorar la gestión de la calidad

Gómez (2007), aborda la problemática a través de Juran & Gryna (2001) al plantear que promover el cambio en una organización implica aunar los temas: tecnología y cultura las tecnologías base de productos y procesos y la cultura para considerar la calidad como un objetivo principal, modelo o escenario emocional, donde se desarrollen y evolucionen hábitos, convicciones y conductas humanas respecto a la calidad.

Según Jabnoun et al. (2003), los enfoques de calidad más reconocidos en la literatura, por la contribución que han tenido en el logro de metas estratégicas son: el Aseguramiento de la Calidad, el TQM y el Aprendizaje de Calidad Total (siglas en inglés: TQL).

Para estos autores en el TQM se establece como la combinación de la dimensión de formalización del Aseguramiento de la Calidad, con las dimensiones de

aprendizaje de la mejora continua y la satisfacción del cliente; para lo cual, según Ishikawa (1989), se necesita de una estructura con una complejidad superior al Aseguramiento de la Calidad, para ajustar los ambientes internos y externos, por lo que promueve la importancia de la cultura organizacional. Se refleja así en las bases teóricas que sustentan diferentes premios a la calidad, como por ejemplo el americano The Malcolm Baldrige National Quality award (MBNQ) y el Modelo de excelencia de la Fundación Europea de Gestión de Calidad (siglas en inglés EFQM), este último extendido a Iberoamérica en la Cumbre de Oporto, y del cual Cuba forma parte desde la cumbre de la Habana en 1999, según refiere Gómez, 2007.

En las normas ISO 9000:2000 se logra un acercamiento entre el Aseguramiento de la Calidad y el TQM, por el marcado enfoque de proceso (a partir de un conocimiento detallado de éste, así como el compromiso y participación de la dirección y los trabajadores). Se definen ocho principios de gestión de la calidad que reflejan las mejores prácticas de gestión que permiten a la alta dirección conducir a la organización hacia una mejora del desempeño.

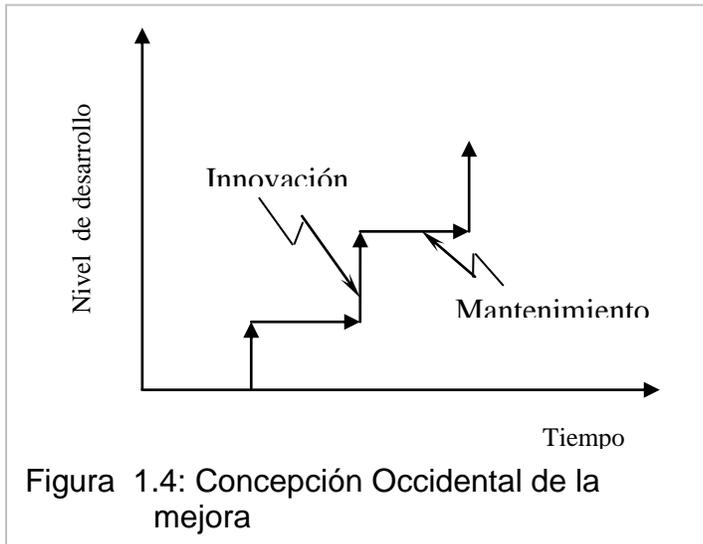
Se enfatiza en el enfoque basado en procesos para que una organización funcione de manera eficaz. Un «proceso» como se define en la NC ISO 9000:2005, es un «Conjunto de actividades interrelacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados». Es un principio de gestión básico y fundamental para la obtención de resultados, es una alternativa fundamental para toda organización, una ventaja de preparación para el entorno actual, incierto y cambiante.

Concepciones sobre el mejoramiento

El mejoramiento de la calidad; según las tendencias actuales de gestión empresarial; forman parte de la función de la calidad y por ello es necesario estructurarlo desde el punto de vista organizativo y técnico. (Fernández, 1999)

Según los grupos gerenciales de las empresas japonesas, el secreto de las compañías de mayor éxito en el mundo radica en poseer estándares de calidad altos tanto para sus productos como para sus empleados.

Según Aragón (2001), actualmente existen dos concepciones sobre el



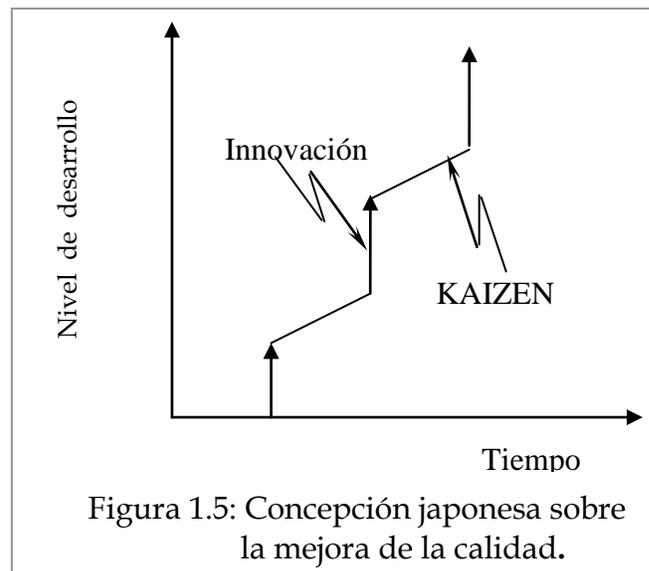
mejoramiento de la calidad, una proveniente del mundo occidental y la otra de los japoneses. Los ideólogos y especialistas occidentales como Juran y Gryna (2001) basan la mejora en la innovación o el “salto adelante”, como se aprecia en la figura 1.4.

Esta concepción plantea que sólo el salto innovador podrá llevar a una organización a una estadía de desarrollo cualitativamente superior; luego del salto, la empresa entrará en una etapa de mantenimiento; en espera de los recursos y las condiciones necesarias para una próxima innovación. La esencia de esta concepción trae aparejado una serie de características generales propias.

Por otro lado los japoneses basan la mejora en el KAIZEN, o lo que es lo mismo: mejoramiento continuo y gradual de la calidad. “KAIZEN es un esfuerzo constante con efectos acumulativos que marcan una firme elevación al correr de los años”.

El KAIZEN significa capacitación a todos los niveles, trabajo conjunto con los proveedores y relaciones laborales estables, donde el obrero medio puede ofrecer sus criterios sobre lo que debe hacerse y estos sean oídos por la gerencia.

La concepción parte del hecho que luego de la innovación los esfuerzos por mejorar no deben desaparecer, al contrario, comenzará un proceso de



pequeños cambios paulatinos, como se muestra en la figura 1.5.

La calidad de un producto está determinada por la interacción de diversos factores entre los que se encuentran la actividad consiente de los hombres, los materiales

disponibles, el equipamiento tecnológico, los métodos de trabajo, los recursos monetarios con que cuenta, el sistema de dirección vigente . Esto hace que las organizaciones industriales se enfrenten al reto de crear las capacidades y hábitos necesarios ya que así pueden utilizar la experiencia de sus trabajadores para lograr el mejoramiento de la calidad de los productos, procesos productivos, ambientales y laborales. (Aragón, 2001).

En la industria productora de alimentos es muy importante tener en cuenta todos estos factores al que se le añade el de la inocuidad.

1.3.2 Inocuidad de los alimentos. Sistema de APPCC

La inocuidad de los alimentos se refiere a la existencia de peligros asociados a los alimentos en el momento de su consumo (ingestión por los consumidores). Como la introducción de peligros para la inocuidad de los alimentos puede ocurrir en cualquier punto de la cadena alimentaria, es esencial un control adecuado a través de toda la cadena alimentaria. Así, la inocuidad de los alimentos está asegurada a través de la combinación de esfuerzos de todas las partes que participan en la cadena alimentaria. (NC ISO 22 000:2005).

La inocuidad de los alimentos es un elemento fundamental de la salud pública, y el logro de un suministro inocuo de alimentos presenta grandes desafíos para los funcionarios nacionales encargados de la inocuidad de los alimentos. Los cambios registrados en las pautas mundiales de la producción alimentaria, el comercio internacional, la tecnología, las expectativas públicas de protección sanitaria y muchos otros factores han creado un entorno cada vez más exigente para los sistemas de inocuidad de los alimentos. Una gran diversidad de riesgos transmitidos por los alimentos, algunos conocidos de antiguo y otros nuevos, plantean riesgos para la salud y obstáculos al comercio internacional de alimentos. (FAO/OMS 2007).

La inocuidad es responsabilidad común de todos los relacionados con los alimentos, desde su producción hasta el consumo, con inclusión de quienes se encargan de la producción, elaboración, reglamentación, distribución, venta al por menor y consumo. No obstante, los gobiernos tienen que crear un entorno institucional y regulador propicio para el control de los alimentos.

Según la definición del Codex, un peligro alimentario es “un agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud”. Muchos de ellos se reconocen desde hace tiempo y son objeto de controles de inocuidad de los alimentos.

En este sistema se reconocen tres tipos de peligros que pueden afectar la salud pública: biológicos, químicos y físicos. Todos son importantes, pero predominan los biológicos y, dentro de esta categoría, los microbiológicos.

La mayoría de los problemas de salud pública causados por falta de calidad en los alimentos se deben a intoxicaciones y a infecciones. Las primeras se producen al ingerir un alimento que contenga toxinas producidas por microorganismos, generalmente bacterias, mientras que las segundas se producen al ingerir alimentos que contengan microorganismos patógenos viables, de nuevo generalmente bacterias, que pueden crecer y establecerse en nuestro cuerpo.

Para elevar el nivel de inocuidad de los alimentos se recomienda la adopción, del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC), este tiene fundamentos científicos y carácter sistemático, permite identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. Es un instrumento para evaluar los peligros y establecer sistemas de control que se centran en la prevención en lugar de basarse principalmente en el ensayo del producto final.

Todo sistema de APPCC es susceptible de cambios que pueden derivar de los avances en el diseño del equipo, los procedimientos de elaboración o el sector tecnológico, puede aplicarse a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde el productor primario hasta el consumidor final, y su aplicación deberá basarse en pruebas científicas de peligros para la salud humana, además de mejorar la inocuidad de los alimentos, la aplicación del sistema de puede ofrecer otras ventajas significativas, facilitar asimismo la inspección por parte de las autoridades de reglamentación, y promover el comercio internacional al aumentar la confianza. El APPCC nace con el firme objetivo de desarrollar sistemas que proporcionen un alto nivel de garantías sobre la seguridad de los alimentos y de sustituir los

sistemas de control de la calidad de la época basados en el estudio del producto final que no aportaban demasiada seguridad. (Inda, 2000)

El APPCC se reconoce en la actualidad como el mejor sistema preventivo de aseguramiento de la inocuidad y controla los riesgos originados por los alimentos que la industria alimentaria desarrolla en la práctica, sin embargo, precisamente porque es un sistema que fue originalmente diseñado para asuntos específicos y exclusivos de salud pública, ha dado lugar a controversias que aún persisten, pues hay quienes creen que su papel debe permanecer restringido a cuestiones de salud pública, mientras que otros opinan debe formar parte de un sistema integral de control y mejoramiento de la calidad, en su acepción más amplia y profunda. Esta controversia no está resuelta y algunos expertos en la materia temen que la integración de los sistemas de calidad y de inocuidad diluya los esfuerzos para controlar los atributos asociados con la salud pública (Buchanan, 1990).

También hay evidencia creciente de que tales temores pueden ser infundados, en el sentido de que se han previsto y observado beneficios tangibles significativos al integrar APPCC con las herramientas del Control Estadístico de Procesos (White, 1988; Surak et al., 1998) citados en (Inda, 2000) o con sistemas de gerencia de calidad total tales como los propuestos por Deming o Ishikawa (Anónimo, 1991; Bolton et al., 1999) citados en (Inda, 2000). Es muy probable que estas integraciones conceptuales y operativas sean las que prevalezcan en el futuro previsible.

Perspectiva histórica. Evolución y tendencias

La creciente tendencia hacia la globalización del comercio mundial estimula un interés destacable en el desarrollo de sistemas de calidad convincentes y más eficientes. Esta tendencia tiene particular importancia para los productos alimenticios, para los que se generan varios acuerdos internacionales y adoptan los principios del APPCC, como su base reguladora del sistema de control que aplica de forma directa, la lógica a la prevención de problemas. El sistema es aplicable a todos los eslabones de la cadena alimentaria, se recomienda por diversas organizaciones mundiales, la Organización Mundial de la Salud (OMS), la

Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

El concepto APPCC no sólo es aplicable a la inocuidad de los alimentos, puede aplicarse a otros aspectos de la calidad de los alimentos (NC 136:2007)

En Cuba se inicia en el año 1996 un acercamiento preliminar a la aplicación del sistema APPCC con el objetivo de identificar debilidades del sector del turismo relacionadas con la inocuidad de los alimentos. Se realiza un diagnóstico del cumplimiento de prerrequisitos para la aplicación del sistema a partir de la Guía de Salud Pública y el chequeo del cumplimiento del Principio de Marcha Adelante (OPS y OMS, 2002). Posteriormente, se establece el sistema en la industria pesquera enfocado en lo fundamental a los productos para la exportación.

En diciembre del 2002 fue aprobada una norma cubana con carácter de recomendada sobre la aplicación del sistema APPCC

Inocuidad de alimentos en la industria alimentaria.

La industria alimentaria tiene una responsabilidad especial en cuanto al mejoramiento de la calidad. Aunque la calidad es siempre multidimensional, en la industria alimentaria hay un atributo particular de calidad que es indispensable: la inocuidad. Todo es importante, la presentación, los atributos sensoriales, el valor nutrimental, la variedad, el costo razonable, la atención y rapidez en el servicio, pero lo más importante es que los alimentos no representen un riesgo para la salud de los consumidores. (Inda, 2000)

La presencia ampliamente difundida de microorganismos patógenos en el medio ambiente, la capacidad de algunos de ellos para sobrevivir y multiplicarse aún en condiciones adversas y, en algunos casos, las bajas concentraciones necesarias para causar enfermedades, son factores que indican la magnitud de los riesgos potenciales y, como consecuencia, también la magnitud de la responsabilidad de la industria alimentaria ante la sociedad.

Por otro lado, no se puede dejar la responsabilidad por la inocuidad en manos del público consumidor. Los principios y las prácticas de los sistemas de aseguramiento de inocuidad requieren conocimientos de microbiología de alimentos y estos conocimientos están al alcance de las empresas, pero no del

público en general. De hecho, aún en sociedades industriales avanzadas, la mayoría de los consumidores no tiene suficientes conocimientos básicos y una alta proporción maneja los alimentos sin las prácticas adecuadas para minimizar las incidencias de enfermedades transmitidas por los alimentos (Altekruse., 1995; Daniels, 1998).

Por consiguiente, un valor central en la industria alimentaria es estar consciente que las pérdidas que impone a la sociedad la falta de calidad en un alimento, son mucho más severas que las pérdidas causadas por falta de calidad en otras actividades. En esta actividad, las pérdidas no son solamente económicas, sino que incluyen la salud y, en casos extremos, la vida de los consumidores. Así, una de las responsabilidades primarias de los gerentes de empresas de servicios alimentarios es contar con un sistema preventivo de aseguramiento de la calidad enfocado primordialmente hacia la inocuidad.

Desde una perspectiva más amplia, para que un sistema de aseguramiento de inocuidad y calidad sea eficaz, debe ser parte de un sistema gerencial que lo contenga, de una filosofía o política de empresa que enfatice, ante todo, la prevención de fallas o defectos y que no dependa, como suele suceder, de la inspección de los productos terminados. Desde este punto de vista, hay cuatro acciones principales que necesarias para asegurar la calidad sanitaria de un alimento (Tompkin, 1986):

1. El control del proceso. Los enfoques más apropiados para este fin son el Sistema denominado HACCP, y las herramientas del Control Estadístico de Procesos.
2. La integración de la calidad mediante la formulación. Los técnicos en alimentos deben ser parte del equipo, aportando sus conocimientos sobre actividad de agua, pH, tratamientos térmicos, conservadores, etc., para construir, por diseño, alimentos menos susceptibles al deterioro microbiano.
3. El uso de materiales de empaque y de etiquetas apropiadas. Más allá de cuestiones estéticas y comerciales, el empaque tiene la función de mantener al alimento en un medio ambiente que conserve la calidad del diseño. De igual manera, más allá de los requisitos legales, la etiqueta es el mejor medio para

informarles a los consumidores sobre el manejo adecuado y la vida útil de los alimentos.

4. La combinación de las anteriores. Idealmente, el alimento con la mayor inocuidad posible es aquel que ha sido elaborado bajo condiciones de procesamiento que aseguren la destrucción de todos los microorganismos patógenos, que fue formulado para minimizar el crecimiento o supervivencia de los microorganismos patógenos y de deterioro y que fue empacado de tal forma que el empaque retarde el crecimiento microbiano y proporcione a los consumidores instrucciones claras para su manejo y almacenamiento apropiados.

Producir alimentos sanos en estas nuevas circunstancias requiere de un cambio de enfoque donde se privilegie la prevención y en el cual la responsabilidad de producir alimentos inocuos recae en todos los que intervienen de manera directa o indirecta en la producción, desde la granja hasta la mesa, e incluye al consumidor. Bajo este enfoque la probabilidad de que los alimentos lleguen al consumidor contaminados es menor siempre y cuando todos cumplan con su responsabilidad (Mercado, 2007).

Lo primero es contar con un marco normativo y legal moderno, armonizado con las normas internacionales, respaldado por un sistema eficaz para el control de la inocuidad de los alimentos y el establecimiento de sistemas que garanticen la prevención de la inocuidad en todos los eslabones de la cadena (Jirarhana, 1996). Actualmente en nuestro país la inocuidad de los alimentos adquiere una renovada importancia para los que manipulan, producen, procesan, almacenan, transportan y comercializan alimentos. En esta perspectiva se actualizan los documentos normativos vigentes, se fortalecen los programas de control higiénico sanitario; se perfeccionan los procesos de inspección y certificación de las exportaciones; se amplían los mecanismos de participación de los distintos representantes de la cadena alimentaria; se desarrollan los mecanismos de gestión de la calidad y los sistemas de trazabilidad.

Aspectos importantes en esta dirección lo constituyen la aprobación del Programa Nacional de Inocuidad de los alimentos elaborado por el MINSAP en el 2001, la

revisión y actualización de las normas cubanas NC 136:2007, la NC 143:2010, así como otras normas que establecen requisitos higiénicos sanitarios para la manipulación, transportación, almacenamiento, también la limpieza y desinfección entre otras, las que constituyen la base legal vigente en Cuba, así como la adopción de la norma ISO 22000:2005. También se acogen las indicaciones por el Secretariado Ejecutivo del Consejo de Ministros de priorizar para toda la industria de los alimentos la implantación de los Sistemas de APPCC, para mejorar la calidad sanitaria de los alimentos, desarrollar un sistema nacional de inocuidad alimentaria y mejorar la interrelación entre los organismos con competencias en el tema. (García, 2010).

1.4 Procesos de fabricación en la industria láctea

En la industria de productos lácteos, la elaboración de queso es un proceso complejo desde el punto de vista de la calidad, aún en el caso de quesos blancos o frescos "simples" fabricados por coagulación enzimática con cuajo, en ausencia de fermentos, en relación a los aspectos técnicos de la calidad del queso y de su mejoramiento, incluyendo los aspectos relacionados con la inocuidad, el sistema de causas de variación es grande y, a manera de ilustración, aquí se señalan solamente algunas de las causas más importantes: (Inda, 2000)

La leche, por su origen biológico, es intrínsecamente variable en cuanto a contenidos y estado fisicoquímico de materia grasa y proteína, relación entre materia grasa y caseínas, pH y características de la población microbiana.

En el manejo de la leche, la falta de higiene, los tiempos largos a temperatura ambiente, la agitación y el bombeo excesivo promueven la separación y la oxidación de la materia grasa y la degradación de grasas y proteínas.

El proceso en la tina de quesería, aquí, el propósito principal es recuperar la mayor cantidad posible de los sólidos de la leche y controlar la textura y el contenido de humedad de la cuajada, de acuerdo al diseño del queso. Este es siempre un proceso clave. Hay interacciones muy importantes entre el nivel de conocimiento del personal y el diseño y estado del equipo, accesorios e instrumentos de medición. Las variaciones introducidas en este proceso son casi imposibles de corregir posteriormente.

La filosofía gerencial de la empresa, toda empresa tiene políticas sobre cómo comprar, cómo vender, a quién contratar, cómo capacitar, cómo recompensar, cómo reducir costos. Con frecuencia, aquí se encuentran causas importantes por las que la fabricación de queso es innecesariamente menos productiva de lo que pudiera y debiera ser. Todas estas fuentes de variación están interrelacionadas.

Si la variación no está controlada, como sucede en la mayoría de los casos, el proceso de fabricación es impredecible y, por consiguiente, también serán impredecibles los rendimientos, los costos y los atributos de calidad del queso. Si bien es cierto que la variación no se puede eliminar, debido a la incertidumbre y complejidad intrínsecas a todos los procesos, sí es posible y deseable controlarla dentro de ciertos límites, que se hacen cada vez más estrechos a medida que transcurre el tiempo dedicado al mejoramiento.

Como señala Gravani (1993), el éxito de un sistema como HACCP requiere el compromiso por parte de la gerencia, debe incluir la educación y la capacitación de *todos* los empleados.

1.4.1 Proceso tecnológico del queso crema

El queso crema creado en 1872 por un lechero llamado Mr. Lawrence. En 1880 comenzó a distribuirlo bajo el nombre PHILADELPHIA® ya que en esa época se asociaba la alta calidad de los productos, especialmente de los quesos, con aquellos que provenían de esta ciudad.

En 1951 comienzan a salir los primeros quesos cremas saborizados Philadelphia® fue introducido en otros países alrededor del mundo. Llegó a Chile en 1980 siendo producido, comercializado y distribuido por la empresa Soprole, comenzó así el acuerdo comercial con Kraft Foods.

Ya en el año 1997, Philadelphia deja de ser producido en Chile y comienza a ser importado por Kraft Foods desde Estados Unidos. El queso Crema Philadelphia® se distingue por su calidad y sabor únicos, por su inigualable consistencia, es el ingrediente principal de postres, aperitivos y todo tipo de platos ideales para cualquier ocasión. (Wikipedia 1, 2012)

El queso crema empacado en caliente, es el producto que se obtiene mediante la utilización de leche y crema fresca de buena calidad físico- químico e higiénico,

cuya mezcla es acidificada mediante la utilización de una simbiosis de bacterias lácticas que le atribuyen características físico-químicas y organolépticas específicas al producto final, es un tipo de queso que se obtiene al cuajar mediante fermentos lácticos una mezcla de leche y nata. Se trata de una crema blanca, distribuida en diversos envases.

La óptima calidad microbiológica y físico-química que como tradición mantiene este producto en Cuba se garantiza por el proceso tecnológico a que se somete, y se le aplica un procedimiento de doble homogenización y pasteurización, así como la adición de goma vegetal, que le proporciona mayor pastosidad y untuosidad.

El queso crema cubano, avalado por la prestigiosa marca NELA, vigente hace más de 80 años en el mercado obtuvo por varios años premios nacionales por su excelente calidad, a pesar de ello esta línea de producción en los últimos años se ha visto deprimida tanto desde el punto de vista cuantitativo como cualitativo.

