



UNIVERSIDAD DE SANCTI SPÍRITUS
José Martí Pérez

CENTRO DE ESTUDIOS DE ENERGÍA Y PROCESOS INDUSTRIALES (CEEPI)
TESIS EN OPCIÓN AL TÍTULO ACADÉMICO DE MÁSTER
EN INGENIERÍA INDUSTRIAL

Título: Bases del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control
para la inocuidad de la pasta de tomate.

Autor: Ing. Sandra Haití Montano

Tutores: Dra. C. Lisbet Mailin López González

Dr. C. Julio Pedraza Garciga

2019

Resumen

El presente trabajo de investigación establece las Bases del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) para la inocuidad de la pasta de tomate en la UEB de Conservas y Vegetales de Sancti Spíritus para la futura aplicación de este procedimiento. Primero se desarrolla una secuencia de pasos para dar respuestas a las inquietudes y problemáticas de los clientes directos e indirectos dentro de la cadena alimentaria. Para ello se realiza una identificación de los problemas y se le otorga prioridades a los requerimientos de los clientes con el fin de proponer oportunidades de mejoras, aplicando la metodología Despliegue de la Función Calidad (QFD, por sus siglas en inglés). Posteriormente, a partir de la NC 143:2010 Código de Prácticas – Principios generales de la higiene de los alimentos, se realiza un diagnóstico para analizar si la empresa cumple con los prerrequisitos para la implantación de un APPCC. Para complementar el análisis anterior se aplicó además una Lista de Verificación que incluye todos los aspectos relacionados con el Código de Prácticas para la Higiene de los alimentos que sirvan como instrucción para las Buenas Prácticas de Manufactura y los Procedimientos Estándares de Operación. Por último, se evalúa la mejora de la inocuidad de la Pasta de Tomate en la Línea Aséptica, lograda con las bases para el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control.

SUMMARY

The Bases of the Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) for the innocuousness of Tomato Pasta in the UEB Conservas y Vegetales of Sancti Spíritus were proposed for the future application of this procedure. First, a sequence of steps was developed to give answers to the restlessness and problematic of the direct and indirect clients inside the food chain. For this, the QFD tool (deployment of the quality function) was carried out to identify client's problems and to grant priorities to the requirements of the clients with the purpose of proposing improvements opportunities. Later, using the Cuban Standard (NC 143:2010 Code of Practical - general Principles of Hygiene of the Foods) was realized a diagnosis to analyze if the company fulfills the prerequisites for a HACCP. To supplement the previous analysis, it was also applied a Verification List that includes all the aspects related with the Code of Practices for the Hygiene of the foods that can be used as instruction for the Good Practices of Factory and the Standard Procedures of Operation. Lastly, the innocuousness improvement of the Tomato Pasta was evaluated in the Aseptic Line, achieved with the proposed bases for the Hazard Analysis and Critical Control Point.

Pensamiento

“Hay que trabajar para enriquecer los conocimientos adquiridos durante los estudios, para saberlos aplicar en la práctica de manera creadora y recordar que la realidad es siempre mucho más rica que la teoría, pero que la teoría es imprescindible para desarrollar el trabajo profesional de un mundo científico”.

Fidel Castro Ruz

Dedicatoria

A la memoria de mi padre.

A mi madre que con sacrificio y amor me dio la vida.

A mis hermanos que luchan para que salga adelante.

A mi esposo Norbelis, por su apoyo y amor incondicional de siempre.

Agradecimientos

A mi linda profesora Lisbet que fue paciente y perseverante para poder
lograr mi sueño.

A mi profesor Julio que con su amorosa locura me dedicó todo su tiempo.

A mi profesora Bismaida, por su dedicación, por todo el amor que nos
regaló y por hacernos creer siempre que teníamos las alas para alcanzar
nuestras metas.

A mis compañeros de la maestría por hacerme sentir especial en todo
momento.

INDICE

Introducción	1
CAPÍTULO 1. MARCO TEÓRICO Y REFERENCIAL	6
1.1 Introducción	6
1.2 Calidad e inocuidad.	6
1.2.1 Gestión de la calidad	10
1.2.2 Gestión de la inocuidad	11
1.3 Análisis de los Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC)	14
1.3.1 Beneficios de la implementación del sistema APPCC.	15
1.3.2 Prerrequisitos para la implementación de un Sistema APPCC	15
1.3.3 Requerimientos Prioritarios de los Clientes.	17
1.3.4 Principios del Sistema APPCC	18
1.3.5 Directrices para la aplicación del sistema APPCC	18
1.3.6 Pasos para la aplicación del sistema APPCC	19
1.4 El sistema APPCC en el contexto internacional	23
1.5 El sistema APPCC en el contexto nacional	24
1.6 Conclusiones parciales	26
CAPÍTULO 2. DESARROLLO DE LAS BASES PARA EL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL.	
2.1 Introducción	28
2.1 Determinar Requerimientos Prioritarios de los Clientes.	29
2.2 Formación del equipo de APPCC	31
2.3 Diagnóstico	31
2.4 Producto y Proceso	33
2.4.1 Descripción del producto	33
2.4.2 Desarrollo y verificación del diagrama del flujo de operaciones.	33
2.5 Enumerar riesgos, analizar peligros y determinar medidas de control.	34
2.6 Puntos Críticos de Control (PCC)	37
2.6.1 Establecimiento de los Límites Críticos.	40
2.6.2 Establecer sistemas de vigilancia para cada PCC	40
2.7 Evaluar el producto	41
2.7.1 Establecer registros y documentar	42
2.8 Registrar no conformidades y emitir acciones correctivas	42