El equipamiento tecnológico consta de 2 tanques preparadores de mezcla con una capacidad de 5 000 litros cada uno, donde se estandariza dicha mezcla con una relación de 1,476 Kg de grasa por cada kilogramo de sólidos magros, la cual es pasteurizada y homogenizada e inoculada con un cultivo mixto que le confiere la acidez y aroma característico del queso crema NELA la cual se fermenta 16 horas aproximadamente hasta alcanzar un pH de 4.5 en 3 tanques con una capacidad total de 18 000 litros.

Después es pasteurizada con el objetivo de desuerarlo en 2 separadoras de sólidos con las siguientes características:

Marca: The Lovne 00, Modelo Tipo: AA-00

País: USA, Año: 1958

Capacidad; 758 L/h de mezcla al 13 % de grasa.

Una vez obtenida la cuajada con una humedad de 53 a 56 % y un contenido de grasa de 32 a 34 % y un suero con 0,05 a 0,1 % de grasa, se procede a la estabilización y salado con el objetivo de mejorar las características organolépticas del producto final con la adición de 1,3 a 1,5 % de sal y de 0,3 a 0,5 % de goma vegetal para ello se utiliza el siguiente equipamiento:

- 3 tanques.

- Marca Tolan.
- País de origen: USA
- Año de fabricación 1958
- Capacidad 757 L.

Después la cuajada es homogenizada para favorecer la completa uniformidad de la sal y la goma para su posterior envase en unidades de 57,5 g cada una para lo que se cuenta con 2 máquinas envasadoras con las siguientes características:

- 2 máquinas Hot-Pack
- Marca: Economy Machine Tool
- Modelo tipo: Hot Pack
- País de origen: USA
- Año de fabricación: 1958
- Capacidad: 3 120 unidades/horas.

La pastilla de 57,5 g son embaladas en cajas de 72 u 82 unidades los cuales se refrescan en una antecámara refrigerada a una temperatura entre 12 y 15 °C, donde son transportados al día siguiente a una nevera donde permanecerán hasta su embarque a una temperatura de 8 a 10 °C y la temperatura del aire de 1 a 10 °C. El queso debe ser transportado en carros refrigerados de 1 a 10 °C.

1.4.2 Oportunidades de Mejora

Cuando un proceso no alcanza sus objetivos, la organización establece las acciones correctivas para asegurar que las salidas del proceso sean conformes, lo que implica actuar sobre las variables de control para que el proceso alcance los resultados planificados (Carrasco; Carmona & Rivas, 2001).

También puede ocurrir que, aún cuando un proceso alcance los resultados planificados, la organización identifique una oportunidad de mejora en dicho proceso por su importancia, relevancia o impacto en la mejora global de la organización. En cualquiera de estos casos, la necesidad de mejora de un proceso se traduce por un aumento de la capacidad del proceso para cumplir con los requisitos establecidos, es decir, para aumentar la eficacia y/o eficiencia del mismo (esto es aplicable igualmente a un conjunto de procesos). Según Cardoso, 2012.

En la presente investigación se persigue desarrollar la secuencia lógica de operaciones de la NC 136:2007 que permite identificar oportunidades de mejoras en el producto y el proceso del queso crema para lograr la inocuidad del producto y su seguridad alimentaria, El sistema APPCC tiene grandes *beneficios* para las organizaciones entre los más importantes se pueden señalar. (Bajo, 2001).

- Resulta más económico controlar el proceso que el producto final. Para esto se aplicarán medidas preventivas y se evitará la pérdida de lotes enteros y del tiempo empleado.
- Los controles al realizarse de forma directa durante el proceso permiten respuestas rápidas como la adopción de correcciones y medidas correctivas en los casos de desviación de los límites críticos.
- Los alimentos presentan un mayor nivel sanitario para quien lo produce, elabora, comercializa o transporta, lo que se traduce en reducción de reclamaciones, devoluciones, reprocesos y rechazos.

1.5 Conclusiones parciales

1. El enfoque de proceso, permite a una organización centrar su atención sobre las áreas de resultados, que son importantes conocer y analizar para el control del conjunto de actividades y para conducir a la organización a la obtención de los resultados deseados, lo que conlleva a la mejora continua. Precisamente con las ISO 9000:2000, se define como principio, que establece un acercamiento entre el Aseguramiento de la calidad y la Gestión de Calidad Total.
2. La literatura especializada y las principales instituciones internacionales, la utilización de herramientas básicas, el Despliegue de la Función Calidad y el Análisis de Modos y Efectos de Fallas potenciales, como enfoque preventivo para la gestión de la calidad, al utilizar la guía de aplicación de la NC 136:2007 en industrias del sector alimentario, según las características particulares de los productos y procesos; resulta un aporte metodológico relevante que se plantea esta investigación.
3. Una garantía para asegurar la inocuidad en la industria láctea es la implementación de un Sistema APPCC, apoyados en las ISO 9000:2000 y el

uso de las herramientas de gestión, en las producciones de queso crema NELA, producto de gran prestigio, que necesita asegurar su inocuidad y aumentar su competitividad en el mercado.

CAPITULO 2 FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA

2.1 Introducción

El presente capítulo tiene como objetivo la fundamentación teórica de la incorporación de herramientas básicas y de gestión de la calidad con enfoque preventivo, para adecuar la secuencia lógica de implementación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control de la NC 136:2007, como contribución a las acciones de mejora para la inocuidad del queso crema “NELA” empaque en caliente que fabrica en la empresa de productos lácteos Río Zaza, como muestra la figura 2.1

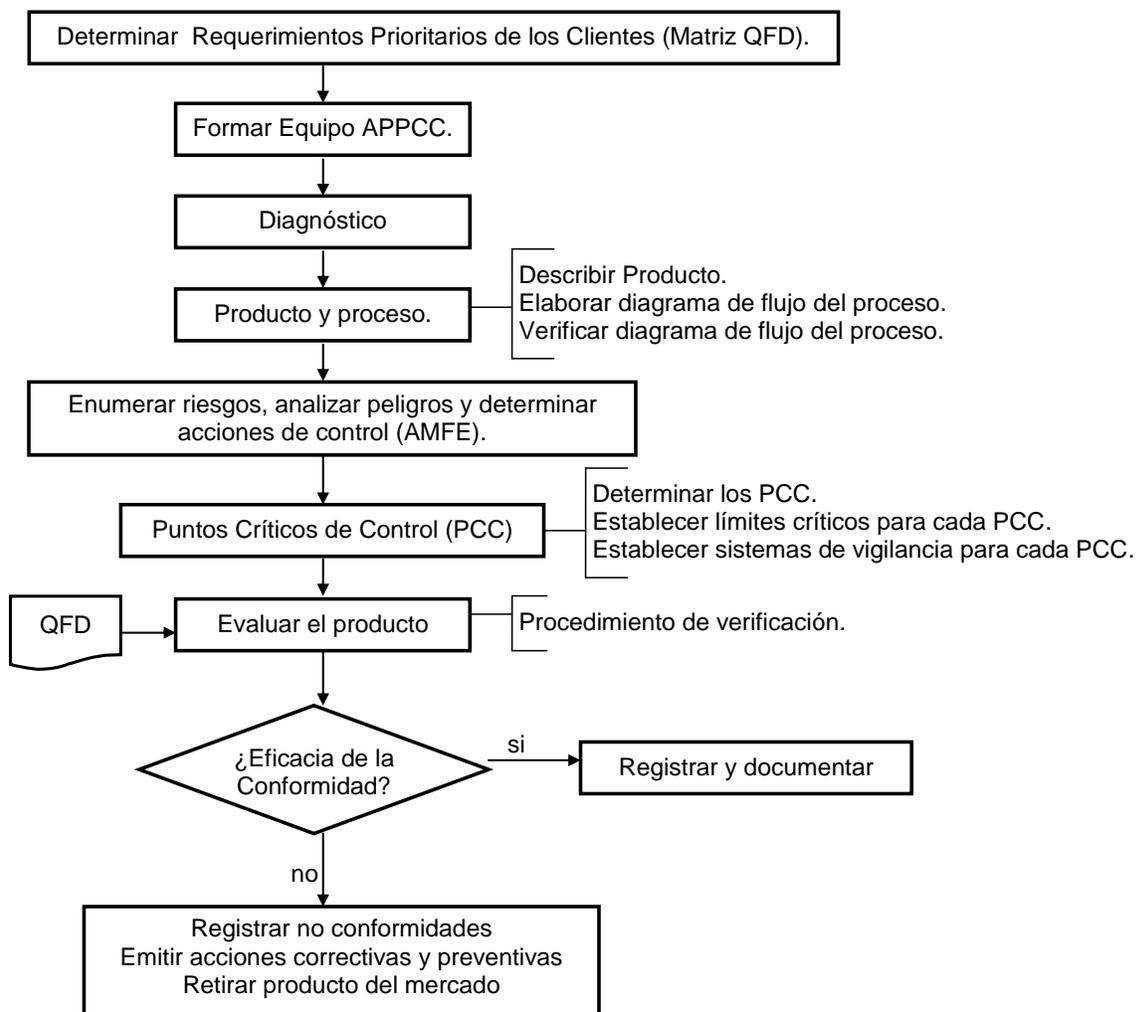


Figura 2.1 Adecuación del procedimiento para implementar el Sistema APPCC en el proceso del queso crema.

2.2 Adecuación del procedimiento para implementar el Sistema APPCC

El procedimiento de la figura 2.1, inicia con una matriz QFD para determinar los requerimientos prioritarios de los clientes, de esta forma se priorizan sus necesidades, a continuación se forma el equipo de APPCC, el que se encarga de ejecutar y desarrollar los pasos de la secuencia, primero realiza el diagnóstico de los prerrequisitos que establece la NC 143:2010, se describe el producto y se elabora el diagrama del proceso, al tener todas las fases del proceso identificadas y las materias primas se procede a enumerar los riesgos, analizar peligros y proponer acciones de control, para lo que se utiliza la herramienta preventiva, Análisis de Modo de Causa y Efectos Potenciales (AMFE), con la ayuda del árbol de decisiones se determinan los Puntos Críticos de Control (PCC) y se procede a determinar sus límites críticos de control, se usan gráficos de control para determinar el estado de los procesos, por último se evalúa el producto y la eficacia de las acciones, se establecen documentos y registros que genera el sistema.

2.2.1 Determinar Requerimientos Prioritarios de los Clientes (Matriz QFD)

El enfoque del QFD crea una estructura robusta para la mejora continua e involucra al cliente en el proceso de mejora, por lo que se convierte en una práctica para diseñar procesos, en respuesta a las necesidades de los clientes, y traducir lo que el cliente quiere respecto al queso crema.

De esta forma se prioriza las necesidades de los clientes para mejorar la efectividad de los procesos. Se desarrollan dos de las matrices clásicas para realizar la planificación del producto y el proceso, basado en la comunicación entre especialistas y clientes, a partir de las relaciones de prioridad, según la estructura de la matriz básica figura 1.3.

En las dos matrices se desarrollan relacionan:

- Matriz 1: requerimientos del cliente con las características técnicas del producto.
- Matriz 2: las características técnicas de la Matriz 1, con la tecnología aplicada.

Identificación de requerimientos prioritarios de los clientes del producto Queso Crema

Estas dos matrices producen la información necesaria para contestar las preguntas siguientes: (1) ¿Qué quiere el cliente? (2) ¿Cuáles son los requisitos técnicos relacionados con las características que quiere el cliente? (3) ¿Qué tecnologías son necesarias para satisfacer o superar los requisitos del cliente?

La elaboración de las matrices facilita la planificación del producto y el proceso, basado en la comunicación entre especialistas y clientes, lo que permite establecer las relaciones de prioridad.

Pasos para el Despliegue de la Función Calidad.

1. Listado de requerimientos del cliente: se determinan los requerimientos del cliente relacionados con el producto: ¿Qué quiere el cliente?; se utilizan encuestas, grupos focales y para organizar la información los diagramas de afinidad y de árbol.
2. Listado de especificaciones técnicas: definición del “Cómo”. ¿Cuáles son los requisitos técnicos relacionados con las características que quiere el cliente?
3. Desarrollo de la matriz de relaciones: se establecen las relaciones entre el “Qué” y el “Cómo”. Las relaciones se definen teniendo en cuenta tres niveles de relación: (1) débil relación, (3) media relación y (9) fuerte relación. Una celda en blanco indica que el requerimiento técnico, no tiene influencia sobre algún requerimiento del cliente.
4. Evaluación competitiva del cliente: a través del Benchmarking, se presenta una valoración de los competidores. El producto ofrecido por los competidores se evalúa comparándolo con el que ofrece la empresa. Se usa frecuentemente la escala (1- 5)*.

* La mayor puntuación representa mejor valoración, para todas las escalas.

5. Desarrollo de los requerimientos priorizados por los clientes: se jerarquizan los requisitos del proceso que son críticos.
 - Tasa de importancia (TI) que otorga el cliente, escala (1- 5)*
 - Situación actual (SA), escala (1- 5)*
 - Valor objetivo (VO) o plan de calidad planificados, escala (1- 5)*

- Factor de mejora (FM) = VO/ SA.
- Argumento para las ventas (AV): se consideran argumentos comerciales que incrementan las ventas, escala: 1,5 (importante argumento para las ventas); 1,2 (mediano argumento para las ventas); 1 (no tiene importancia para las ventas).
- Peso absoluto de cada requerimiento del cliente (PA), expresión 2.1.

$$PA = TI * FM * AV \quad (2.1)$$

6. Desarrollo de las especificaciones técnicas priorizadas.

- Grado de dificultad técnica, escala (1-10)*

También puede valorarse desde el punto de vista técnico:

- Valor objetivo
- El nivel de la competencia
- Situación de la empresa

Cálculo de los pesos absolutos de los requerimientos técnicos «Cómo» (expresión 2.2).

$$a_j = \sum R_{ij} \times A_i \quad (2.2)$$

donde :

a_j es el vector fila del peso absoluto para las especificaciones técnicas.

R_{ij} es el peso asignado a la matriz de relación ($i=1\dots n$) ;($j=1\dots m$)

m : especificaciones técnicas; n : requerimientos del cliente.

Se calcula el peso relativo (expresión 2.3).

$$b_j = \sum R_{ij} \times F_i \quad (2.3)$$

donde:

b_j es el vector fila de los pesos relativos por las especificaciones técnicas.

F_i es el vector columna de los pesos absolutos de los requerimientos del cliente.

Un gran peso absoluto y relativo, identifica áreas donde se necesita concentrar el esfuerzo.

2.2.2 Formación del equipo de APPCC

La organización nombra un equipo multidisciplinario presidido por un líder que posea los conocimientos y competencia técnica adecuados con relación a la

producción del queso crema a fin de realizar las tareas propuestas y desglosadas en la metodología normada. El número de expertos se define según anexo A.

Los expertos del tema a analizar se seleccionan por los conocimientos específicos y la calificación técnica, debido a la influencia que tienen en la consistencia de los resultados. Para esta valoración, se propone el procedimiento Hurtado (2003), que evalúa el Coeficiente de Competencia en función del Coeficiente de Conocimiento o Información y el Coeficiente de Argumentación (ver anexo B).

2.2.3 Diagnóstico

Para la realización del Diagnóstico del sistema APPCC se toma como referencia las normas cubanas NC 136:2007 Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control y Directrices para su aplicación y NC 143:2010 Código de Prácticas. Principios generales de Higiene de los Alimentos, ver anexo C.

Se ponderan las respuestas y para conocer el cumplimiento de los programas prerequisites se analiza la evaluación según tabla 2.1.

Tabla 2.1 Evaluación en dependencia del cumplimiento de los prerequisites.

Puntuación	Calificación	Plan de acción
90 a 100	Excelente	No se precisa de un exhaustivo plan de acción, sólo se trabaja en los requisitos que quedan por cumplir mediante un programa de medidas y se procede a la vigilancia de su cumplimiento.
80 a 89	Bueno	Se confecciona un plan de acción, priorizando aquellas tareas que cubren los requisitos que invalidan la inocuidad alimentaria, chequeando por etapas su cumplimiento
70 a 79	Regular	Se confecciona un plan de acción y se elaborarán además programas para el monitoreo del cumplimiento de las medidas propuestas, trabajando en aquellos requisitos que invalidan la inocuidad alimentaria.
60 a 69	Malo	Se debe trazar de inmediato un plan de acción apoyado por la máxima dirección que priorice aquellas tareas que comprometen el éxito de la inocuidad alimentaria.
Por debajo de 59	Pésimo	Es obvio que existen serios problemas que invalidan la inocuidad alimentaria, existiendo actividades que deben ser suspendidas o modificadas, por lo que debe analizarse prudentemente los cambios de métodos de trabajo,

		la remodelación de las instalaciones, la capacitación del personal y debe trazarse un plan de acción con tareas de cumplimiento mediano e inmediato apoyadas por la máxima dirección
--	--	--

2.2.4 Producto y Proceso

Descripción del producto

Se describe el producto que incluya tanto información pertinente a la inocuidad como su composición, estructura física/ química y sus usos.

Todas las materias primas, los ingredientes y los materiales en contacto con el producto se describen en documentos con detalles para llevar a cabo el análisis de peligros, las especificaciones de los materiales comprados y de los ingredientes apropiados para sus usos previstos.

Se identifican los requisitos legales y reglamentarios. Se utiliza como referencia la NC 78-28:1986 Leche y sus Derivados. Quesos Frescos. Especificaciones de Calidad.

Elaboración del diagrama de flujo y confirmación in situ

Se construye un diagrama de flujo, abarca todas las fases de las operaciones relativas al producto. Al diseñar el Sistema de APPCC a una operación determinada se tiene en cuenta las fases anteriores y posteriores a dicha operación. Se establecen acciones para confirmar la correspondencia entre el diagrama de flujo y la operación de elaboración en todas sus etapas y momentos, se modifica si procede. La confirmación del diagrama de flujo está a cargo de una persona o personas que conozcan el proceso de elaboración (Director de Producción o tecnólogo) y el equipo APPCC.

Se aplica la metodología que establece la secuencia y la simbología a utilizar para la confección de un diagrama de flujo.

2.2.5 Enumerar riesgos, analizar peligros y determinar medidas de control

El equipo de APPCC enumera todos los peligros que pueden razonablemente preverse en cada fase del proceso productivo (desde recepción de la materia prima hasta la entrega del producto).

Esta enumeración implica un análisis de peligro para identificar, cuáles son los peligros cuya eliminación o reducción a niveles aceptables resultan indispensables por su naturaleza para producir un alimento inocuo. El estudio se facilita mediante el análisis de modos y efectos de fallas potenciales AMFE.

Los peligros alimentarios pueden ser de origen químicos, físicos y biológicos y un alimento puede estar contaminado con uno o los tres a la vez, el riesgo a que conduce la ingestión de ese alimento depende de la envergadura del peligro y el APPCC propicia la disminución de los peligros, por ende de sus riesgos, por lo que no es un sistema libre de peligros, pero está diseñado para minimizarlos.

Las clases de peligros que se encuentran se muestran en la tabla 2.2.

Tabla 2.2. Clases de peligros según el origen.

Origen del peligro	Clases de peligro
Biológicos	Bacterias, virus, parásitos.
Químicos	Sustancias químicas provenientes de aditivos, preservos, nutrientes, plaguicidas, desinfectantes
Físicos	Toda materia ajena potencialmente dañina, normalmente no encontrada en los alimentos (piedras, tuercas, plástico, limallas).

La identificación de peligros es el objetivo más importante a cumplir en la implementación de un Sistema de APPCC; los peligros conducen a los riesgos de enfermedades transmitidas por alimentos y por ende con la implementación del sistema, al identificar los peligros, mediante medidas preventivas se conducen a producciones más eficientes e inocuas. El APPCC se basa en el trabajo con medidas preventivas y disminuir las correctivas.

Al realizar un análisis de peligro se incluyen, los factores siguientes:

- la probabilidad de que surjan peligros y la gravedad de sus efectos perjudiciales para la salud;
- la evaluación cualitativa y(o) cuantitativa de la presencia de peligros;
- la supervivencia o proliferación de los microorganismos involucrados;
- la producción o persistencia de toxinas, sustancias químicas o agentes físicos en los alimentos;

Para evaluar el nivel de significación del riesgo relacionado con el peligro presente, se calcula el Índice de Prioridad de Riesgo (IPR) por la expresión 2.4.

$$IPR = G \times F \times D \quad (2.4)$$

Donde

G: coeficiente de gravedad

F: coeficiente de frecuencia

D: posibilidad de detección

Para ello se adecua la metodología propuesta por (Pérez, 2008), y se le incorpora el coeficiente de detección según AMFE, referido en epígrafe 1.2.2.

En la tabla 2.3 se detallan los criterios para la determinación de la probabilidad y gravedad de los peligros potenciales para calcular el nivel de significación del riesgo.

Tabla 2.3 Determinación de la, gravedad, frecuencia y detección de peligros potenciales

Rango	Gravedad	Criterios
1	Baja	Su ingesta no ocasiona efectos en la salud del consumidor.
3	Media	Su ingesta puede ocasionar efectos leves en la salud del consumidor
6	Alta	Su ingesta puede producir efectos adversos en la salud, requiriendo ayuda médica sin hospitalización.
9	Muy alta	Su ingesta puede producir efectos adversos graves en la salud, siendo necesaria la hospitalización.
Rango	Frecuencia	Criterios
1	Baja	No se produce
3	Media	Se produce de forma ocasional
6	Alta	Se produce frecuentemente
9	Muy alta	Se produce muy frecuente
Rango	Detección	Criterios
1	Baja	Fácil de detectar

3	Media	Poco detectable
6	Alta	Difícil de detectar
9	Muy alta	Muy difícil de detectar

Se asume por las características del producto que se analiza y las consecuencias, considerar significativo el riesgo para valores de IPR *mayor a 27*. El equipo determina las acciones de control; si se precisan y se aplican en relación con cada peligro.

Una vez definida la frecuencia, gravedad, detección y significación del IPR se presenta la situación detallada de los peligros identificados, y se registran los resultados en modelo AMFE, ver anexo D.

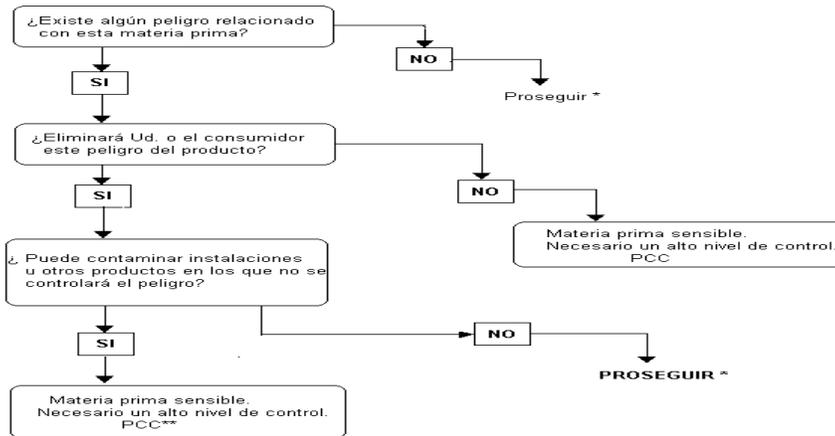
2.2.6 Puntos Críticos de Control (PCC)

Se determinan los puntos críticos de Control por la metodología que se recomienda en la NC 136:2007, para cada PCC se establecen los límites críticos y el sistema de vigilancia a utilizar.

Determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC)

La determinación de un PCC en el Sistema de APPCC se facilita con la aplicación de un árbol de decisiones (ver figura 2.2 para las materias primas y figura 2.3 para las etapas del proceso), en el que se indica un enfoque de razonamiento lógico. El árbol de decisiones se aplica de manera flexible, en función de la operación, si se refiere a la producción, elaboración, el almacenamiento, la distribución u otro fin, también en el caso de las materias primas y se utiliza con carácter orientativo en la determinación de los PCC.

Árbol de decisión para la identificación de PCCs en materias primas.



* Proseguir con la siguiente materia prima-
 ** Una vez realizado el análisis de peligros, probablemente se descubriera que ésta materia prima debe tratarse como un PCC.
 Fuente: Mortimore y Wallace, 1996

Figura 2.2 Árbol de decisión para la identificación de PCC en las materias primas.
 Fuente Mortimore y Wallace, 1996

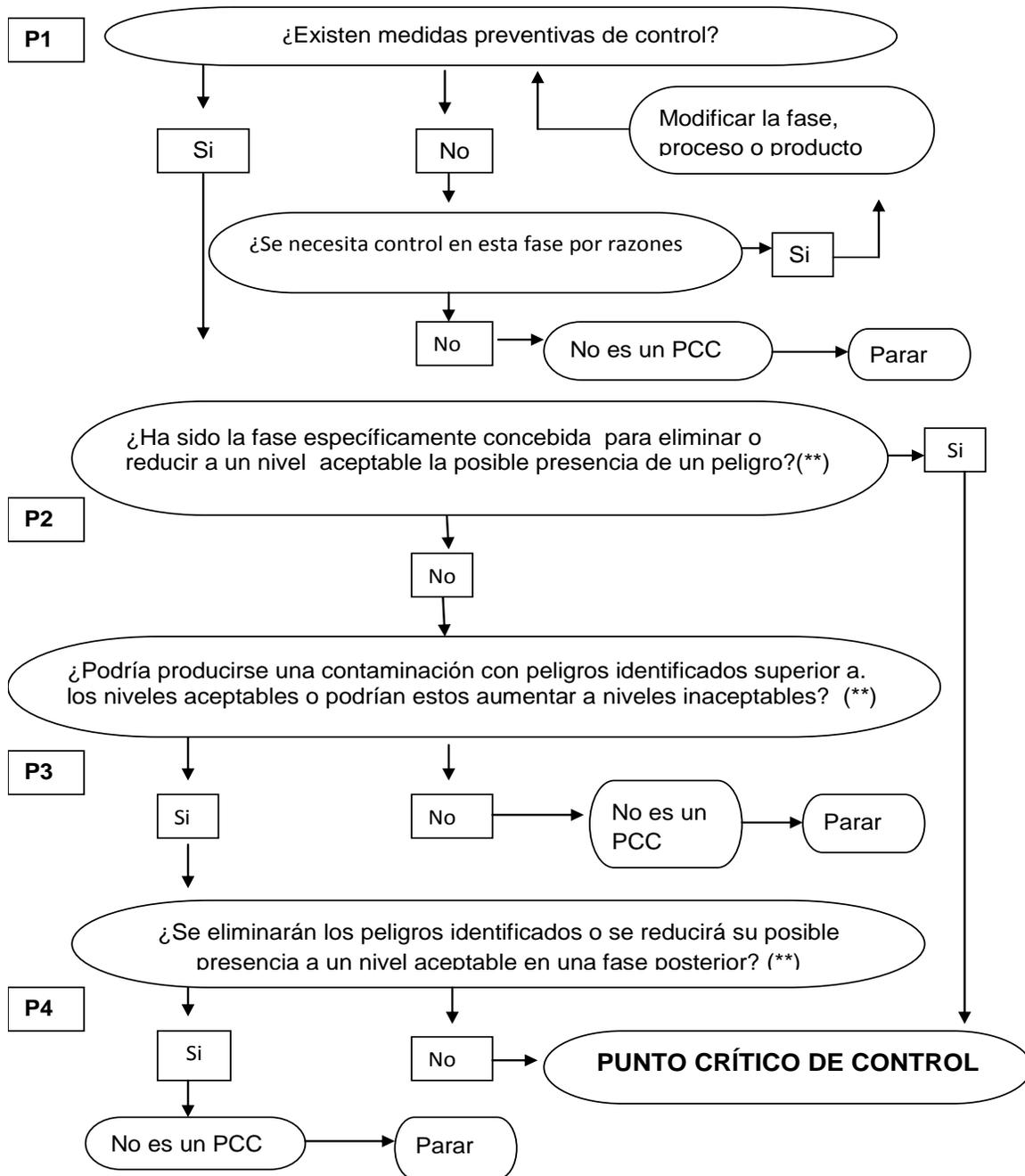


Figura 2.3 Árbol de decisiones para determinar los PCC en las etapa del proceso.
Fuente: NC 136:2007

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

(**) Los niveles aceptables o inaceptables necesitan ser definidos teniendo en cuenta los objetivos globales cuando se identifican los PCC del plan APPCC.

Se analizan todas las materias primas que son utilizadas en el proceso de fabricación para determinar si presentan peligros significativos.

En la tabla 2.4 se indica el formato a utilizar para presentar el resultado de la valoración de los peligros significativos que se obtienen de la aplicación del árbol de decisiones para determinar los puntos críticos de control.

Tabla 2.4 Hoja de trabajo para análisis de peligros.

Ingrediente/ Etapa 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 se pueden aplicar para prevenir peligros?	¿Es este paso un punto crítico de control? (sí/no)
	Físico				
	Químico				
	Biológico				

Fuente: NC 136:2007

Establecimiento de los Límites Críticos

Para cada punto crítico de control se establecen límites críticos.

Entre los criterios o variables a identificar aplicados suelen figurar las mediciones de temperatura, tiempo, nivel de humedad, conteo de microorganismos coliformes, conteo de hongos, conteo de levaduras, conteo total de microorganismos, así como parámetros sensoriales como el aspecto y la textura. Se utiliza como referencia la NEIAL1606-24:2004 Programa de control del proceso de queso crema.

En la investigación se utilizan los gráficos de control por variables y por atributos, en cada caso se define de acuerdo al tipo de característica que se analiza y las condiciones del proceso, por la presencia de mezcla. De esta forma se evalúa la estabilidad del proceso para establecer los límites críticos teniendo en cuenta el tipo de causa que esté presente.

Las expresiones cálculo de los Límites de Control Superior (LCS) e Inferior (LCI), se presentan en la expresión 2.5 y la Línea Central en la expresión 2.6, para el GC

X_m se precisa en la expresión 2.7, cálculo de la X_{mj} de acuerdo al tamaño de muestra que se defina.

$$\text{LCS y LCI: } \overline{X}_m \pm A_2 \overline{R}_m \quad (2.5)$$

$$\overline{X}_m = \frac{\sum_{j=1}^k x_{mj}}{k}; k: \text{ cantidad de conjuntos de tamaño } n \quad (2.6)$$

Donde

$$\overline{X}_{mj} = \frac{\sum_{i=1}^n X_n}{n}; n: \text{ tamaño de muestra, lo define el investigador.} \quad (2.7)$$

Para el análisis de la variabilidad del proceso se utilizó el GC de R_m , en las expresiones de la 2.8 a 2.10, se presentan las fórmulas de cálculo, que realizan en una hoja de *Excel*.

$$\text{LCS} = \overline{R}_m D_4; \text{ LCI} = \overline{R}_m D_3 \quad (2.8)$$

$$\overline{R}_m = \frac{\sum_{j=1}^k R_{mj}}{k} \quad (2.9)$$

Donde

$$R_{mj} = \frac{X_{m\acute{a}x} - X_{m\acute{i}n}}{n} \quad (2.10)$$

En el anexo E se presentan los tipo de gráficos, en el anexo F las constantes a utilizar y en el anexo G los patrones para realizar el análisis. Después que se logra el estado de control del proceso, es posible evaluar la capacidad del proceso, según las expresiones 2.11, para características con especificaciones bilaterales y proceso centrado. La obtención de valores de $C_p \geq 1,33$ demuestra que el proceso es capaz de cumplir con las especificaciones, Cumbre (2007)

$$C_p = \frac{LSE - LIE}{6\sigma} \quad (2.11)$$

Donde

C_p : índice de capacidad del proceso.

LSE y LIE: límites de especificación del producto.

$$\sigma = \bar{R}/d_2; \text{ o } \bar{R}_m/d_2; \quad (2.12)$$

\bar{R}_m : Recorrido medio o Recorrido Móvil medio (si no se forman subgrupos racionales por el efecto de las mezclas) y

d_2 : constante que depende de n

n : tamaño de muestra que se define para el análisis.

Después de determinar los límites críticos de control se establece un sistema de monitoreo, se emiten acciones correctivas, se registran y posteriormente se verifican.

Establecer sistemas de vigilancia para cada PCC

La vigilancia es la medición u observación programada de un PCC en relación con sus límites críticos, con el propósito de actuar sobre las desviaciones que puedan producirse, se formulan acciones correctivas y preventivas específicas para cada PCC del Sistema de APPCC.

Estas acciones tendrán que asegurar que el PCC se mantenga controlado. Las acciones adoptadas incluyen también un sistema de eliminación del producto afectado. Los procedimientos relativos a las desviaciones y a la eliminación de los productos se documentan en los registros del Sistema de APPCC.

En la tabla 2.5 se indica el formato para el resumen, por cada peligro identificado donde se expresa el límite crítico, la vigilancia, las acciones correctivas y preventivas, y los registros.

Tabla 2.5 Resumen del seguimiento de los peligros.

Fase	Peligro	Medida preventiva	Límite crítico	Vigilancia	Medida Correctiva	Registro

2.2.7 Evaluar el producto

Para la evaluación del producto se utilizan los procedimientos existentes para el control del proceso y del producto final, siempre se compara con los requisitos establecidos en la NC 78-28:1986 Leche y sus Derivados. Quesos Frescos. Especificaciones de Calidad y la NEIAL 1606-01:2004 Norma de especificaciones de calidad del queso crema, se utiliza como referencia el análisis de la matriz QFD (epígrafe 2.2.1).

Las características de un producto determinan el nivel de satisfacción del cliente y esta constituye el elemento más importante de la gestión de la calidad y la base del éxito de una empresa.

Al producto final se le realiza la evaluación sensorial, se miden los parámetros físicos químicos, los microbiológicos y los estéticos se comparan siempre con los establecidos en las normas.

Las pruebas microbiológicas no son efectivas para el monitoreo de rutina de los PCC, pero se pueden utilizar como herramienta de verificación del sistema para determinar que la operación general está bajo de control, y que no se incumplen los límites microbiológicos establecidos para el producto.

Otras actividades de verificación están dirigidas a proceso tales como: pruebas de hisopajes a equipos y manos de los obreros y realización de ambientales en la fábrica si es necesario, estas aportan criterios para la calidad sanitaria del producto final.

2.2.8 Eficacia de la conformidad

A través del procedimiento documentado que establece los elementos que se tienen en cuenta en la verificación de la eficacia del Sistema propuesto PO.0.19

Se determina la eficacia de la conformidad comparando los requisitos del producto final, con lo normado y con los requisitos prioritarios de los clientes, si es eficaz se establecen registros y se mantiene la vigilancia sobre los PCC, si se detectan no conformidades, se emiten acciones correctivas y si se decide oportuno se retira el producto del mercado.

Establecer registros y documentar

La documentación de los procedimientos del sistema de APPCC, y los sistemas de documentación y registro se ajustan a la naturaleza y magnitud de la operación en cuestión posibilita a la organización comprobar la realización y mantenimiento de los controles de APPCC (NC ISO/TR 1001:2005).

2.2.9 Registrar no conformidades y emitir acciones correctivas

Las no conformidades pueden presentarse por:

- El no cumplimiento de los requisitos establecidos para los productos y procesos
- Por incumplimiento de los requisitos de los clientes

Pueden ser detectadas a través de:

- Control de los procesos.
- Evaluación de los servicios
- Revisión por la dirección
- Auditorías internas y externas.

El análisis de las acciones correctivas y preventivas se utiliza como una herramienta para la mejora. Las no conformidades se identifican en cualquier etapa de los procesos por el personal responsabilizado con el control, la inspección, la evaluación, revisiones, en las auditorías y por el cliente.

Al identificar una no conformidad se registra el modelo (anexo H) y se comunica de inmediato a quien corresponda para su análisis y corrección, si es procedente.

Las características físico-químicas, sensoriales, microbiológicas, sanitarias y de estética del producto se analizan atendiendo los documentos técnicos normativos (NC 78-28:1986 Leche y sus Derivados. Quesos Frescos. Especificaciones de Calidad y la NEIAL 1606-01:2004 Norma de especificaciones de calidad del queso crema) y se determina el cumplimiento de los requisitos establecidos para dicho producto.

El cliente puede detectar las no conformidades y comunicarlos a la organización como quejas o reclamaciones, respondiendo encuestas u otra forma.

Se mantiene el registro de la información, aunque sean corregidas en el transcurso del trabajo, para que los datos se incorporen a la mejora continua.

En dependencia de la naturaleza y magnitud de la no conformidad el responsable de la adopción de la acción correctiva dirige un estudio de las causas que la provocaron, este puede ser un análisis individual o de un equipo para efectuar el proyecto de acciones correctivas.

Acciones correctivas

Para la toma de acciones correctivas es necesario tener en cuenta: la importancia del problema, los costos y la seguridad y satisfacción de los clientes y otras partes interesadas.

Las acciones correctivas se registran y se comunica al responsable de su cumplimiento. Algunas fuentes de información para considerar en las acciones correctivas son:

Quejas de cliente, los informes de no conformidad, informes de auditorías interna, resultados de la revisión por la dirección, resultados del análisis de datos, evaluación de la satisfacción, el personal y las mediciones de los procesos.

De ser necesario y oportuno se procede a la retirada del producto del mercado.

2.3 Conclusiones parciales

1. Se propone un enfoque preventivo para la gestión de la calidad, que contribuya con acciones de mejora a la inocuidad del queso crema “NELA” empaque en caliente del establecimiento Pasteurizadora, con la incorporación de herramientas básicas, el Despliegue de la Función Calidad y el Análisis de Modos y Efectos de Fallas potenciales, aporte metodológico, para utilizar la guía de aplicación de la NC 136:2007 en industrias del sector alimentario, según las características particulares de los productos y procesos.
2. Para la mejora del proceso de queso crema NELA, que garantice su inocuidad se propone utilizar la secuencia lógica normada por la NC 136:2007 la que se adecua con el uso de herramientas estadísticas no entra en contradicción con lo regulado, contempla elementos metodológicos según establece la norma.
3. El desarrollo que brinda el Despliegue de la Función Calidad (QFD), permite establecer prioridades basadas en criterios de eficiencia, respecto a donde centrar los esfuerzos de ingeniería, así en la primera matriz se presenta, la prioridad de la empresa para la especificación técnica: seguridad de los

alimentos, con la cual se garantiza las exigencias prioritarias del cliente relativas a la calidad y sabor característico.

4. Se elabora una guía para realizar el diagnóstico de los prerrequisitos establecidos para aplicar APPCC por la NC 143:2010, así como la evaluación en dependencia de la puntuación obtenida la que puede ser utilizada por cualquier empresa productora de alimentos. Se proponen procedimientos y registros como documentación complementaria del sistema propuesto.

CAPÍTULO 3 RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN

3.1 Introducción.

En el presente capítulo se muestran los resultados de la implementación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control de la NC 136:2007, con la adecuación de herramientas de gestión de la calidad con enfoque preventivo a la secuencia lógica, en el proceso de queso crema "NELA" empaque en caliente de la Pasteurizadora Sancti Spíritus, según la propuesta de la figura 2.1.

3.2 Identificación de requerimientos prioritarios de los clientes del producto Queso Crema.

Matriz I

Los requerimientos del cliente o los Qué primarios, se clasifican en las cinco posibles dimensiones teóricas, ver cuadro 3.1, definidas por (Parasuraman, 1990), para la calidad de los servicios: elementos tangibles, fiabilidad, capacidad de respuesta, seguridad y empatía, a las cuales se les adiciona una dimensión: el deber social.

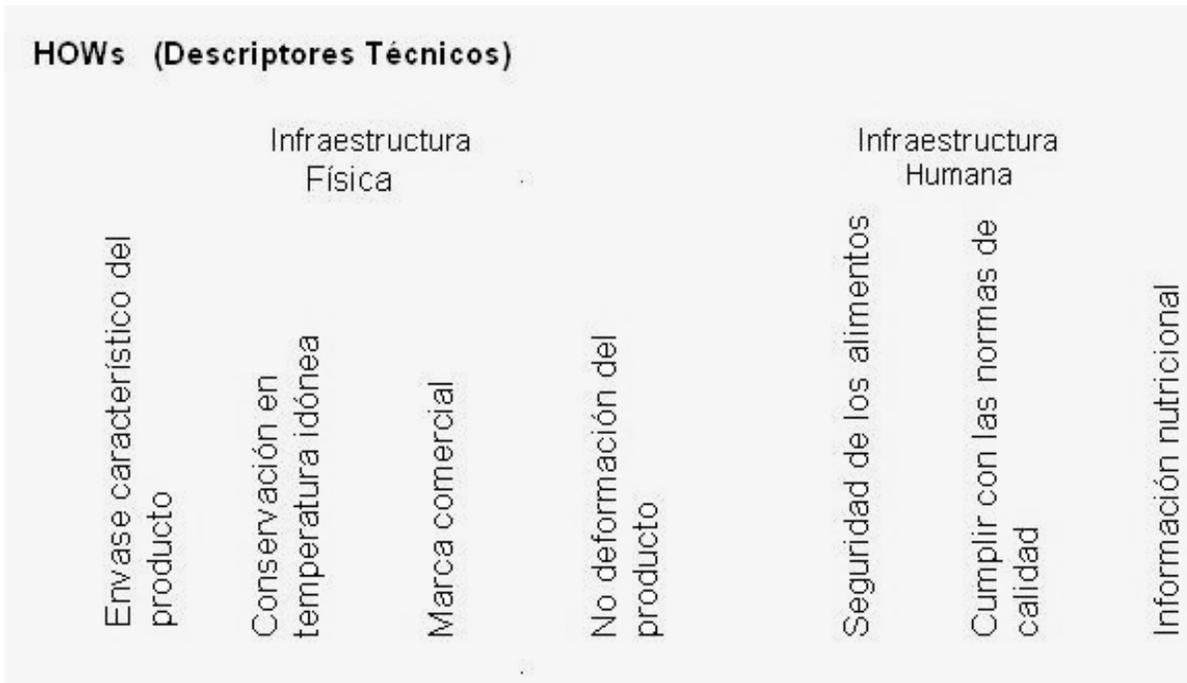
Cuadro 3.1. Listado de los requerimientos de los clientes

WHATs (Requerimiento del Cliente)	Calidad	
	Fiabilidad	Presencia
		Garantía
	Capacidad de Respuesta	Envasado Embalado y Marcación
	Deber Social	Sabor característico

Especificaciones técnicas (Cómo).

Se definieron descriptores técnicos primarios: Infraestructura física e Infraestructura humana. En el cuadro 3.2 se resumen las especificaciones técnicas secundarias.

Cuadro 3. 2. Especificaciones técnicas



Matriz de relaciones. Se utilizó la escala de puntuación y símbolos que se presenta en la tabla 3.1, para establecer las interrelaciones (QUÉ- CÓMO) de la matriz del producto del cuadro 3.3.

Tabla 3.1. Simbología clásica para establecer las interrelaciones

Tipo de relación	(Puntuación) símbolo
Fuerte	(9) ●
Media	(3) ○
Débil	(1) △

La interpretación de la matriz se define a partir de las interrelaciones que muestra el cuadro 3.3, así para el requerimiento del cliente *Calidad*, se presenta en fuerte relación con los descriptorios técnicos: Seguridad de los alimentos y cumplir con las normas de calidad, y relación media con las especificaciones técnicas: envase característico del producto, conservación en temperatura idónea, marca comercial e información nutricional; de igual forma para las otras características.

Cuadro 3.3. Matriz de relaciones

WHATs-Reqüerimiento Cliente		HOWs (Descriptores Técnicos)						
		Infraestructura Física				Infraestructura Humana		
		Envase característico del producto	Conservación en temperatura idónea	Marca comercial	No deformación del producto	Seguridad de los alimentos	Cumplir con las normas de calidad	Información nutricional
Calidad		○	○	○	△	●	●	○
Fiabilidad	Presencia	○	△	●		○		○
	Garantía	△	○	○	○	○	△	○
Capacidad de Respuesta	Envasado, embalado, marcación	●	○	●	○	●	○	○
Deber Social	Sabor característico	○	●	○	△	●	●	○

Evaluación competitiva del cliente.

Los resultados de la evaluación de Benchmarking se muestran en el cuadro 3.4.

Cuadro 3.4. Evaluación de la competencia de los requerimientos de los clientes

WHATs-Reqüerimiento Cliente		HOWs (Descriptores Técnicos)									
		Infraestructura Física				Infraestructura Humana					
		Envase característico del producto	Conservación en temperatura idónea	Marca comercial	No deformación del producto	Seguridad de los alimentos	Cumplir con las normas de calidad	Información nutricional	SA	LH	LM
Calidad		3	3	3	0	9	9	3	5	4	4
Fiabilidad	Presencia	3	1	9	1	3	0	3	4	4	5
	Garantía	1	3	3	3	9	1	3	4	5	3
Capacidad de Respuesta	Envasado, embalado, marcación	9	3	9	3	9	3	3	3	3	3
Deber Social	Sabor característico	3	9	3	1	9	9	3	5	4	4

Requerimientos del cliente y especificaciones técnicas priorizadas

La prioridad otorgada a las especificaciones técnicas se presenta en cuadro 3.5.

Cuadro 3.5 Prioridad de los requerimientos del cliente y las especificaciones técnicas

Q. F. D. PRODUCCIÓN		HOWs (Descritores Técnicos)																	
		Infraestructura Física			Infraestructura Humana								SA	LH	LM	A	B	C	D
WHATS- Requerimiento Cliente		Envase característico del producto	Conservación en temperatura idónea	Marca comercial	No deformación del producto	Seguridad de los alimentos	Cumplir con las normas de calidad	Información nutricional											
	Calidad		3	3	3	0	9	9	3	5	4	4	5	5	1	1.5	7.5		
Fiabilidad	Presencia	3	1	9	1	3	0	3	4	4	5	5	4	1	1.2	6			
	Garantía	1	3	3	3	9	1	3	4	5	3	4	4	1	1.5	6			
Capacidad de Respuesta	Envasado, embalado, marcación	9	3	9	3	9	3	3	3	3	3	4	4	1.33	1	5.3			
Deber Social	Sabor característico	3	9	3	1	9	9	3	5	4	4	5	5	1	1.5	7.5			
	PESO ABSOLUTO	85	89	108	34	145	106	99											
	PESO RELATIVO	116.7	129.9	160.4	69.9	254.7	116.9	96.9											

Con esta evaluación se obtuvo como requerimientos prioritarios para el cliente: la **calidad y sabor característico** (7,5) y las especificaciones técnicas de la Infraestructura humana, **seguridad de los alimentos** con un peso relativo 254,7. Significa que los esfuerzos ingenieriles deben centrarse en la seguridad de los alimentos, según se muestra en la figura 3.1.

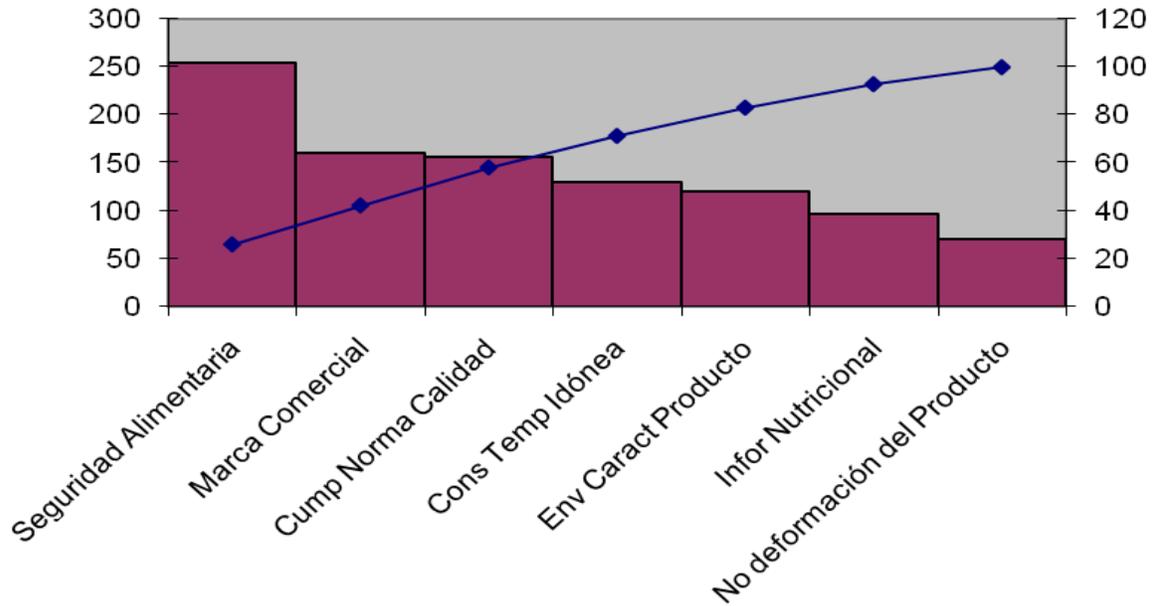


Figura 3.1. Prioridad de las especificaciones técnicas.

Matriz II

Para el desarrollo de la segunda matriz se da respuesta a ¿Qué tecnologías son necesarias para satisfacer o superar los requisitos del cliente?

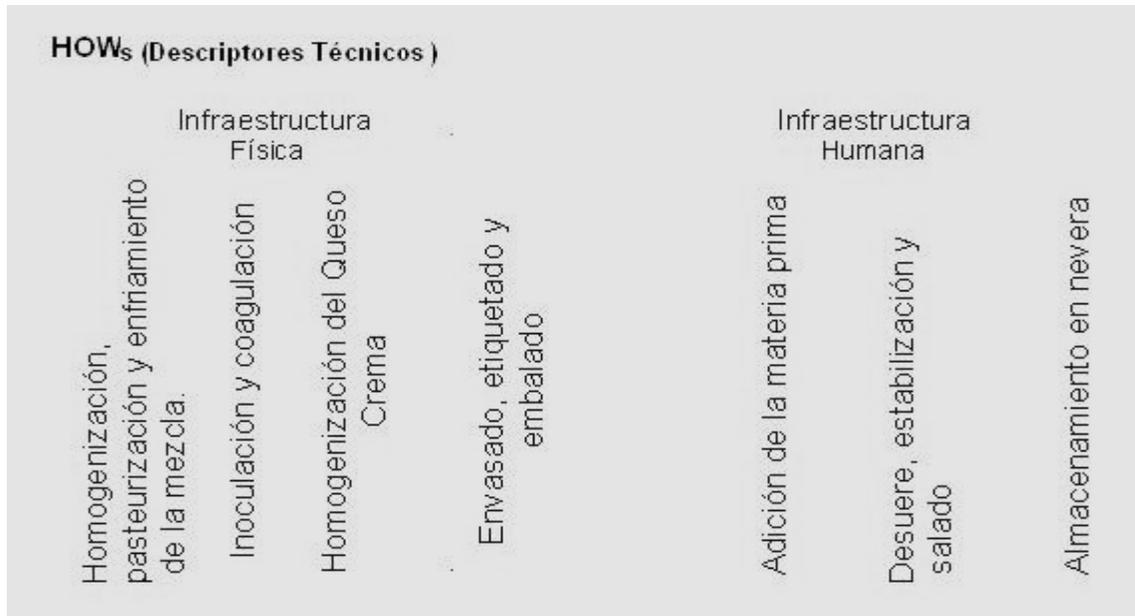
Las especificaciones técnicas también se clasifican de forma primaria por: elementos tangibles, fiabilidad, capacidad de respuesta, seguridad y empatía, y deber social, en el cuadro 3 6 se listan como los QUÉ, de la Matriz II.

Cuadro 3.6: Listado de especificaciones técnicas en la Matriz II

WHATs (Requerimiento del Cliente)		Cumplir con las normas de calidad
	Fiabilidad	Seguridad de los alimentos
		Conservado en temperatura idónea
	Capacidad de Respuesta	Envase característico del producto
		No deformación del producto
	Deber Social	Información nutricional
		Marca comercial

Parámetros a considerar en la tecnología necesaria para satisfacer o superar los requisitos del cliente En el cuadro 3.7, se listan éstas características.

Cuadro 3.7. Resumen de los parámetros técnicos de la tecnología



Desarrollo de la Matriz II de relaciones

Se obtuvo que las *normas de calidad*, tienen una fuerte relación con los parámetros: homogenización, pasteurización y enfriamiento de la mezcla, homogenización del queso crema y adición de la materia prima; y una relación media con: inoculación y coagulación, envasado, etiquetado, embalado, desuere, estabilización y salado, almacenamiento en nevera; de igual forma para las otras características (cuadro 3.8)

Cuadro 3.8. Matriz de relaciones especificaciones técnicas y parámetros de la tecnología

WHAT'S-Requirement Cliente		HOWs (Descriores Técnicos)							
		Infraestructura Física			Infraestructura Humana				
WHAT'S-Requirement Cliente	Fiabilidad	Cumplir con las normas de calidad	●	○	●	○	○	○	○
		Seguridad de los alimentos	●	○	●	○	○	○	○
		Conservado en temperatura idónea							
	Capacidad de Resuesta	Envase característico del producto				●	○	△	○
		No deformación del producto				●	○		●
	Deber Social	Información nutricional				●	○		○
		Marca comercial				●	△		○

Evaluación de la competencia

En el cuadro 3.9 se muestran los resultados del Benchmarking.

Cuadro 3.9. Evaluación de la competencia para las especificaciones técnicas

WHAT'S-Requirement Cliente		HOWs (Descriores Técnicos)										
		Infraestructura Física					Infraestructura Humana					
		Homogenización, pasteurización y enfriamiento de la mezcla	Inoculación y coagulación	Homogenización del Queso Crema	Envasado, embotado y etiquetado	Adición de materia prima	Desaire, estabilización y salado	Almacenamiento en nevera				
								SA	LH	LM		
WHAT'S-Requirement Cliente	Fiabilidad	Cumplir con las normas de calidad	9	3	9	3	9	3	3	5	5	5
		Seguridad de los alimentos	9	3	9	9	9	3	9	5	5	5
		Conservado en temperatura idónea				3			9	4	4	4
	Capacidad de Resuesta	Envase característico del producto				9	1		3	5	3	3
		No deformación del producto				9			9	3	4	4
	Deber Social	Información nutricional				9	3		4	3	4	
		Marca comercial				9	1		3	5	3	4

Prioridad de las especificaciones técnicas y los parámetros de la tecnología

Los resultados de la prioridad que se otorgó se muestran en la Matriz Final del cuadro 3.10.

Cuadro 3.10. Prioridad de los parámetros de la tecnología

Q. F. D. PRODUCCIÓN		HOWs (Descriores Técnicos)															
		Infraestructura Física				Infraestructura Humana											
		Homogenización, pasteurización y enfriamiento de la mezcla	Inoculación y coagulación	Homogenización del Queso Crema	Envasado, etiquetado y embalado	Adición de materias primas	Desuere, estabilización y salado	Almacenamiento en nevera	SA	LH	LM	A	B	C	D	E	
WHATs-Requerimiento Cliente	Cumplir con las normas de calidad	9	3	9	3	9	3	3	5	5	5	5	5	1	1.2	6	
	Fiabilidad	9	3	9	9	9	3	9	5	5	5	5	5	1	1.5	7.5	
	Conservado en temperatura idónea				3			9	4	4	4	4	4	1	1	4	
	Capacidad de Respuesta				9			3	5	3	3	5	4	0.8	1.2	4.8	
	No deformación del producto				9			9	3	4	4	3	4	1.3	1	3.9	
	Deber Social				9			3	4	3	4	4	4		1.2	4.8	
	Información nutricional				9			3	4	3	4	4	4		1.2	4.8	
	Marca comercial				9			3	5	3	4	4	4		1.5	4.8	
	PESO ABSOLUTO		90	30	90	218	111	30	150								
	PESO RELATIVO		67.5	40.5	121.5	262.2	145.5	40.5	141.2								

La prioridad de los requerimientos técnicos se mantiene en la **seguridad de los alimentos** (7,5); y para los parámetros de la tecnología en: **envasado, etiquetado y embalado** (262,2), según se muestra en la figura 3.2.

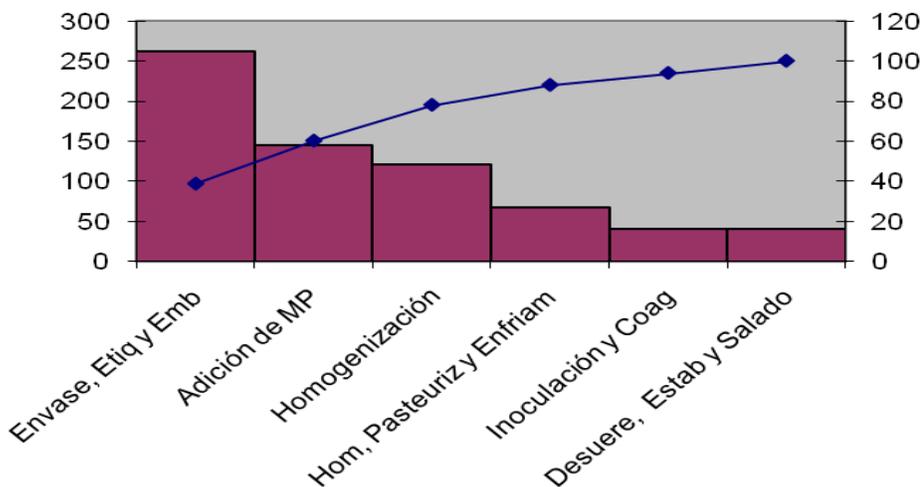


Figura 3.2. Prioridad de los requerimientos técnicos y los parámetros de la tecnología.

3.3 Formación del equipo de APPCC

El equipo APPCC lo presidió el Director de la empresa y como miembros el director técnico y especialistas de producción, especialista de calidad, personal del establecimiento como es el administrador, jefe de producción, técnico de control de la calidad, director de recursos humanos, tecnólogo de la pasteurizadora, jefe del grupo mercado (Ver anexo I).

El equipo desplegó los siete principios establecidos por el CODEX Alimentarius y documentados en la NC 136:2007, así como los principios de higiene de los alimentos establecidos en la NC 143:2007 y aplicados en el Manual de Buenas Prácticas de Higiene (BPH).

3.4 Presentación de la empresa. Diagnóstico

Presentación de la organización

La empresa productos lácteos Río Zaza tiene dos establecimientos: Pasteurizadora y Mérida y una base de transporte. La fábrica principal es la Pasteurizadora, donde se elaboran: Leche pasteurizada, queso crema, mantequilla, yogurt, soyurt, lactosoy, base para panetela, batido en polvo, refresco en polvo, helados, queso fundido, queso fresco. La fábrica Mérida produce queso frescal, queso Mérida, queso blanco, mezcla para batidos, mezcla para helados, queso fundido y leche pasteurizada.

La fábrica Pasteurizadora comenzó su producción el 5 de agosto de 1980 y cuenta casi en su totalidad con una tecnología ALFA-LAVAL. La línea de queso crema pertenecía a la antigua fábrica Nela pero por decisiones del Ministerio se decidió transferir sus producciones para la fábrica Pasteurizadora incluida la línea de queso crema NELA empaque en caliente, producto líder dentro del mercado nacional por su calidad y prestigio alcanzado durante años. En anexo J se muestra la vista en planta del establecimiento.

3.4.1 Resultados del Diagnóstico

Se realizó un diagnóstico de los prerrequisitos a cumplir la línea de producción de queso crema según la NC 143:2010. Estos requisitos se ponderan y se obtienen los resultados que se muestran en la tabla 3.2.

Tabla 3.2 Evaluación de los requisitos de la NC 143:2010.

Requisito de la Norma	Puntuación a obtener	Puntuación obtenida
Control de las materias primas	5	3
Instalaciones	7	6
Estructuras internas y el mobiliario	6	2,5
Equipos y recipientes	4	4
Equipos utilizados para la vigilancia	6	6
Los recipientes de desechos	6	4
Los servicios	8	4,8
Servicios para higiene del personal	8	4,8
La calidad del aire	6	4,5
La iluminación	5	5
Operaciones de almacenamiento	6	6
Control de las operaciones	12	10
Limpieza, mantenimiento y saneamiento	8	7,2
Higiene del personal en contacto con el producto	7	6,3
La información sobre los productos	6	2
TOTAL	100	76,1

Los resultados detallados del diagnóstico se recogen en el anexo K. Por obtener una puntuación de 76,1 puntos la línea de queso crema se evalúa de regular. (ver tabla 3.3).

Se elaboró un plan de acción donde se plasman las actividades pendientes, el responsable, la fecha de cumplimiento y los recursos que son necesarios para cumplir con dichas actividades. Ver anexo L.

Tabla 3.3 Acciones a seguir en dependencia de la evaluación obtenida.

Puntuación	Calificación	Acción
70 a 79	Regular	Se confecciona un plan de acción y se elaborarán programas para el monitoreo del cumplimiento de las medidas propuestas, trabajando en aquellos requisitos que invalidan la inocuidad alimentaria.

3.5 Producto y Proceso

3.5.1 Descripción del producto

El queso crema empacado en caliente, es el producto que se obtiene mediante la utilización de leche y crema fresca de buena calidad físico- químico e higiénico, cuya mezcla es acidificada mediante la utilización de una simbiosis de bacterias lácticas que le atribuyen características físicos-químicas y organolépticas específicas al producto final.

La calidad microbiológica y físico-química que como tradición mantiene este producto se garantiza por el proceso tecnológico a que se somete, con la aplicación del procedimiento de doble homogenización y pasteurización, y la adición de goma vegetal, que le proporciona mayor pastosidad y untuosidad.

Las especificaciones de calidad del Queso Crema se muestran en la tabla 3.4.

Tabla 3.4 Especificaciones organolépticas, físico-químicas, microbiológicas del queso crema. Fuente NC 78-28:1986.

<i>Especificaciones organolépticas</i>	
Olor:	Característico a cuajada de fermentación láctica ligeramente cocida sin olores extraños.
Color:	Blanco
Sabor:	Característico, ligeramente ácido sin sabores extraños.
Aspecto:	Masa compacta y no granulosa, sin separación de suero o grasa. Sin deformaciones, superficie pulida y brillante para la presentación en pastillas.

Consistencia:	Masa pastosa untable, fácil de extender.
<i>Especificaciones físico-químicas</i>	
Acidez total expresada en ácido láctico %.	0.8 a 1.20
Contenido materia grasa mínima %.	32
Humedad máxima %.	54
<i>Especificaciones microbiológicas</i>	
Conteo máximo de microorganismo coliformes expresado en col/g.....	100
Conteo de hongos filamentosos expresado en col/g.....	100
Conteo máximo de levaduras viables expresado en col/g.....	100

Información nutricional: Aporte nutricional en 100 gr de producto.

VITAMINAS						
	Energía	Proteína	Grasa	Carbohi.	B ₂	C
Producto	Kcal	g	g	g	mg	mg
Queso Crema	382	7.9	32.6	3.1	0.16	0

Ca	P	Fe	A	B ₁
mg	mg	mg	mg	mg
135	106	0.6	0.77	0.05

Etiquetado
Nombre del producto
Marca comercial
País de origen
Nombre y dirección del establecimiento y empresa productora.
Ingredientes
Masa grasa total

Masa neta
Tiempo de garantía
Temperatura de conservación
de la norma de especificaciones de calidad.

Envases. El queso crema se presenta en forma de pastillas con envoltura de papel impermeable, en potes plásticos, bolsas de polietileno, cubetas y otros envases aprobados por las autoridades sanitarias correspondientes.

Masa Neta:

57.5 g. (pastillas)

25.0 g. (potes)

100 g. (potes)

200 g. (potes)

Cubetas de 4, 10, 19 Kg.

Embalaje. El queso crema se embala en cajas de cartón u otro material autorizado, correctamente selladas para garantizar la conservación del producto.

Condiciones de almacenamiento:

El producto se almacena en neveras de conservación en condiciones higiénicas correctas y a una temperatura de 1 a 10⁰ C.

Durabilidad (garantía):

30 días

Registro Sanitario: 072/01-VIII

Código de barras: 850 000 036 018 7

Uso. Alimentación humana

Indicaciones para su uso:

El producto se consume directamente, acompañando postres, en la elaboración de pastas y otros platos.

Se destina fundamentalmente al consumo humano como alimento directo, constituye una ración alimenticia equilibrada. Es un producto que se comercializa en divisas en los principales polos turísticos del país, dígase Varadero, Ciudad de

la Habana, Trinidad y otros lugares. Las tiendas recaudadoras de divisas (TRD), Panamericanas, de la cadena CIMEX, lo venden en los diferentes envases.

Para que un lote de Queso Crema se venda se establecen requisitos relativos a: los resultados de los análisis de laboratorio (físico-químicos) y microbiológicos, amparado por un certificado de calidad que emite este departamento.

Norma que ampara el producto: NC 78-28:1986 Leche y sus Derivados. Quesos Frescos. Especificaciones de Calidad.

3.5.2 Elaboración del diagrama de flujo y Confirmación in situ

En el anexo M se presenta el diagrama de flujo del proceso desde la recepción de leche fresca materia prima hasta la entrega del producto final.

El diagrama de flujo se verificó por los miembros del equipo APPCC y la dirección, se comprobó la correspondencia con los procesos.

3.6 Enumerar riesgos, analizar peligros y determinar medidas de control

Se determinaron los peligros por cada fase del proceso, se adecua la metodología propuesta por Pérez (2008) y se le incorpora el coeficiente de detección según AMFE para obtener el índice de probabilidad de riesgo. Ver anexo N (tabla determinación de la significancia de los peligros identificados y acciones preventivas).

En la tabla 3.5 Se representa un ejemplo del análisis realizado para tres etapas del proceso.

Presentaron riesgos significativos con IPR mayor a 27 las etapas del proceso: recibo de leche fresca, recepción de leche entera en polvo, leche descremada en polvo, recepción de goma vegetal, homogenización pasteurización y enfriamiento de la mezcla, esterilización de LEP para cultivo, pasteurización de la cuajada, envasado, embalado y etiquetado del queso crema, almacenamiento del queso crema en la antecámara, almacenamiento del queso crema en la nevera.

Tabla 3.5 Determinación de la significancia de los peligros identificados y acciones preventivas.

Análisis Modal de Fallo y Efectos						
Producto: Queso Crema NELA				Fecha de realización:		
Noviembre 2012 Participantes: Equipo APPCC						
Responsable: RD						
Fase	Peligro	G	P	D	IPR	Acción preventiva
Recibo de leche fresca	Químico: presencia de sustancia tóxica, anabólica, aflatoxinas, inhibidores y antibióticos.	3	6	3	54	Rechazar si no tiene certificado de calidad de concordancia
Recepción de LEP, LDP y crema de leche en polvo.	Químico: Contaminación con sustancias radioactivas, anabólica, aflatoxinas, inhibidores y antibióticos.	3	6	3	54	Retener
Recepción de sorbato	Químico: Presencia de sustancias químicas	1	3	9	27	Retener

3.7 Determinación Puntos Críticos de Control (PCC)

A partir del árbol de decisión para el proceso y para materias primas (figura 2.2 y 2.3), se responden las preguntas y se determina que fase es un PCC, se registran en las hojas de trabajo para el análisis de peligros ver tabla 2.4. Se muestra ejemplo de hoja de trabajo donde se analizan los peligros para la materia prima leche fresca, (ver tabla 3.6), la cual es la más significativa en la elaboración del producto queso crema y su recepción es uno de los puntos críticos que no se controla en estos momentos, ya que los proveedores no están bien identificados.

Se detectaron peligros químicos significativos en las materias primas: Leche descremada en polvo y leche entera en polvo, leche fresca, crema de leche y sorbato de potasio. Ver anexo Ñ Hojas de trabajo de las materias primas y etapas del proceso.

En tabla 3.6 se muestra ejemplo de hoja de trabajo para el proceso de pasteurización –homogenización y enfriamiento de la mezcla.

Se establecen como PCC la fase de recepción de leche fresca, pasteurización homogenización y enfriamiento de la mezcla, pasteurización de la mezcla coagulada, envasado, embalado y etiquetado y almacenamiento del producto terminado en antecámara y nevera. (Ver anexo O) Flujo de proceso con los PCC.

De estos PCC no se controla la recepción de la leche fresca (anteriormente explicado) y envasado, embalado y etiquetado, al existir problemas tecnológicos y flujos cruzados en el área de envasado, embalado.

Esta situación requiere de la inversión de una nueva planta, que incluya las áreas necesarias para el proceso, sin retrocesos; y el etiquetado se afecta, por no recoger en cada unidad (pastilla) toda la información requerida (incumpliendo con la norma obligatoria NC 108:2012) para el etiquetado de los productos preenvasados. También se hace difícil el control de la temperatura de la nevera el que se analiza en el establecimiento de los límites críticos.

Tabla 3.6 Hoja de trabajo de análisis de peligro en la leche fresca.

HOJA DE TRABAJO DE ANALISIS DE PELIGRO DE MATERIAS PRIMAS					
Ingredientes	Identifique el peligro potenciales, controlados y aumentados en esta etapa	¿ Hay algún peligro potencial significativo en la seguridad del alimento (sí)(no)	Justifique su decisión para la columna	Qué medida preventiva se puede aplicar para prevenir peligros significativos	Es este paso un punto de control critico
Leche Fresca	Biológico Patógenas Salmonellas y Stafilococos Coliformes fecales, echearichiacoli	Si	Causa infección e intoxicación	Exigir certificado de calidad al proveedor y monitorear de acuerdo al manual de .Materias Prima y Materiales, existe una operación de pasterización que elimina posible presencia	No

	Químico: Sustancia tóxicas, anabólicas, aflatoxinas e inhibidores	Sí	No hay historial de ocurrencia. La materia prima recibida esta dentro de los límites permitidos, y al mezclarse con las otros ingredientes del producto no ofrece daño a la salud	Hacer la prueba de inhibidores y hacer monitoreo a las vaquerías.	Sí
	Físico: Presencia de materias extrañas e insectos	Sí	Afectaciones psicológicas.	Chequear limpieza diaria del filtro.	No

Tabla 3.7 Hoja de trabajo de análisis de peligro en proceso.

HOJA DE TRABAJO DE ANALISIS DE PELIGRO DE ETAPA DEL PROCESO					
Etapa del proceso	Identifique el peligro potenciales, controlados y aumentados en esta etapa	¿ Hay algún peligro potencial significativo en la seguridad del alimento (sí)(no)	Justifique su decisión para la columna	Qué medida preventiva se puede aplicar para prevenir peligros significativos	Es este paso un punto de control critico
Homogenización, pasteurización y enfriamiento de la mezcla.	Biológico: supervivencia de microorganismos	Si	Provocan daños a la salud y la no coagulación.	Control de temperaturas, cantidad de placas y flujo de las bombas	Si
	Químico: Ninguno				
	Físico: Ninguno				

3.7.1 Establecimiento de los Límites Críticos

A cada punto crítico de control se le determinó sus límites críticos, (Ver anexo P), se toma como referencia la NEIAL1606-24:2004 Programa de control del proceso de queso crema. Además se realizó un estudio de los parámetros del proceso para determinar el estado de control estadístico del proceso, en la figura 3.3 se presenta el Gráfico de Control de Valores individuales y Recorridos móviles ($X-R_m$) para el análisis del comportamiento de la temperatura de la nevera de almacenamiento del producto, PCC que según norma debe mantenerse entre 2 y 8 °C.

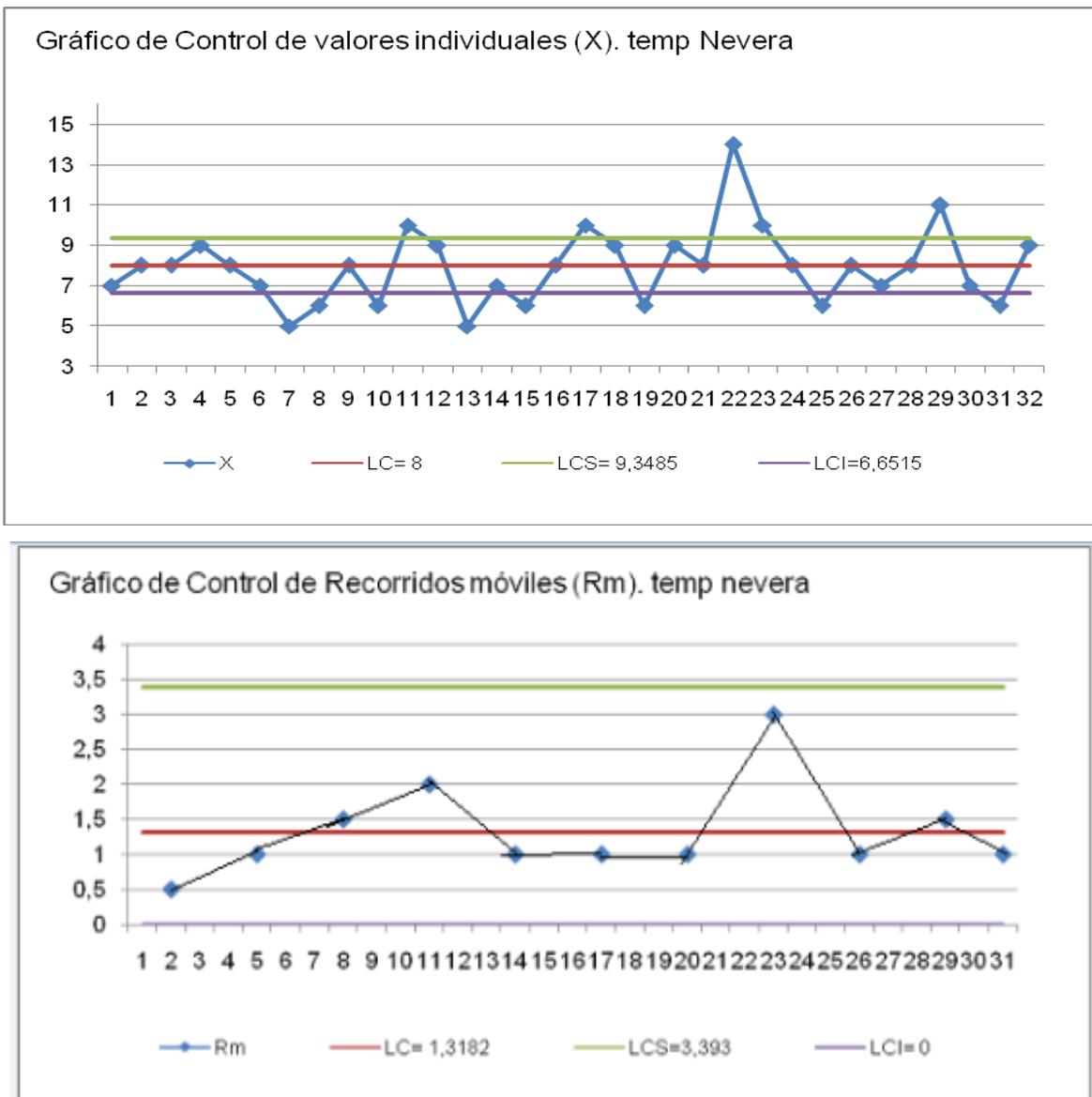


Figura 3.3 Gráfico de control ($X-R_m$) de la temperatura en la nevera

En la tabla 3.8 se exponen las constantes que se utilizaron y los valores calculados en los gráficos de control.

Tabla 3.8 Constantes utilizadas en los gráficos de control y valores calculados

n	k	A ₂	D ₃	D ₄	LC	LCS	LCI	R _m
3	12	1,023	0	2,574	8	9,3485	6,6515	1,3182

Se analizan los gráficos los que muestran, que el proceso no tiene un comportamiento estable, se encuentra fuera de las especificaciones ya que el limite central coincide con el límite superior normado 8 °C , la variación no está controlada, se observan puntos con temperaturas por encima de lo normado que es de 2- 8 °C, presenta secuencias anormales y pocos puntos en la línea central lo que demuestra que la capacidad del sistema no satisface lo requerido, esto provoca que el producto pueda deteriorarse en su almacenamiento, permite el crecimiento de microorganismos, la recontaminación, el aumento de la acidez, entre otras.

Para determinar la capacidad del proceso almacenamiento en nevera utilizamos la

expresión $Cp = \frac{LSE - LIE}{6\sigma}$, expresión(2,12) del capítulo 2

$$LSE=8 \text{ } ^\circ\text{C}$$

$$LIE= 2 \text{ } ^\circ\text{C}$$

$$d_2 = 1,693$$

Para considerar un proceso capaz el valor de Cp debe ser $\geq 1,33$.

La capacidad calculada fue de Cp=1,2

Se demuestra que el proceso no tiene capacidad para mantenerse en control y cumplir con las especificaciones normadas.

3.7.2 Establecer sistemas de vigilancia para cada PCC

El sistema de vigilancia, monitoreo, acciones correctivas y registros que se llenan para cada PCC, se recogen en el anexo Q.

Mediante los procedimientos de vigilancia se detecta una pérdida de control en el PCC, se corrigen los procesos con resultados que indiquen una tendencia a la

pérdida de control en un PCC y las correcciones se efectúan antes de que ocurra una desviación, con el uso de Gráficos de Control por variable (Ver anexo E) por las características del proceso, donde se realizan mediciones físicas y químicas a los ensayos microbiológicos para evaluar el control microbiológico del producto.

3.8 Evaluar el producto

Se utilizan las normas:

- NC 78-18: 84 Leche y sus derivados. Quesos. Determinación del contenido de materia grasa.
- NC 78-15: 84 Leche y sus derivados. Quesos. Determinación de Cloruros.
- NC 78-17: 84 Leche y sus derivados. Quesos. Determinación de la humedad.
- NC 78-14: 84 Leche y sus derivados. Quesos. Determinación de la acidez total.
- NC / ISO 4832: 02 Microbiología de alimentos de consumo humano y animal. Guía general para la enumeración de coliformes. Técnica de placa invertida.
- NC / ISO 7954: 02 Microbiología de alimentos de consumo humano y animal. Guía general para la enumeración de levaduras y mohos. Técnica de placa vertida a 25⁰C.

Se determina además la eficacia de la conformidad con la comparación y comprobación de los resultados obtenidos en los ensayos con las normas y con los requisitos prioritarios de los clientes resultados de la matriz QFD (epígrafe 3.2). En la investigación se procesaron los resultados de los ensayos microbiológicos, para determinar la eficacia del Sistema, se obtuvo un comportamiento de todos los parámetros dentro de lo normado, sin embargo la totalidad del producto fabricado en el periodo evaluado presenta conteo de hongos y levaduras, lo que indica deficiencias tanto tecnológicas como de higiene, esto se puede agravar con los problemas que anteriormente analizamos del almacenamiento en nevera, estas afectaciones microbiológicas pueden causar daños a la salud del consumidor, por contaminación y posterior crecimiento y pérdida de confianza en el producto, además que el sabor se altera y este es uno de los requerimientos prioritarios de los clientes (epígrafe 3.2), en el Gráfico de Control por atributos (c)

de la figura 3.4, se muestra el comportamiento de conteo de hongos en producto final el conteo de levaduras presenta similar comportamiento

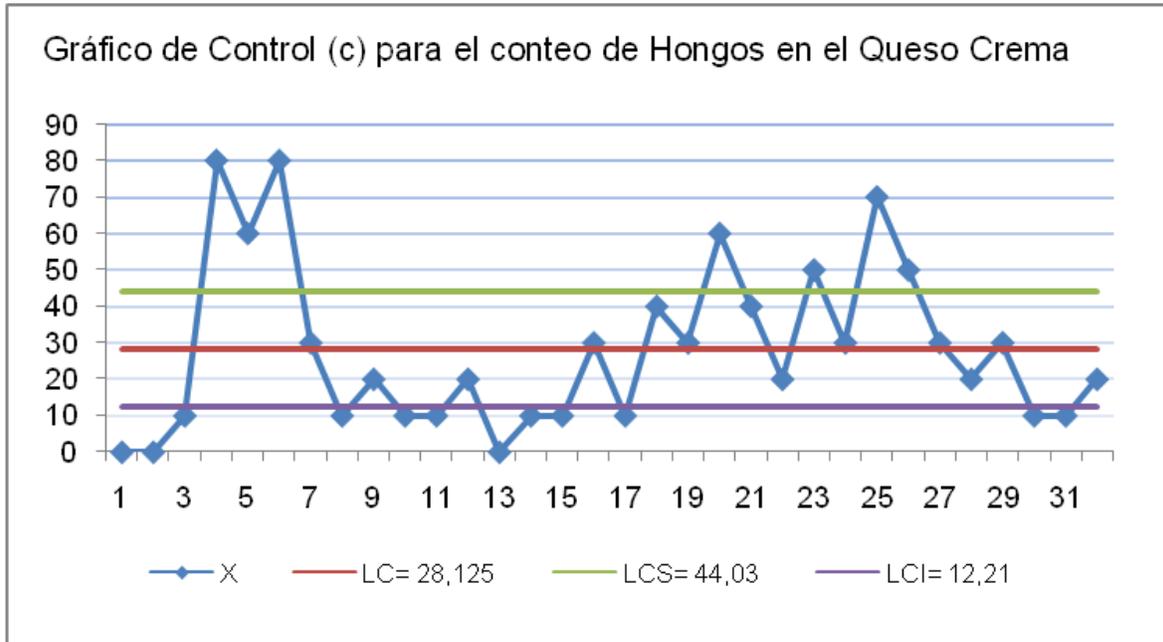


Figura 3.4 Gráfico de control para el conteo de hongos en el queso crema.

El gráfico de control de la figura 3.4, demuestra que el producto queso crema NELA, presenta problemas microbiológicos los que pueden incidir en la seguridad alimentaria, y en el deterioro de sus requisitos organolépticos y físicos, varios puntos se encuentran por encima del límite de control superior y el comportamiento de las rachas señalan falta de control..

3.8.1 Establecer registros y documentar

Se establecen los registros lo que se llenaran por el personal del laboratorio.

3.9 Registrar no conformidades y emitir acciones correctivas

Las no conformidades se registran el modelo del registro (Anexo H) no conformidades y acciones correctivas.

La implantación del Sistema de APPCC en la línea de queso crema, requiere de innovación (rediseño de la línea) y de acciones de mejoramiento en la tecnología, que tengan en cuenta una línea de recibo de leche independiente con el objetivo de seleccionar la leche que recibe la industria para queso crema, la eliminación del flujo cruzado en el área de empaque; existe la propuesta de un proyecto para la inversión que tiene en cuenta estos elementos.

3.10 Conclusiones parciales

1. El desarrollo que brinda el Despliegue de la Función Calidad (QFD), permite establecer prioridades basadas en criterios de eficiencia, respecto a donde centrar los esfuerzos de ingeniería, así en la primera matriz se presenta, la prioridad de la empresa para la especificación técnica: seguridad de los alimentos, con la cual se garantiza las exigencias prioritarias del cliente relativas a la calidad y sabor característico.
2. Los resultados del análisis entre las relaciones: especificaciones técnicas y requerimientos de los clientes, en el queso crema, mostraron prioridad en la seguridad alimentaria y el cumplimiento de las normas, para lograr altos niveles de aceptación y prestigio ante los clientes, con la definición de los parámetros de la tecnología: envasado, etiquetado y embalado, prioritarios para el logro de estas exigencias.
3. En el diagnóstico realizado en base a los prerrequisitos de Sistema de APPCC, NC 143:2010, la línea de queso crema obtuvo una calificación de regular estado en que se encuentran las estructuras internas, la tecnología, el flujo cruzado y el etiquetado del producto, lo que implicó elaborar un plan de acción.
4. El análisis del proceso de Queso Crema permitió identificar los *peligros* significativos para la inocuidad del producto, en el proceso de fabricación y empaque de queso crema. Los *químicos* por la presencia de sustancias tóxicas, anabólicas, aflatoxinas, inhibidores y antibióticos en algunas materias primas, y los *biológicos* por la supervivencia de microorganismos después de un proceso de pasteurización, así como la posible recontaminación del producto en el empaque y almacenamiento.
5. Se establecieron como PCC la fase de recepción de leche fresca, pasteurización homogenización y enfriamiento de la mezcla, pasteurización de la mezcla coagulada, envasado, embalado y etiquetado y almacenamiento del producto terminado en antecámara y nevera.
6. Para la determinación de los límites críticos de control de cada PCC, se utilizó la documentación normada, y a través de los Gráficos de Control se evaluó el comportamiento de la variable temperatura de la nevera, este demostró que el

proceso no tiene un comportamiento estable, se encuentra fuera de las especificaciones ya que el límite central coincide con el límite superior normado la variación no está controlada, Se comprobó que la capacidad instalada en la nevera para el almacenamiento no satisface dichos requerimientos.

CONCLUSIONES GENERALES

1. El estudio bibliográfico realizado asociado a la construcción del Marco teórico-referencial de la investigación, arrojó una amplia base conceptual sobre aspectos relacionados con la inocuidad de los alimentos, la mejora y los sistemas de calidad en la industria alimentaria, recomienda la adopción, siempre que sea posible, de un enfoque basado en el Sistema APPCC para elevar el nivel de inocuidad de los alimentos y con ello garantizar la seguridad y la calidad de estos productos.
2. Se propone un enfoque preventivo para la gestión de la calidad, que contribuya con acciones de mejora a la inocuidad del queso crema “NELA”, con la incorporación de herramientas básicas, el Despliegue de la Función Calidad y el Análisis de Modos y Efectos de Fallas potenciales, el QFD, permite establecer prioridades basadas en criterios de eficiencia, respecto a donde centrar los esfuerzos de ingeniería y el AMFE nos permitió determinar los peligros significativos que influyen en la fabricación del producto.
3. Se establece la documentación que requiere el APPCC según NC 136:2007 como planes de acción, hojas de trabajo de análisis de peligros de materias primas y proceso, modelo para la determinación de la significancia de los peligros, registros de no conformidades y acciones correctivas, entre otros.
4. Se proponen acciones de mejora para la inocuidad del queso crema “NELA”, las que requieren de innovación (rediseño de la línea) y de acciones de perfeccionamiento en la tecnología, para poder cumplir con los prerrequisitos establecidos por la NC 143:2010, además del mantenimiento y control sistemático del sistema de vigilancia y monitoreo sobre los PCC.

RECOMENDACIONES

1. Aplicar el sistema propuesto, el que incorpora herramientas preventivas de gestión de la calidad, en otras producciones de la empresa, que cumplan con los prerrequisitos establecidos, para lograr producciones inocuas y la posterior certificación del sistema de APPCC.
2. Adecuar las estructuras y los requisitos tecnológicos de la fabricación del queso crema a las exigencias del sistema de APPCC, para rescatar el producto estrella de la empresa, lo que garantizaría una producción inocua y un renglón exportable estable de la provincia.
3. Mantener la vigilancia y el monitoreo de los PCC en la línea de producción de queso crema empaque en caliente

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Akao, Y [1990] *Quality Function Deployment*. Productivity Press, P.O. BOX3007.
2. Altekrose, S. F., Street, D. A., Fein, S. B. y A. S. Levy. 1995. "Consumer Knowledge of Foodborne Microbial Hazards and Food-Handling Practices". *J. Food Protect.* 59(3):287 - 294.
3. Aplicación de evaluación de riesgos asociados a la seguridad de la información. MSc. Nelsy E. Videau García *Revista Normalización* 1 2012.
4. Aragón González, N. (2001). *Control de la Calidad. Memorias de la Maestría de Ingeniería Industrial*. Facultad de Ciencias Empresariales, UCLV.
5. Aragón González, Neida. [2001] *Gestión de la Calidad II. Memorias de la Maestría de Ingeniería Industrial*, Facultad de Ciencias Empresariales, UCLV, Junio 2001.
6. Arcelus, J. F. & Rahim A. M. (1996). "Reducing Performance Variation in the Canning Problem. Theory and Methodology", en *European Journal of operational research*, 94, pp. 477- 487.
7. Bajo Albarracín (2001). "El proceso de integración de los sistemas de gestión". España.
8. Bernard, D. Gavin, A. & Scott NV (2001). "Aplicación del sistema HACCP a diferentes sectores de la industria alimentaria". *HACCPEXP* 94/4. Estudio FAO p. p. 58-96, Roma.
9. Bryan, F. (1992). "Evaluaciones por análisis de peligros en puntos críticos de control". Ginebra: OMS, p. 8.
10. Buchanan, R. L. 1990. "HACCP: A re-emerging approach to food safety". *Trends Food Sci. Technol.* 1(5):104-106.
11. CAC/RCP-1(1969). Código Internacional recomendado de Prácticas. "Principios generales de higiene de los alimentos". Rev.4 (2003) *Codex Alimentarius*. p.p. 30-40.
12. Carolina Cruz, Lina (2010). Diagnostico microbiológico: Herramienta fundamental para garantizar la inocuidad de los alimentos. Consultado en diciembre de 2011 en www.foodsafety.com.co/pdf/memorias.

13. Cardoso N, Noel (2012) *Mejoramiento de la gestión energética y de la calidad en la Empresa Provincial de Producción de Materiales de Construcción* (Tesis de Máster, UNISS).
14. Codex Alimentarius (1997). Directrices para la Aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y de los Puntos Críticos de Control (HACCP). Anexo de CAC/RCP 1-1969, Rev. 3.
15. Codex Alimentarius (2003). Código Internacional recomendado de Prácticas. "Principios generales de higiene de los alimentos, Anexo de CAC/RCP-1(1969) Rev 4, p.p 30-40.
16. Comisión internacional de especificaciones microbiológicas para los alimentos, el sistema de análisis de riesgos y puntos críticos: su aplicación a las industrias de alimentos (1991). Zaragoza: Editorial Acribia.
17. Conway, W. F (1988). The correct way of managing. Conway Quality. Inc.
18. Cumbre B (2007). Estudios de capacidad potencial de calidad.
19. Daniels, R. W. 1998. "Home Food Safety". Food Technol. 52(2):54-56.
20. FAO (2011). Garantía de Inocuidad y Calidad. APPCC. Consultado en diciembre, 2011 en www.fao.org/es/esn/food/foodqualityhaccp_es.htm.
21. FAO/OMS (2007). Codex Alimentarius. Directrices para el fortalecimiento de los sistemas nacionales de control de los alimentos, Garantía de la Inocuidad y calidad de los alimentos.
22. Feigenbaum, A. V. [1997]. Changing concepts and management of quality worldwide. Quality progress. December: pp 45-48.
23. García L, Bruno (2010). *Implantación de un sistema HACCP en la UEB Apícola* (Tesis de Máster, UNISS).
24. Gómez Avilés, B (2007). «Procedimiento para la mejora de la calidad del proceso industrial cubano de la caña de azúcar». Tesis Doctoral. Facultad de Industrial y Turismo, Director: Pons Murgía R. UCLV, Departamento de Ingeniería Industrial, 2007.
25. Gravani, R. B. 1993. "The Effectiveness of HACCP in the Dairy Industry". Trabajo presentado en el I Simposium Internacional de Ciencia y Tecnología de

- Productos Lácteos CANILEC '93. Cámara Nacional de Industriales de la Leche. México, D.F., México.
26. Gryna, F.M. (1993). Mejora de la calidad. En J. M. Juran and J.M. Gryna (Eds). Manual de Control de la Calidad. 4ta ed. Traducción J. M. Vallhonrat Bou. McGraw Hill, Interamericana de España. Madrid
27. Gutierrez Pulido, H y Pomerol, Juan (2007). Control estadístico de la calidad y seis sigma. Ciudad de la Habana: Federico Engels.
28. Harrington, H. J. (1993). Mejoramiento de los procesos de la empresa. McGraw Hill Book Co, Santa Fé de Bogotá.
29. Hurtado de Mendoza F. S. (2003). “Cómo seleccionar los expertos” en <http://www.monografía.com/> (revisado diciembre de 2009)
30. Inda Cunningham, Arturo (2000). Optimización de Rendimiento y Aseguramiento de Inocuidad en la Industria de la Quesería. LIBROS/QUESO http://www.science.oas.org/OEA_GTZ (consultado en diciembre 2011)
31. Ishikawa, K. [1988]. ¿Qué es el control total de la calidad? La modalidad japonesa. Edición Revolucionaria. La Habana: p 209
32. Ishikawa, K (1989). *¿Qué es el control total de calidad? La Modalidad Japonesa*. Ed. de Ciencias Sociales, La Habana.
33. ISO 31000: 2009 Risk management. Principles and guidelines.
34. ISO Guide 73:2009 Risk management. Vocabulary.
35. Jabnoun, N., Khalifah, A. & Yusuf, A. (2003). “Environmental Uncertainty, Strategic Orientation, and Quality Management: A Contingency Model”, en *Quality Journal Management*, Vol. 10, Issue 4, ASQ, pp. 1-12.
36. Jirathana, P (1996). “Obstáculos con que se enfrentan los países en desarrollo para elaborar y aplicar sistemas de control de alimentos basados en el HACCP”. Roma, p.7.
37. Juran, J. M. (1990). *Juran y el liderazgo para la calidad*. Ed. Díaz de Santos. S.A, Madrid.
38. Juran, J.M & Gryna, F. (2001). *Quality Control Handbook*. 5ta ed., Ed. Mc Graw-Hill/ Interamericana de España, Madrid, Cap 3, 6, 13, 15, 16, 22, 27

39. Kasim, M., Daws, Z. A., Ahmed, A., Moosa, A. (2009). An Intelligent Quality Function Deployment (IQFD) for Manufacturing Process Environment. *Jordan Journal of Mechanical and Industrial Engineering*, 3 (1), 23-30.
40. Kvenberg, J.E, Schwalm, D. y Stingfellow, D. (1996). "La función del gobierno en la elaboración de un sistema de inocuidad de los alimentos basados en el HACCP", Roma, p.6.
41. Kvenberg, J.E. Schwalm, D. & Stingfellow, D. (1996). "La función del gobierno en la elaboración de un sistema de inocuidad de los alimentos basados en el HACCP". HACCP EXP 94/2. Estudio FAO 58-96, Roma, p.6
42. Lopez Gómez, Y. (2012). *Puntos críticos para el control de la inocuidad, en la línea de Queso Crema NELA de la Empresa Productos Lácteos «Río Zaza»* (Tesis de Diploma), UNISS
43. Mazur, G. (2008). Delighting Customers with Quality Function Deployment: Voice of Customers meets voice of process. 14 International Symposium on QFD.
44. Mercado, C (2007, enero-julio). Los ámbitos normativos, la gestión de la calidad y la inocuidad alimentaria: una visión integral. *Revista AGROALIMENTARIA*, No. 24, pp. 119-131.
45. NC 136:2007. Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) y directrices para su aplicación. Oficina Nacional de Normalización, 1ra edición, junio, La Habana.
46. NC 143:2010. Código de Prácticas. Principios generales de Higiene de los alimentos. Oficina Nacional de Normalización, 2da edición, junio, La Habana.
47. NC 471: 2006. Nutrición e higiene de los alimentos. Términos y definiciones. Oficina Nacional de Normalización, 1ra edición, noviembre, La Habana.
48. NC 78-28:1986 Leche y sus derivados. Quesos frescos. Especificaciones de calidad. 1ra edición, julio, La Habana.
49. NC ISO 22000:2005. Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. Oficina Nacional de Normalización, 1ra edición, marzo, La Habana.
50. NC ISO 7870:2000 Gráficos de Control. Guía general e introducción, 1ra edición, julio, La Habana

51. NC ISO/TR 10017: 2005 Orientaciones sobre las técnicas estadísticas para la norma ISO 9001:2000. 1ra edición, mayo, La Habana.
52. NC ISO/TS 22004: 2007 Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. Orientaciones para la aplicación de la norma NC-ISO 22000:2005.
53. NC-ISO 9000:2005. Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario. 3ra Edición, diciembre, La Habana.
54. NC-ISO 9001:2008. Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos. 3ra Edición, octubre La Habana.
55. NC-ISO 9004:2009. Gestión para el Éxito Sostenido de una Organización. Enfoque de Gestión de la Calidad. 2da Edición, noviembre, La Habana.
56. Oliveira, Morais (2003, noviembre-diciembre). Manipuladores de alimentos: un factor de riesgo. Revista Higiene Alimentaria, Vol 17, pp. 12-19.
57. Organización Mundial de la salud, (2008), FAO-OMS <http://www.who.int/mediacentre-news-releases-2007-pr39-es-print.html>, (consultado en junio 2011).
58. Parasuraman, A., Zeithaml, V. & Berry, L. (1990). Calidad Total en la Gestión de Servicios. Ed. The Free Press.
59. Pérez Acosta, M (2008). Diseño del proceso de Integración de los Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos y de la Calidad para los roncs Havana Club (Tesis de Maestría, Universidad de la Habana), pp.8-106
60. Pérez Acosta, M. (2008). "Diseño del proceso de Integración de los Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos y de la Calidad para los roncs Havana Club". Tesis de Maestría, Cátedra de Calidad, Metrología y Normalización, Universidad de la Habana, Ciudad Habana. p.p.8-106.
61. Pons Murguía, R. (2002). *Control Estadístico de Procesos*. Monografía. Universidad "Carlos R. Rodríguez" de Cienfuegos
62. Puñales Morales, O. (2007). "Enfermedades transmitidas por alimentos (ETA). Situación en Cuba". VI Congreso Internacional de Ciencias Veterinarias. Taller de Inocuidad de los Alimentos. Palacio de las Convenciones. Cuba.
63. Tejedor Áreas, R (2007). "Curso-Taller de Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los alimentos". Universidad del Atlántico. Barranquilla. Colombia.

64. Tompkin, R. B. 1986. "Microbiological Safety of Processed Meat: New Products and Processes. New Problems and Solutions". *Food Technol.* 40(4):172-176.
65. Varnam, Alan H., Sutherland, Jane P., *Leche y productos lácteos: Tecnología, química y microbiología.* Zaragoza, Editorial Acribia, 1995.
66. Varnam, Alan H.; Sutherland, Jane P., (1995). *Leche y productos lácteos: Tecnología, química y microbiología.* Zaragoza: Editorial Acribia.
67. Woodall, H. W. (2000). "Controversies and Contradictions in Statistical Process Control", en *Journal of Quality Technology*, Vol. 32, No. 4, October, ASQ, pp. 341- 350.

GLOSARIO DE TÉRMINOS

Análisis de Peligros: Proceso de recopilación y evaluación de la información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes con la inocuidad de los alimentos y, por tanto, planteados en el plan del Sistema de APPCC.

Inocuidad de los alimentos: Concepto que implica que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparan y/o consumen de acuerdo con el uso previsto.

Controlar: Adoptar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el plan de APPCC.

Fase: Cualquier punto, procedimiento, operación o etapa de la cadena alimentaria, incluidas las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumo final.

Límite Crítico: Criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase.

Peligro: Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que este se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.

Medida correctiva: Acción que hay que adoptar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso.

Medida de control: Cualquier medida y actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlos a un nivel aceptable.

Punto crítico de control (PCC): Fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducir a un nivel aceptable.

Verificación: Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones además de la vigilancia para constatar el cumplimiento del plan de APPCC.

Vigilar: Llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control.

ANEXOS

Anexo A

El número de expertos se define según la expresión 2.1, se seleccionan por los conocimientos específicos y la calificación técnica. Para el consenso se utiliza el Coeficiente de Kendall.

$$n_e = \frac{p(1-p)k}{i^2} \quad [2.1]$$

donde:

n_e : cantidad necesaria de expertos

p: proporción estimada de errores de los expertos

i: nivel de precisión deseada en la estimación

k: constante asociada al nivel de confianza elegido (1- α).

(1- α)	0,90	0,95	0,99
K	2,6896	3,8416	6,6564

Anexo B

Cómo seleccionar los expertos. Fuente: Hurtado de Mendoza (2003)

¿A quiénes considerar expertos?. Pasos a seguir:

1. Confeccionar una lista inicial de personas posibles de cumplir los requisitos para ser expertos en la materia a trabajar.
2. Realizar una valoración sobre el nivel de experiencia, evaluando de esta forma los niveles de conocimientos que poseen sobre la materia. Para ello se realiza una primera pregunta para una autoevaluación de los niveles de información y argumentación que tienen sobre el tema en cuestión.

En esta pregunta se les pide que marquen con una X, en una escala creciente del 1 al 10, el valor que se corresponde con el grado de conocimiento o información que tienen sobre el tema a estudiar.

Expertos	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1										
2										
3										

3. A partir de aquí se calcula el **Coefficiente de Conocimiento o Información** (Kc), a través de la ecuación 1.

$$K_{cj} = n(0,1)$$

[1]

donde: Kcj: Coeficiente de Conocimiento o Información del experto "j"

n: Rango seleccionado por el experto "j"

4. Se realiza una segunda pregunta que permite valorar un grupo de aspectos que influyen sobre el nivel de argumentación o fundamentación del tema a estudiar (marcar con una X).

Fuentes de argumentación o fundamentación	Alto	Medio	Bajo
Análisis teóricos realizados por usted			
Su experiencia obtenida			
Trabajos de autores nacionales			
Trabajos de autores extranjeros			
Su conocimiento del estado del problema en el extranjero			
Su intuición			

5. Aquí se determinan los aspectos de mayor influencia. Las casillas marcadas por cada experto en la tabla se llevan a los valores de una tabla patrón:

Fuentes de argumentación o fundamentación	Alto	Medio	Bajo
Análisis teóricos realizados por usted	0.3	0.2	0.1
Su experiencia obtenida	0.5	0.4	0.2
Trabajos de autores nacionales	0.05	0.05	0.05
Trabajos de autores extranjeros	0.05	0.05	0.05
Su conocimiento del estado del problema en el extranjero	0.05	0.05	0.05
Su intuición	0.05	0.05	0.05

6. Los aspectos que influyen sobre el nivel de argumentación o fundamentación del tema a estudiar permiten calcular el **Coefficiente de Argumentación** (K_a) de cada experto, ecuación 2.

$$K_a = \sum_{i=1}^6 n_i \quad [2]$$

donde: K_a : Coeficiente de Argumentación

n_i : Valor correspondiente a la fuente de argumentación "i" (1 hasta 6)

7. Una vez obtenido los valores del **Coefficiente de Conocimiento** (K_c) y el **Coefficiente de Argumentación** (K_a) se procede a obtener el valor del **Coefficiente de Competencia** (K) que finalmente es el coeficiente que

determina en realidad que experto se toma en consideración para trabajar en esta investigación. Este coeficiente (K) se calcula según la ecuación 3.

$$K = 0,5 (Kc + Ka) \quad [3]$$

donde: K: Coeficiente de Competencia

Kc: Coeficiente de Conocimiento

Ka: Coeficiente de Argumentación

8. Posteriormente obtenido los resultados se valoran en la siguiente escala:
0,8 < **K** < 1,0 Coeficiente de Competencia Alto
0,5 < **K** < 0,8 Coeficiente de Competencia Medio
K < 0,5 Coeficiente de Competencia Bajo
9. El investigador debe utilizar para su consulta a expertos de competencia alta, nunca se utilizará expertos de competencia baja.

ANEXO C

DIAGNÓSTICO SEGÚN EL CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS OBLIGATORIAS

Conteste marcando con una cruz los aspectos que se cumplen en los requisitos que representa cada pregunta. Toda cruz es una respuesta positiva, si no se cumple colocar un círculo en el cuadro.

1. En cuanto al control de las materias primas , producciones primarias y productos destinados para el consumo (Total 5 puntos) Se esperan que todas las respuestas sean positivas por lo que cada inciso será calificado con 0,5 puntos	
a) Los productos son seguros por estar exentos de tratamientos con medicamentos previos a su obtención	
b) Fueron obtenidos de zonas seguras	
c) Están amparados por las autoridades legales correspondientes	
d) Los métodos de recolección u obtención de las materias primas son lo suficientemente higiénicos	
e) Los productos con problemas aparentes son separados y dispuestos adecuadamente	
f) Los métodos de manipulación de las materias primas evitan su contaminación	
g) Son transportados adecuadamente, alejados de posibles contaminaciones cruzadas con otros productos , sustancias químicas, etc y a temperaturas adecuadas	
i) Son almacenados de forma tal que se les confiera protección contra contaminación	
j) El personal vinculado a la obtención de materias primas y producciones primarias conserva la higiene adecuada	
k) Las materias primas son procedentes de proveedores que ya han sido calificados como seguros	
2. En cuanto a las instalaciones destinadas a actividades relacionadas con los alimentos (Total 7 puntos) Se esperan que todas las respuestas sean positivas por lo que cada inciso será calificado con 1 punto	
a) Están alejadas de posibles focos de vectores, plagas y otros peligros que puedan contaminar	
b) Pueden retirarse los desechos tanto sólidos como líquidos, de forma eficaz y sin que se conduzcan a contaminaciones	
c) Cumplen las instalaciones con las normas para proyectos e instalaciones	
d) Están separadas las instalaciones adecuadamente o sus áreas de manera tal que reduzcan al	

mínimo las contaminaciones cruzadas	
e) Los equipos utilizados en la producción pueden ser fácilmente desmontables y lavables	
f) Funcionan estos equipos a conformidad	
g) Facilitan estos equipos las buenas prácticas de elaboración e higiene	
3. En cuanto a las estructuras internas y el mobiliario de las instalaciones destinadas a las actividades relacionadas con alimentos (Total 6 puntos) Se esperan que todas las respuestas sean positivas por lo que cada inciso será calificado con 0,5 puntos	
a) Son las superficies, paredes, tabiques y suelos impermeables	
b) Los zócalos poseen la altura apropiada para las operaciones que en ellas se realizan	
c) Existen en los suelos sistemas para drenaje y desagüe	
d) Las ventanas y puertas son fáciles de limpiar	
e) Las superficies de trabajo son lisas, inoxidables, fáciles de limpiar y atóxicas de forma que no contaminen los alimentos	
g) Las áreas circundantes no ofrecen peligros a los alimentos	
h) Las edificaciones poseen el espacio adecuado para “marcha hacia delante”	
i) El diseño de las instalaciones permite una limpieza y desinfección fácil y eficaz	
j) Están protegidos contra la entrada de vectores	
k) No existen riesgos de contaminación por goteo, filtraciones, condensación u otros riesgos	
l) Existen locales para operaciones sucias	
m) El área de fregado está debidamente separado y delimitado	
4. Referente a los equipos y recipientes utilizados en las actividades relacionadas con los alimentos (Total 4 puntos) Se esperan que todas las respuestas sean positivas por lo que cada inciso será calificado con 1 puntos	
a) Son los equipos y recipientes que están en contacto con los alimentos, fáciles de limpiar desinfectar y mantener de manera adecuada	
c) Los materiales son inoxidables y atóxicos	
d) Son duraderos, móviles y desmontables	
e) Permite la inspección para presencia de plagas	

5. Sobre los equipos utilizados para la vigilancia y producción (Total 6 puntos) Se esperan que todas las respuestas sean positivas por lo que cada inciso será calificado con 1,5 puntos	
a) Se encuentran asegurados metrológicamente de forma tal que se asegure su funcionamiento	
b) Están proyectados de modo tal que alcance las temperaturas que se requieren para proteger la inocuidad y aptitud de los alimentos y materias primas	
c) Existen equipos para control de humedad y temperatura del medio ambiente de las áreas de trabajo	
d) Permiten vigilar adecuadamente los límites críticos	
6. En cuanto a los recipientes de desechos (Total 6 puntos) Se esperan que todas las respuestas sean positivas por lo que cada inciso será calificado con 2 puntos	
a) Los recipientes son lavables y desinfectables de manera adecuada	
b) Son lavados y desinfectados con regularidad	
c) Están ubicados en lugares visibles y aislados de posibles contaminaciones cruzadas con alimentos	
7. Referente a los servicios (Total 8 puntos) Se esperan que todas las respuestas sean positivas por lo que cada inciso será calificado con 1.6 punto	
a) Poseen suficiente agua potable	
b) Está el agua analizada y apta para la producción	
c) Las aguas destinadas a la producción de vapor son sanas	
d) Los servicios de desagüe, están proyectados y construidos de manera que no ofrecen peligros a la inocuidad de los alimentos	
f) Existen instalaciones específicamente diseñadas para la limpieza de útiles, equipos y recipientes	
8. Referente a los servicios para higiene del personal (Total 8 puntos) Se esperan que todas las respuestas sean positivas por lo que cada inciso será calificado con 1.6 puntos	
a) Existen medios adecuados para el lavado de las manos y aseo del personal dentro de las áreas de empaque	
c) Los servicios sanitarios poseen un diseño apropiado	

d) Existen taquillas personales colocadas fuera del área de manipulación de productos	
e) Poseen ropa sanitaria el personal directo a la producción	
f) Las instalaciones para aseo e higiene del personal están debidamente señaladas	
9. Sobre la calidad del aire (Total 6 puntos)	
Se esperan que todas las respuestas sean positivas por lo que cada inciso será calificado con 1,6 puntos	
a) Se disponen de medios adecuados para la ventilación natural o mecánica en las áreas	
b) No existen posibilidades de contaminación de los alimentos por goteo o condensación	
c) Los sistemas de ventilación pueden limpiarse adecuadamente	
d) No existe posibilidad que el aire traiga consigo contaminación de zonas infestadas	
10. Respecto a la iluminación (Total 5 puntos)	
Se esperan que todas las respuestas sean positivas por lo que cada inciso será calificado con 1,25 puntos	
a) Se disponen de medios naturales o artificiales para que exista una buena iluminación	
b) La intensidad de la luz es suficiente	
c) Están protegidas las luminarias para que en caso de roturas no presenten peligros para los alimentos	
d) En la cámara de frío y almacenes existe buena iluminación	
11. En relación con las operaciones de almacenamiento (Total 6 puntos)	
Se esperan que todas las respuestas sean positivas por lo que cada inciso será calificado con 0,5 puntos	
a) Dispone con instalaciones adecuadas para almacenar :	
1) Materias primas	
2) Materiales	
3) Productos químicos no alimentarios	
4) Productos de limpieza	
5) Lubricantes y combustibles	
b) Las instalaciones están construidas de forma tal que :	
1) Permitan su limpieza y mantenimiento	

2) Existen programas de limpieza y desinfección para ellas	
3) Permiten proteger con eficacia los alimentos de la contaminación	
4) Reduzcan al mínimo el deterioro de los alimentos	
5) Están diseñadas de acuerdo al tipo de alimentos que almacenará	
6) Están separadas y son seguras para aislarlos de otros tipos de sustancias	
12. Respecto al control de las operaciones (Total 12 puntos)	
Se esperan que todas las respuestas sean positivas por lo que cada inciso será calificado con 0,5 puntos	
a) Se posee implementado el sistema de HACCP:	
1) parcial	
2) totalmente	
b) De no poseer el HACCP implementado parcial o totalmente se tiene control de las diferentes operaciones efectuadas durante la :	
1) Recepción de materias primas , productos primarios y otros productos alimentarios	
2) Despacho	
3) Transportación	
4) Almacenamiento	
c) Se efectúan los controles en base a :	
1) Rotación de las existencias en los almacenes	
2) Mediante la revisión de los certificados de conformidad de los productos recibidos	
3) Evaluación de los proveedores	
4) Inspección de la calidad de la materia prima recibida	
5) Calibración de los equipos de medición de masa y temperatura	
6) Controles sanitarios de las aguas potables	
7) Análisis sensorial de los productos terminados	
8) Análisis visual del comportamientos de las Buenas Prácticas de Producción	
9) Control de los residuos y desechos sólidos y líquidos para evitar contaminaciones	
10) Conservación de la marcha hacia delante	
11) Control del acceso de personal ajeno a las áreas de producción	

12)Cumplimiento de programas de limpieza y desinfección en las diferentes áreas	
13)Separación adecuada de los productos deteriorados , no conformes y no inocuos	
14)Control e las aguas utilizadas para generar vapores	
15)Cumplimiento de las medidas higiénico sanitarias en el fregado recipientes y otros utensilios	
13 Respecto a la limpieza, mantenimiento y saneamiento (Total 8 puntos)	
Se esperan que todas las respuestas sean positivas por lo que cada inciso será calificado con 0,8 puntos	
a) Existen programas de mantenimiento de equipos	
b) Existen programas de limpieza	
c) Son estos programas sistemáticos , cumpliéndose la limpieza y desinfección , se realice:	
1) Antes del comienzo	
2) Durante los procesos	
3) Terminados los procesos	
d) Existen programas de control de plagas	
e) Existen programas para manejo y recogida de desechos	
f) Son desmontados , limpiados y desinfectados los equipos una vez terminados los procesos de producción y empaque.	
g) Existen las medidas de vigilancia para comprobar el cumplimiento de los programas diseñados	
h) Existen contratos con autoridades legales para eliminación de plagas y vectores	
i) Se cumplen dichos contratos regularmente	
j) Se examinan periódicamente las instalaciones y áreas circundantes para comprobar posibles infestaciones	
14 Respecto a las personas que tienen contacto directo con los productos en lo que compete a su higiene personal (Total 7 puntos)	
Se esperan que todas las respuestas sean positivas por lo que cada inciso será calificado con 0,7 puntos	
a) Las personas que se sospeche padezcan de alguna enfermedad o mal se les restringe el acceso a las áreas	
b) Se someten a exámenes médicos periódicos los manipuladores de alimentos	
c) Llevan ropa sanitaria	

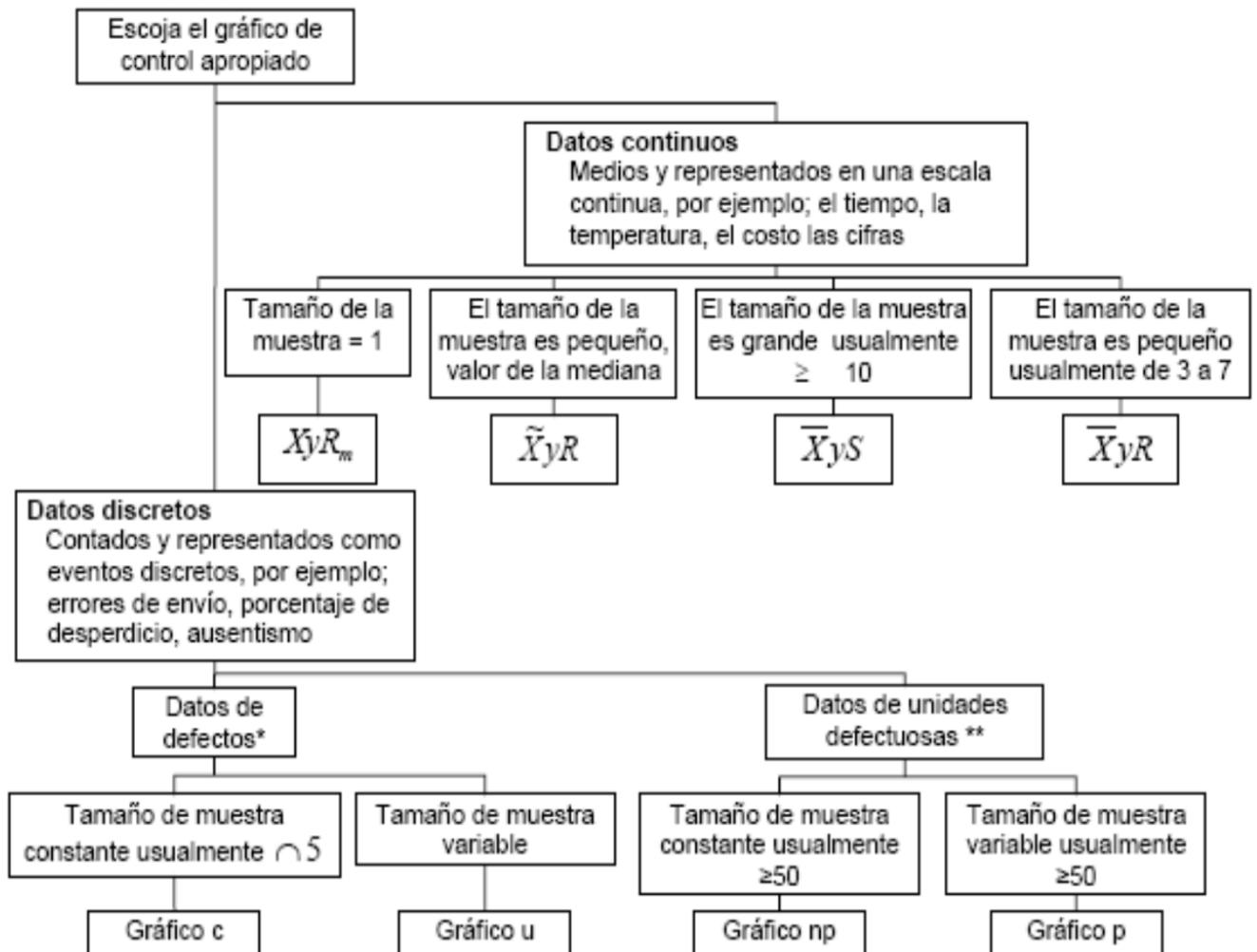
d) Llevan gorro	
e) Se lavan siempre las manos ante un cambio de actividad siendo controlado esto por parte del Jefe	
f) Están alertados las personas que manipulan productos que no deben escupir, estornudar, masticar, comer , fumar o toser	
h) Conocen deben estar exentos de joyas, relojes, broches, uñas postizas u otros objetos	
i) En las áreas de trabajo no se depositan ropas u objetos personales	
j) Se vigila que los visitantes e inspectores no contribuyan a peligros alimentarios utilizando ropa sanitaria y practicando conductas apropiadas	
l) Se vigila que el personal no esté cruzando de áreas sucias a limpias y viceversa	
15 Respecto a la información sobre los productos (Total 6 puntos) Se esperan que todas las respuestas sean positivas por lo que cada inciso será calificado con 2 puntos	
a) Los lotes se identifican, cada recipiente está marcado según NC 108:2012	
b) Todos los productos están acompañados de la información suficiente.	
c) Las producciones preenvasadas están etiquetadas por la NC 108:2012	

ANEXO D Tabla AMFE para registrar los datos sobre gravedad, probabilidad

Análisis Modal de Fallo y Efectos								
Producto / proceso:				Fecha de realización:				
Participantes:				Responsable:				
PROCESO/FASE	PELIGRO		Control actual	G	P	D	IPR	Acciones preventivas
	MODO							

ANEXO E

Gráficos de control



* Defecto = No satisfacción de uno de los criterios de aceptación. Una unidad defectuosa podría tener múltiples defectos

** Defectuoso = Una unidad completa no satisface los criterios de aceptación, independientemente del número de defectos de la unidad.

Figura 26

ANEXO F Constantes a utilizar

Tabla 6. Constantes de los gráficos

Tamaño de la muestra n	Tabla \bar{X} y R			Tabla \bar{X} y s			
	A ₂	D ₃	D ₄	A ₃	B ₃	B ₄	c ₄ *
2	1.880	0	3.267	2.659	0	3.267	0.7979
3	1.023	0	2.574	1.954	0	2.568	0.8862
4	0.729	0	2.282	1.628	0	2.266	0.9213
5	0.577	0	2.114	1.427	0	2.089	0.9400
6	0.483	0	2.004	1.287	0.030	1.970	0.9519
7	0.419	0.076	1.924	1.182	0.118	1.882	0.9594
8	0.373	0.136	1.864	1.099	0.185	1.815	0.9650
9	0.337	0.184	1.816	1.032	0.239	1.761	0.9693
10	0.308	0.223	1.777	0.975	0.284	1.716	0.9727

Tabla 6. Constantes de los gráficos. Continuación

Tamaño de la muestra n	Tabla \bar{X} y R			Tabla \bar{X} y R _m			
	\bar{A}_2	D ₃	D ₄	E ₂	D ₃	D ₄	d ₂ *
2	---	0	3.267	2.659	0	3.267	1.128
3	1.187	0	2.574	1.772	0	2.574	1.693
4	---	0	2.282	1.457	0	2.282	2.059
5	0.691	0	2.114	1.290	0	2.114	2.326
6	---	0	2.004	1.184	0	2.004	2.534
7	0.509	0.076	1.924	1.109	0.076	1.924	2.704
8	---	0.136	1.864	1.054	0.136	1.864	2.847
9	0.412	0.184	1.816	1.010	0.184	1.816	2.970
10	---	0.223	1.777	0.975	0.223	1.777	3.078

* Util para el cálculo de la desviación estándar del proceso σ

Anexo G. Criterios para la detección falta de control. Fuente: Pons Murguía (2002)

Patrones para realizar el análisis



- b1. Racha ascendente o descendente de 7 o más puntos.
- b2. Racha de 8 o más puntos a un mismo lado de la línea central.
- b3. Otras secuencias anormales.
- b4. Comportamiento errático.



- b5. Demasiados puntos en la zona central.
- b6. Pocos puntos en la zona central.
- b7. Ciclos.

Anexo H REGISTRO DE NO CONFORMIDAD O SOLICITUD DE MEJORA

	REGISTRO DE NO CONFORMIDAD O SOLICITUD DE MEJORA	CÓDIGO:	
		ÁREA:	
PROCESO/AREA/ACTIVIDAD	PROCEDIMIENTO/INSTRUCCIÓN	REPORTE NO.	
		FECHA	
ORIGEN DE LA NO CONFORMIDAD:			
..... AUDITORIA INTERNA CÓD. _____	 QUEJA O RECLAMACIÓN CÓD. _____	
.....AUDITORIA EXTERNA NO. _____ SISTEMA _____	 FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA _____	
..... SERVICIO NO CONFORME _____	 ENCUESTA AL CLIENTE _____	
.....REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN DE FECHA _____	 OTRO, CUAL _____	
NO CONFORMIDAD EXISTENTE..... POTENCIAL..... SOLICITUD DE MEJORA.....			
DESCRIPCIÓN:			
DETECTADA POR:	REGISTRADA POR:	RESPONSABLE DEL PROCESO, ÁREA O ACTIVIDAD	
		NOMBRE:	FIRMA:
		CARGO:	FECHA:
INVESTIGACION DE LAS CAUSAS			
CAUSAS DE LA NO CONFORMIDAD:			
DETERMINACION DE LAS ACCIONES			
CORRECCIONES..... ACCIONES CORRECTIVAS..... Y/O PREVENTIVAS..... DE			

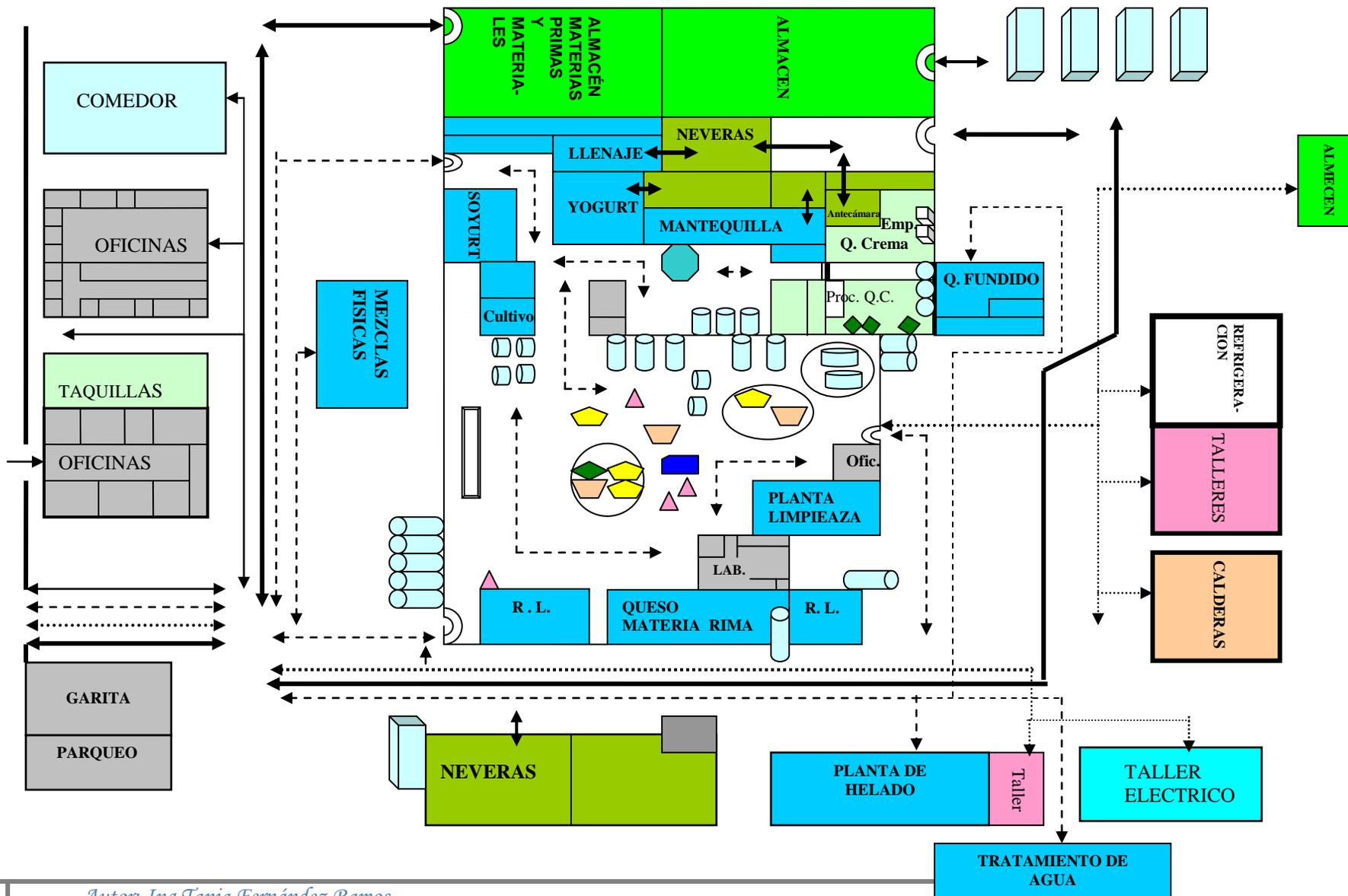
MEJORA.....			
DESCRIPCION DE LAS ACCIONES Y RESPONSABLES NO. (SE ESPECIFICAN LOS RECURSOS NECESARIOS Y LAS FECHAS DE CUMPLIMIENTO)			
RESPONSABLE DEL SEGUIMIENTO:		REVISADAS POR:	TIEMPO LÍMITE ACORDADO:
NOMBRE:	FIRMA:		
CARGO:	FECHA:		
ACCION COMPLETADA Y SATISFATORIA			
RESULTADO DE LAS ACCIONES TOMADAS. VERIFICACIÓN DE LA EFICACIA		FECHA _____	FIRMA _____

ANEXO I

Para el cálculo del número de expertos (expresión 2.1), se consideró que $i=0,10$; $p=0,01$; $K=6,6564$; $1-\alpha=0,99$, resultando necesario la opinión de 7 expertos.

Expertos	Cargo y especialidad	Coefficiente de Competencia
1.	Director de la Pasteurizadora	0,85
2.	Jefa de Planta Pasteurizadora	0,75
3.	Controlador B de la Calidad	0,8
4.	Especialista Principal de Calidad	0,95
5.	Especialista A EPL "Río Zaza"	0,95
6.	J.Departamento Mercado "Río Zaza"	0,85
7.	Director Técnico EPL "Río Zaza"	0,90

ANEXO J: VISTA EN PLANTA



ANEXO K

DIAGNÓSTICO SEGÚN EL CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS OBLIGATORIAS

Conteste marcando con una cruz los aspectos que se cumplen en los requisitos que representa cada pregunta. Toda cruz es una respuesta positiva, si no se cumple colocar un círculo en el cuadro.

11. En cuanto al control de las materias primas , producciones primarias y productos destinados para el consumo (Total 5 puntos) Se esperan que todas las respuestas sean positivas por lo que cada inciso será calificado con 0,5 puntos	
l) Los productos son seguros por estar exentos de tratamientos con medicamentos previos a su obtención	O
b) Fueron obtenidos de zonas seguras	X
m) Están amparados por las autoridades legales correspondientes	X
n) Los métodos de recolección u obtención de las materias primas son lo suficientemente higiénicos	O
o) Los productos con problemas aparentes son separados y dispuestos adecuadamente	X
p) Los métodos de manipulación de las materias primas evitan su contaminación	X
q) Son transportados adecuadamente, alejados de posibles contaminaciones cruzadas con otros productos , sustancias químicas, etc y a temperaturas adecuadas	O
r) Son almacenados de forma tal que se les confiera protección contra contaminación	X
s) El personal vinculado a la obtención de materias primas y producciones primarias conserva la higiene adecuada	O
t) Las materias primas son procedentes de proveedores que ya han sido calificados como seguros	X
	3
12. En cuanto a las instalaciones destinadas a actividades relacionadas con los alimentos (Total 7 puntos) Se esperan que todas las respuestas sean positivas por lo que cada inciso será calificado con 1 punto	
h) Están alejadas de posibles focos de vectores, plagas y otros peligros que puedan contaminar	X
i) Pueden retirarse los desechos tanto sólidos como líquidos, de forma eficaz y sin que se conduzcan a contaminaciones	X
j) Cumplen las instalaciones con las normas para proyectos e instalaciones	X
k) Están separadas las instalaciones adecuadamente o sus áreas de manera tal que reduzcan al mínimo las contaminaciones cruzadas	O
l) Los equipos utilizados en la producción pueden ser fácilmente desmontables y lavables	X

m) Funcionan estos equipos a conformidad	X
n) Facilitan estos equipos las buenas prácticas de elaboración e higiene	X
	6
13. En cuanto a las estructuras internas y el mobiliario de las instalaciones destinadas a las actividades relacionadas con alimentos (Total 6 puntos) Se esperan que todas las respuestas sean positivas por lo que cada inciso será calificado con 0,5 puntos	
n) Son las superficies, paredes, tabiques y suelos impermeables	O
o) Los zócalos poseen la altura apropiada para las operaciones que en ellas se realizan	O
p) Existen en los suelos sistemas para drenaje y desagüe	X
q) Las ventanas y puertas son fáciles de limpiar	X
r) Las superficies de trabajo son lisas, inoxidables, fáciles de limpiar y atóxicas de forma que no contaminen los alimentos	X
s) Las áreas circundantes no ofrecen peligros a los alimentos	O
t) Las edificaciones poseen el espacio adecuado para “marcha hacia delante”	O
u) El diseño de las instalaciones permite una limpieza y desinfección fácil y eficaz	X
v) Están protegidos contra la entrada de vectores	X
w) No existen riesgos de contaminación por goteo, filtraciones, condensación u otros riesgos	O
x) Existen locales para operaciones sucias	O
y) El área de fregado está debidamente separado y delimitado	O
	2,5
14. Referente a los equipos y recipientes utilizados en las actividades relacionadas con los alimentos (Total 4 puntos) Se esperan que todas las respuestas sean positivas por lo que cada inciso será calificado con 1 punto	
f) Son los equipos y recipientes que están en contacto con los alimentos, fáciles de limpiar desinfectar y mantener de manera adecuada	X
b) Los materiales son inoxidables y atóxicos	X
g) Son duraderos, móviles y desmontables	X
h) Permite la inspección para presencia de plagas	X
	4
15. Sobre los equipos utilizados para la vigilancia y producción (Total 6 puntos) Se esperan que todas las respuestas sean positivas por lo que cada inciso será calificado con 1,5 puntos	
e) Se encuentran asegurados metrológicamente de forma tal que se asegure su funcionamiento	X

f) Están proyectados de modo tal que alcance las temperaturas que se requieren para proteger la inocuidad y aptitud de los alimentos y materias primas	X
g) Existen equipos para control de humedad y temperatura del medio ambiente de las áreas de trabajo	X
h) Permiten vigilar adecuadamente los límites críticos	X
	6
16. En cuanto a los recipientes de desechos (Total 6 puntos) Se esperan que todas las respuestas sean positivas por lo que cada inciso será calificado con 2 puntos	
d) Los recipientes son lavables y desinfectables de manera adecuada	X
e) Son lavados y desinfectados con regularidad	O
f) Están ubicados en lugares visibles y aislados de posibles contaminaciones cruzadas con alimentos	X
	4
17. Referente a los servicios (Total 8 puntos) Se esperan que todas las respuestas sean positivas por lo que cada inciso será calificado con 1.6 punto	
g) Poseen suficiente agua potable	X
h) Está el agua analizada y apta para la producción	X
i) Las aguas destinadas a la producción de vapor son sanas	X
j) Los servicios de desagüe, están proyectados y construidos de manera que no ofrecen peligros a la inocuidad de los alimentos	O
k) Existen instalaciones específicamente diseñadas para la limpieza de útiles, equipos y recipientes	O
	4,8
18. Referente a los servicios para higiene del personal (Total 8 puntos) Se esperan que todas las respuestas sean positivas por lo que cada inciso será calificado con 1.6 puntos	
g) Existen medios adecuados para el lavado de las manos y aseo del personal dentro de las áreas de empaque	O
h) Los servicios sanitarios poseen un diseño apropiado	O
i) Existen taquillas personales colocadas fuera del área de manipulación de productos	X
j) Poseen ropa sanitaria el personal directo a la producción	X
k) Las instalaciones para aseo e higiene del personal están debidamente señaladas	X
	4,8
19. Sobre la calidad del aire (Total 6 puntos) Se esperan que todas las respuestas sean positivas por lo que cada inciso será calificado con 1,5 puntos	
e) Se disponen de medios adecuados para la ventilación natural o mecánica en las áreas	X

b) No existen posibilidades de contaminación de los alimentos por goteo o condensación	O
f) Los sistemas de ventilación pueden limpiarse adecuadamente	X
g) No existe posibilidad que el aire traiga consigo contaminación de zonas infestadas	X
	4,5
20. Respecto a la iluminación (Total 5 puntos)	
Se esperan que todas las respuestas sean positivas por lo que cada inciso será calificado con 1,25 puntos	
e) Se disponen de medios naturales o artificiales para que exista una buena iluminación	X
f) La intensidad de la luz es suficiente	X
g) Están protegidas las luminarias para que en caso de roturas no presenten peligros para los alimentos	X
h) En las cámara de frío y almacenes existe buena iluminación	X
	5
11. En relación con las operaciones de almacenamiento (Total 6 puntos)	
Se esperan que todas las respuestas sean positivas por lo que cada inciso será calificado con 0,5 puntos	
a) Dispone con instalaciones adecuadas para almacenar :	X
6) Materias primas	X
7) Materiales	X
8) Productos químicos no alimentarios	X
9) Productos de limpieza	X
10) Lubricantes y combustibles	X
b) Las instalaciones están construidas de forma tal que :	
7) Permitan su limpieza y mantenimiento	X
8) Existen programas de limpieza y desinfección para ellas	X
9) Permiten proteger con eficacia los alimentos de la contaminación	X
10) Reduzcan al mínimo el deterioro de los alimentos	X
11) Están diseñadas de acuerdo al tipo de alimentos que almacenará	X
12) Están separadas y son seguras para aislarlos de otros tipos de sustancias	X
	6
12. Respecto al control de las operaciones (Total 12 puntos)	
Se esperan que todas las respuestas sean positivas por lo que cada inciso será calificado con 0,5 puntos	
b) Se posee implementado el sistema de HACCP:	

3) parcial	O
4) totalmente	O
b) De no poseer el HACCP implementado parcial o totalmente se tiene control de las diferentes operaciones efectuadas durante la :	
1) Recepción de materias primas , productos primarios y otros productos alimentarios	X
2) Despacho	X
3) Transportación	X
4) Almacenamiento	X
c) Se efectúan los controles en base a :	
17) Rotación de las existencias en los almacenes	X
18) Mediante la revisión de los certificados de conformidad de los productos recibidos	X
19) Evaluación de los proveedores	X
20) Inspección de la calidad de la materia prima recibida	X
21) Calibración de los equipos de medición de masa y temperatura	X
22) Controles sanitarios de las aguas potables	X
23) Análisis sensorial de los productos terminados	X
24) Análisis visual del comportamientos de las Buenas Prácticas de Producción	X
25) Control de los residuos y desechos sólidos y líquidos para evitar contaminaciones	X
26) Conservación de la marcha hacia delante	O
27) Control del acceso de personal ajeno a las áreas de producción	X
28) Cumplimiento de programas de limpieza y desinfección en las diferentes áreas	X
29) Separación adecuada de los productos deteriorados , no conformes y no inocuos	X
30) Control e las aguas utilizadas para generar vapores	X
31) Cumplimiento de las medidas higiénico sanitarias en el fregado recipientes y otros utensilios	
	10
13 Respecto a la limpieza, mantenimiento y saneamiento (Total 8 puntos) Se esperan que todas las respuestas sean positivas por lo que cada inciso será calificado con 0,8 puntos	
k) Existen programas de mantenimiento de equipos	X
l) Existen programas de limpieza	X
m) Son estos programas sistemáticos , cumpliéndose la limpieza y desinfección , se realice:	X
4) Antes del comienzo	

5) Durante los procesos	
6) Terminados los procesos	
n) Existen programas de control de plagas	X
o) Existen programas para manejo y recogida de desechos	X
p) Son desmontados , limpiados y desinfectados los equipos una vez terminados los procesos de producción y empaque.	X X
q) Existen las medidas de vigilancia para comprobar el cumplimiento de los programas diseñados	X
r) Existen contratos con autoridades legales para eliminación de plagas y vectores	X
s) Se cumplen dichos contratos regularmente	O
t) Se examinan periódicamente las instalaciones y áreas circundantes para comprobar posibles infestaciones	X
	7,2
14 Respecto a las personas que tienen contacto directo con los productos en lo que compete a su higiene personal (Total 7 puntos)	
Se esperan que todas las respuestas sean positivas por lo que cada inciso será calificado con 0,7 puntos	
n) Las personas que se sospeche padezcan de alguna enfermedad o mal se les restringe el acceso a las áreas	X
o) Se someten a exámenes médicos periódicos los manipuladores de alimentos	X
p) Llevan ropa sanitaria	X
q) Llevan gorro	X
r) Se lavan siempre las manos ante un cambio de actividad siendo controlado esto por parte del Jefe	O
s) Están alertados las personas que manipulan productos que no deben escupir, estornudar, masticar, comer , fumar o toser	X
t) Conocen deben estar exentos de joyas, relojes, broches, uñas postizas u otros objetos	X
u) En las áreas de trabajo no se depositan ropas u objetos personales	X
v) Se vigila que los visitantes e inspectores no contribuyan a peligros alimentarios utilizando ropa sanitaria y practicando conductas apropiadas	X
w) Se vigila que el personal no esté cruzando de áreas sucias a limpias y viceversa	X
	6,3
15 Respecto a la información sobre los productos (Total 6 puntos)	
Se esperan que todas las respuestas sean positivas por lo que cada inciso será calificado con 2 puntos	
a) Los lotes se identifican, cada recipiente está marcado según NC 108:2012	X

b) Todos los productos están acompañados de la información suficiente.	0
c) Las producciones preenvasadas están etiquetadas por la NC 108:2012	0
	2,0
TOTAL	76,1

ANEXO L PLAN DE ACCIÓN Derivado del diagnóstico NC 143:2010

No.	Acción	Responsable	Fecha de cumplimiento	Recursos	Observaciones
Control de Materias Primas					
1	<ul style="list-style-type: none"> • Establecer un sistema de monitoreo a la producción primaria para garantizar la calidad higiénico sanitaria de la leche fresca. • Mantener constantemente la vigilancia sobre las muestras especiales. • Realizar chequeos sorpresivos a las vaquerías. 	Acopio			
Estructuras internas y el mobiliario de las instalaciones					
2	<ul style="list-style-type: none"> • Son las superficies, paredes, tabiques y suelos impermeables 			Inversión	
3	<ul style="list-style-type: none"> • Los zócalos poseen la altura apropiada para las operaciones que en ellas se realizan 			Inversión	
4	<ul style="list-style-type: none"> • Las edificaciones poseen el espacio adecuado para “marcha hacia delante 			Inversión	
5	<ul style="list-style-type: none"> • No existen riesgos de contaminación por goteo, filtraciones, condensación u otros riesgos 				
6	<ul style="list-style-type: none"> • No existen locales para operaciones sucias 			Inversión	
Para la higiene del personal					
7	<ul style="list-style-type: none"> • Existen medios adecuados para el lavado de las manos y aseo del personal dentro de las áreas de empaque 			Inversión	
8	<ul style="list-style-type: none"> • Garantizar servicios sanitarios diseño adecuado 			Inversión	
Sobre la calidad del aire					
9	<ul style="list-style-type: none"> • Se contaminan los alimentos por goteo o condensación 				
Información sobre los productos					
10	<ul style="list-style-type: none"> • Buscar alternativas para el etiquetado de las pastillas de queso crema NC 108:2012 				

No.	Acción	Responsable	Fecha de cumplimiento	Recursos	Observaciones
Otras acciones que deben ejecutarse para garantizar inocuidad de las producciones					
	Garantizar equipos y comprar cloranfenicol para preparar medios de cultivo para realizar los ensayos microbiológicos por normas vigentes				
	Comprar aplicadores para realizar hisopajes a los circuitos que intervienen en el proceso y de esta manera saber la efectividad de la limpieza química.				
	Rediseñar el laboratorio ya no reúne las condiciones para realizar todos los ensayos, el mismo fue construido para el análisis de tres productos y hoy existen 14 surtidos diferentes, tampoco tiene área de evaluación sensorial.			Inversión	
	Comprar equipamiento para realizar ensayos como: PH , balanza analítica, determinador de humedad, además de existir equipamiento obsoleto.			Inversión	

ANEXO M

LEYENDA

Operación 1: Recepción de leche fresca.

Inspección y ensayo 1: Inspección de la recepción de leche fresca.

Operación 2: Pasteurización de leche fresca.

Almacenamiento 1: Almacenamiento de leche fresca.

Inspección y ensayo 2: Inspección de la pasteurización y almacenamiento de la leche fresca.

Operación 3: Descreme de la leche.

Inspección y ensayo 3: Inspección del descreme de la leche.

Operación 4: Fusión de la MSS o GV.

Inspección 1: Inspección de la fusión de la MSS o GV.

Operación 5: Precaalentamiento de la leche.

Inspección 2: Inspección del precaalentamiento de la leche.

Operación 6: Estandarización y mezclado.

Inspección y ensayo 4: Inspección de la estandarización y mezclado.

Operación 7: Pasteurización, homogenización y enfriamiento de la mezcla.

Inspección y ensayo 5: Inspección de la pasteurización, homogenización y enfriamiento de la mezcla.

Operación 8: Preparación de cultivo técnico.

Inspección y ensayo 6: Inspección de la preparación de cultivo técnico.

Operación 9: Preparación de cultivo industrial.

Inspección y ensayo 7: Inspección de la preparación de cultivo industrial.

Operación 10: Inoculación de la mezcla.

Demora 1: Coagulación de la mezcla.

Inspección y ensayo 8: Inspección de la coagulación de la mezcla.

Operación 11: Rompimiento del coágulo.

Operación 12: Pasteurización de la mezcla coagulada.

Inspección y ensayo 9: Inspección de la pasteurización de la mezcla coagulada.

Operación 13: Desuere.

Inspección y ensayo 10: Inspección del desuere.

Almacenamiento 2: Almacenamiento del suero.

Operación 14: Estabilización y salado del queso.

Inspección y ensayo 11: Inspección de la estabilización y salado del queso.

Operación 15: Homogenización del queso.

Inspección 3: Inspección de la homogenización del queso.

Operación 16: Envasado del queso.

Inspección y ensayo 12: Inspección del envasado del queso.

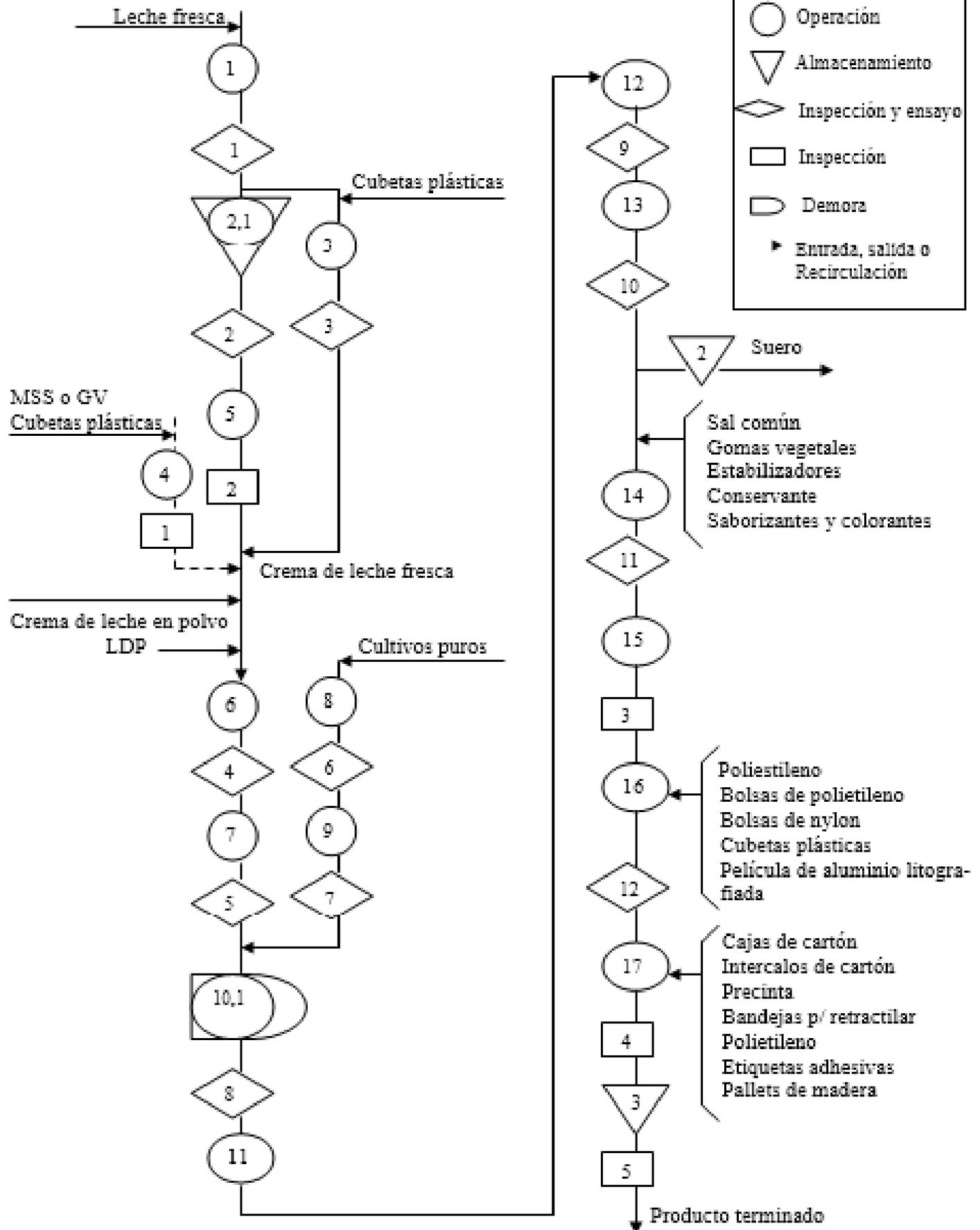
Operación 17: Embalado y marcado.

Inspección 4: Inspección del embalado y marcado.

Almacenamiento 3: Almacenamiento del producto terminado en nevera.

Inspección 5: Inspección del almacenamiento del producto terminado en nevera.

DIAGRAMA DEL PROCESO



ANEXO N AMFE para determinar significancia de los peligros.

Análisis Modal de Fallo y Efectos Producto: Queso Crema NELA Participantes: Equipo APPCC Fecha de realización: Noviembre 2012 Responsable: RD						
Fase	Peligro	G	P	D	IPR	Acción preventiva
Recibo de leche fresca	Químico: presencia de sustancia tóxica, anabólica, aflatoxinas, inhibidores y antibióticos.	3	6	3	54	Rechazar si no tiene certificado de calidad de concordancia
Recepción de LEP, LDP y crema de leche en polvo.	Químico: Contaminación con sustancias radioactivas, anabólica, aflatoxinas, inhibidores y antibióticos.	3	6	3	54	Retener
Recepción de goma vegetal.	Químico: Contaminación con sustancias tóxicas, arsénico, metales pesados, cobre, zinc, plomo	6	1	9	54	Retener
Recepción de sorbato	Químico: Presencia de sustancias químicas	1	3	9	27	Retener

Homogenización pasteurización y enfriamiento de la mezcla.	Biológico: Supervivencia de microorganismos.	6	6	3	108	Reprocesar
Esterilización de LEP para cultivo	Biológico: Supervivencia de microorganismos	3	6	3	54	Reprocesar
Pasteurización de la cuajada	Biológico: Supervivencia de microorganismos Patógenos	6	6	3	108	Reprocesar
Pesada del sorbato de potasio	Químico: Añadir de más.	6	3	1	18	Verificar la pesada
Envasado, embalado y etiquetado del queso crema	Biológico: Recontaminación con microorganismos	6	6	6	216	Parar la producción y exigir por la limpieza
Almacenamiento del queso crema en la antecámara	Biológico: Crecimiento de microorganismos	3	9	3	81	Evitar las puertas abiertas de la nevera y en caso necesario exigir que se arranque el sistema de refrigeración
Almacenamiento del queso crema en la nevera	Biológico: Crecimiento de microorganismos	3	9	6	162	Evitar las puertas abiertas de la nevera y en caso necesario exigir que se arranque el sistema de refrigeración

Anexo Ñ HOJA DE TRABAJO DE ANALISIS DE PELIGRO DE MATERIAS PRIMAS

Ingrediente	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 se pueden aplicar para prevenir peligros?	¿Es este paso un punto crítico de control? (sí/no)
LEP , LDP Crema de leche en polvo	Biológico :Bacterias patógenas, salmonellas, estafilococos	No	No hay historial de ocurrencia		
	Químico: Contaminación Sustancias radioactiva, Sustancia tóxicas , anabólicas, aflatoxinas e inhibidores y antibióticos	Si	Provocan enfermedades, intoxicaciones alimentarias, insensibiliza al consumidor	Exigir certificado de calidad del proveedor y registro sanitario del producto. Monitoreo de acuerdo al PO de materias primas	Si
	Físico: Ninguna	No			
Crema de leche Fresca	Biológico: Patógenas Salmonellas y Stafilococos. Coliformes fecales, echearichiacoli	Si	Provoca la contaminación del alimento	Monitorear de acuerdo al manual de .Materias Prima y Materiales	No

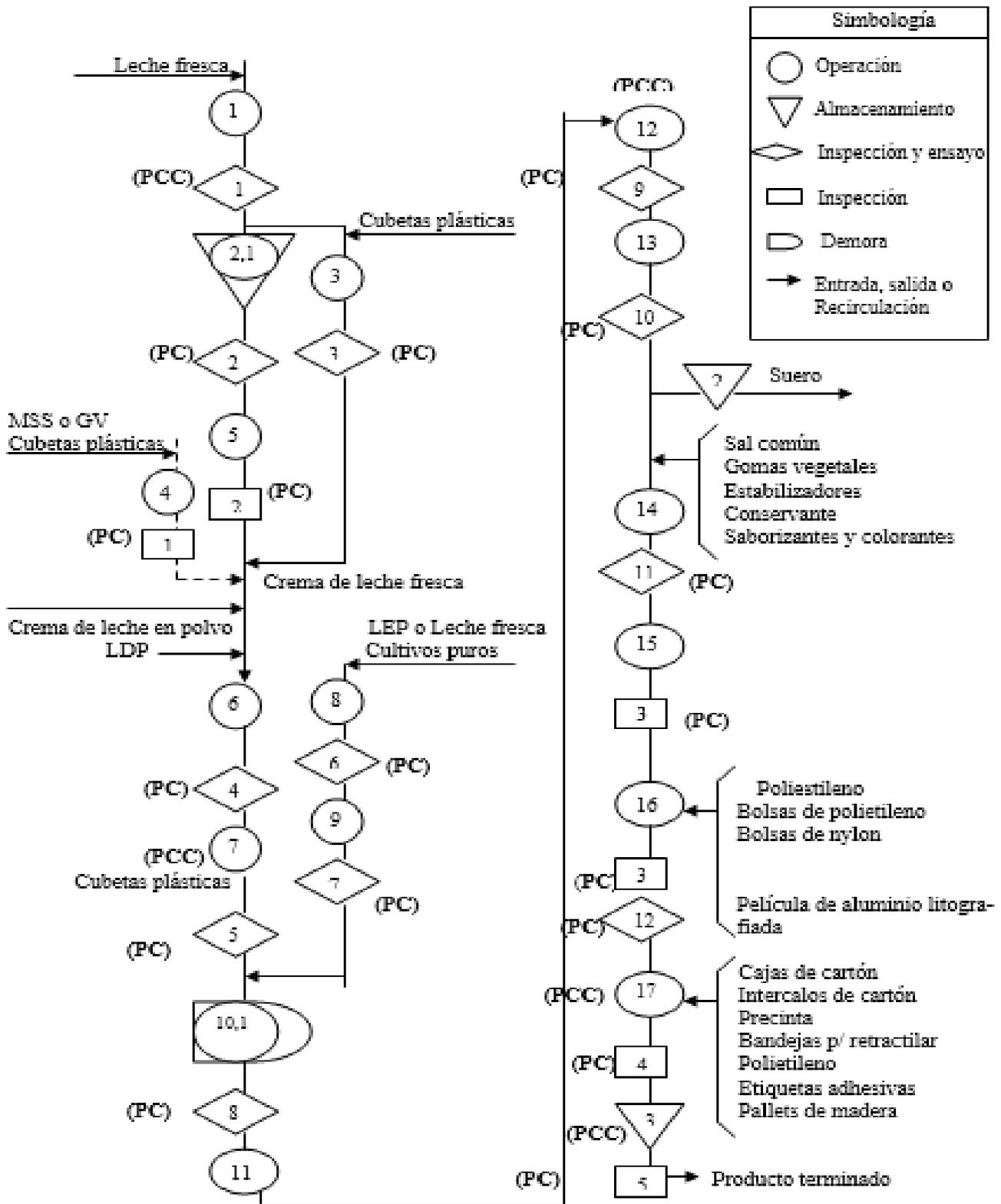
	Químico: Sustancia tóxicas , anabólicas, aflatoxinas e inhibidores	Si	No hay historial de ocurrencia La materia prima recibida esta dentro de los límites permitidos, y al mezclarse con las otros ingredientes del producto no ofrece daño a la salud	Hacer la prueba de inhibidores y hacer monitoreo a las vaquerías	Si
	Físico : ninguno				
Recepción de Sorbato de potasio	Biológico: Ninguna				
	Químico: Presencia de sustancias químicas	Si	Provoca daños a la salud humana	Exigir certificado sanitario	Si
	Físico: Materias extrañas	No			

Anexo Ñ HOJA DE TRABAJO DE ANALISIS DE PELIGRO DE ETAPAS DEL PROCESO continuación

Etapa 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 se pueden aplicar para prevenir peligros?	¿Es este paso un punto crítico de control? (sí/no)
Estandarización y homogenización de la mezcla.	Biológico :Ninguno				
	Químico: Presencia de agentes de limpieza (sosa y ácido)	No			
	Físico: Ninguno				
Homogenización, past y enfriamiento de la mezcla	Biológico: Supervivencia de microorganismos	Si	Provocan daños a la salud y la no coagulación	Control de temperaturas, Cantidad de placas y flujo de las bombas	Si
	Químico: Ninguno				
	Físico : ninguno				
Pasteurización de la cuajada	Biológico: Presencia de microorganismos patógenos	Si	Provocan daños a la	Control de temperaturas, flujos y	Si

			salud .y presiones. contaminació n		
	Químico: Ninguna				
	Físico: Ninguno				
Almacenamient o del QC en la antecámara	Biológico: Sí (crecimiento de m.o patógenos)	Si	Provocan daños a la salud y contaminació n del producto	Cumplir las BPM y control de las temperatura.	Si
	Químico: Ninguno				
	Físico: Ninguno				
Almacenamient o del QC en la Nevera	Biológico: Sí (crecimiento de m.o patógenos)	Si	Provocan daños a la salud y contaminació n del producto	Cumplir las BPM y control de las temperatura.	Si
	Químico: Ninguno				
	Físico: Ninguno				

ANEXO O DIAGRAMA DEL PROCESO CON PCC



LEYENDA

Operación 1: Recepción de leche fresca.

Inspección y ensayo 1: Inspección de la recepción de leche fresca.

Operación 2: Pasteurización de leche fresca.

Almacenamiento 1: Almacenamiento de leche fresca.

Inspección y ensayo 2: Inspección de la pasteurización y almacenamiento de la leche fresca.

Operación 3: Descreme de la leche.

Inspección y ensayo 3: Inspección del descreme de la leche.

Operación 4: Fusión de la MSS o GV.

Inspección 1: Inspección de la fusión de la MSS o GV.

Operación 5: Precalentamiento de la leche.

Inspección 2: Inspección del precalentamiento de la leche.

Operación 6: E estandarización y mezclado.

Inspección y ensayo 4: Inspección de la estandarización y mezclado.

Operación 7: Pasteurización, homogenización y enfriamiento de la mezcla.

Inspección y ensayo 5: Inspección de la pasteurización, homogenización y enfriamiento de la mezcla.

Operación 8: Preparación de cultivo técnico.

Inspección y ensayo 6: Inspección de la preparación de cultivo técnico.

Operación 9: Preparación de cultivo industrial.

Inspección y ensayo 7: Inspección de la preparación de cultivo industrial.

Operación 10: Inoculación de la mezcla.

Demora 1: Coagulación de la mezcla.

Inspección y ensayo 8: Inspección de la coagulación de la mezcla.

Operación 11: Rompimiento del coágulo.

Operación 12: Pasteurización de la mezcla coagulada.

Inspección y ensayo 9: Inspección de la pasteurización de la mezcla coagulada.

Operación 13: Desuere.

Inspección y ensayo 10: Inspección del desuere.

Almacenamiento 2: Almacenamiento del suero.

Operación 14: Estabilización y salado del queso.

Inspección y ensayo 11: Inspección de la estabilización y salado del queso.

Operación 15: Homogenización del queso.

Inspección 3: Inspección de la homogenización del queso.

Operación 16: **Envasado del queso.**

Inspección y ensayo 12: Inspección del envasado del queso.

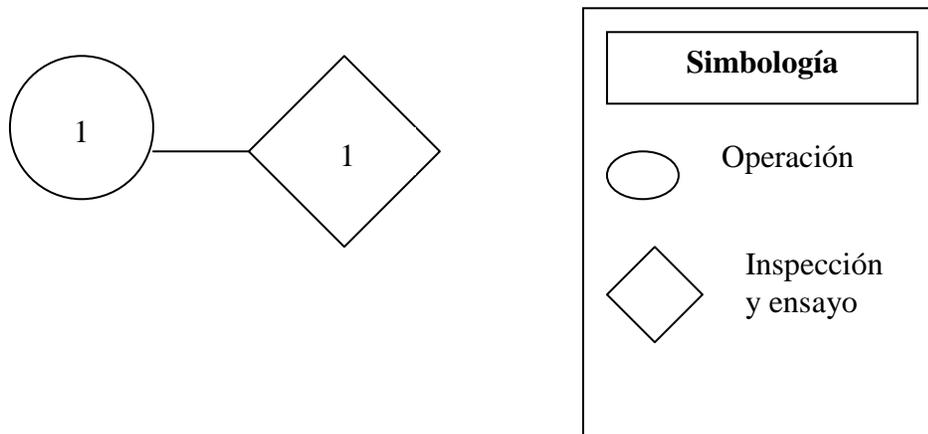
Operación 17: **Embalado y marcado.**

Inspección 4: Inspección del embalado y marcado.

Almacenamiento 3: **Almacenamiento del producto terminado en nevera.**

Inspección 5: Inspección del almacenamiento del producto terminado en nevera.

RECEPCIÓN DE LAS MATERIAS PRIMAS



LEYENDA

Operación 1: Recepción de materias primas (MSS, GV, crema de leche en polvo, LDP, LEP, Sal común Gomas vegetales, Estabilizadores, Conservante, Saborizantes y Colorantes)

Inspección y ensayo 1: Inspección de la recepción de materias primas.

Anexo P: Límites críticos de control

Punto Crítico de Control (PCC)	Peligros Significativos	Límites Críticos para cada medida preventiva	Monitoreo				Acciones Correctivas	Registros	Verificación
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			
Recibo de leche fresca	Químico: presencia de sustancia tóxica, anabólica, aflatoxinas, inhibidores y antibióticos.	Las entregas se realizan con un certificado de concordancia especificando la ausencia de estas sustancias.	Certificado de calidad de concordancia Y prueba de inhibidores	Análisis visual del documento y método de ensayo.	A cada ruta recibida	Control de la calidad a acopio.	Rechazar si no tiene certificado de calidad de concordancia	Registro de resultados de análisis de materia prima	Revisión diaria de los registros por control de la calidad
Pasteurización de la cuajada	Biológico: Supervivencia de microorganismos Patógenos.	$T=75 \pm 2^{\circ}\text{C}$	Control de temperaturas y cantidad de placas	Chequeo de los parámetros en el proceso	Cada 2 horas	Técnico de proceso y de producción	Reprocesar	Registro de control de temperaturas del proceso	Revisión diaria de los registros por control de la calidad

Homogenización pasteurización y enfriamiento de la mezcla.	Biológico: Supervivencia de microorganismos.	Temp. = 80 °C	Control de Temperatura Cantidad de placas y temperatura de enfriamiento y presión	Chequeo de los parámetros en el proceso	Cada 30 minutos	Control de la calidad	Reprocesar	Registro de control de proceso	Revisión diaria de los registros por control de la calidad
Envasado, embalado y etiquetado del queso crema.	Biológico: Recontaminación con microorganismos	No se permiten suciedades.	Control de la higiene del envasado	Velar por las limpiezas de las manos, uniforme y piezas de las máquinas en contacto con el producto (hacer pruebas Kessler)	Cada hora	Técnico de proceso	Parar la producción y exigir por la limpieza	Registro de proceso	Revisión diaria de los registros por control de la calidad
Almacenamiento del queso crema en la antecámara	Biológico: Crecimiento de microorganismos	T= 2-8°C	Chequeo de las temperaturas de la antecámara	Tomar temperatura	Cada 2 horas	Técnico de proceso	Evitar las puertas abiertas de la nevera y en caso	Control de registro de temperaturas	Diariamente por el Dpto de calidad

ra							necesario exigir que se arranque el sistema de refrigeración		
Almacenamiento del queso crema en la nevera	Biológico: Crecimiento de microorganismos	T= 2-8 ⁰ C	Chequeo de las temperaturas de la nevera	Tomar temperatura	Cada 2 horas	Técnico de proceso	Evitar las puertas abiertas de la nevera y en caso necesario exigir que se arranque el sistema de refrigeración	Control de registro de temperaturas	Diariamente por el Dpto de calidad