2.9 Conclusiones parciales	44
CAPÍTULO 3: BASES PARA LA APLICACIÓN DEL APPCC	
3.1 Determinar Requerimientos Prioritarios de los Clientes	45
3.2 Formación del equipo de APPCC	54
3.3 Diagnóstico	54
3.3.1 Resultados del Diagnóstico	55
3.4 Producto y Proceso	57
3.4.1 Descripción del producto	57
3.4.2 Elaboración del diagrama de flujo y Confirmación in situ	59
3.5 Enumerar riesgos, analizar peligros y determinar medidas de control	59
3.6 Puntos Críticos de Control (PCC)	60
3.6.1 Determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC)	60
3.6.2 Establecimiento de los Límites Críticos	63
3.6.3 Establecer sistemas de vigilancia para cada PCC	63
3.7 Evaluar el producto	63
3.7.1 Establecer registros y documentar	64
3.8 Registrar no conformidades y emitir acciones correctivas	64
3.9 Conclusiones parciales	64
Conclusiones generales	65
Recomendaciones	66
Bibliografía	67
Anexos	

INTRODUCCIÓN

Las industrias alimentarias rurales o urbanas como actores importantes en los sistemas agroalimentarios, tienen un impacto positivo en la seguridad alimentaria, siempre que tengan la capacidad de ofrecer alimentos inocuos y de alta calidad a los consumidores y contribuir al incremento de los ingresos de los procesadores y los productores, a la vez que generan empleo. Estas empresas varían en escala desde aquellas estrechamente vinculadas a la producción primaria desde las etapas inmediatamente posteriores a la cosecha, hasta las de gran escala de más avanzado desarrollo. En estas empresas las ventajas competitivas dependen en alto grado de una serie de factores, incluyendo las condiciones de la demanda y el cumplimiento de las exigencias de mercados locales, y la presión que ejercen por productos de alta calidad, completos e inocuos, contribución decisiva a la disponibilidad de alimentos, y garantía de la seguridad alimentaria (Cuevas, 2008).

Este autor refiere que las estrategias competitivas deben estar dirigidas al desarrollo de sistemas gerenciales que permitan cumplir en condiciones económicas favorables con los estándares, regulaciones, y expectativas de los consumidores en referencia a la calidad y la inocuidad de los productos.

Para (Juran and Gryna, 2001) la calidad tiene dos componentes interrelacionados: el desempeño del producto que resulta en la satisfacción del consumidor y su propiedad de estar libre de defectos lo cual evita la insatisfacción del consumidor. Para los alimentos, la calidad se divide en dos conceptos: la higiénica (la inocuidad) contiene tres categorías, a saber: ausencia de peligros biológicos, de peligros químicos y la no referida al componente de higiene que incluye las categorías de calidad: sensorial, nutricional, fisiológica (las funciones del alimento efectivas para promover la salud humana) y la requerida para el procesamiento (o uso) (Cuevas, 2008).

La FAO/OMS al respecto indica que “Los términos de inocuidad y calidad de los alimentos a veces son confusos. La distinción entre inocuidad y calidad tiene implicancias para las políticas públicas e influencia la naturaleza y el contenido de los sistemas de control de los alimentos adecuados para satisfacer objetivos nacionales predeterminados”(OMS/FAO, 2019). En la Tabla siguiente, se delimita.

Inocuidad: peligros, crónicos o agudos. Pueden hacer a los alimentos dañinos para el consumidor. No es negociable.	
Calidad: atributos que tienen influencia sobre el valor:	
negativos	Deterioro, contaminación con impurezas, decoloración, olores desagradables
positivos	Origen, color, aroma, textura y método de procesamiento del alimento

La aplicación del concepto de control en su sentido de dominio y dirección de operaciones y procesos con un enfoque preventivo, no es otra cosa que el enfoque sistémico por excelencia para asegurar uno de los componentes más importantes de la calidad de un alimento: su inocuidad. Este es el concepto del sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control –APPCC (*Hazard Analysis Critical Control Point System*, HACCP). Concepto amplio que se basa en la comprensión de los factores que contribuyen al surgimiento de enfermedades transmitidas por alimentos, que incluye aspectos agrícolas, ecológicos y biológicos, así como el procesamiento y manejo alimentario y los aspectos culturales. En este enfoque sistémico particular, se evalúan los peligros en todas las etapas de la producción, cosecha y manejo de las materias primas e ingredientes, procesamiento, distribución, comercialización, preparación y consumo del alimento (en toda la cadena alimentaria).

Sin embargo, la aplicación de este enfoque presenta posibles fallas, las cuales están en que se asume el control como un hecho posible (una vez establecido el control de los puntos críticos de control necesarios), pero sin un control real de los puntos críticos, el APPCC no funcionará con efectividad por mejor intencionado y diseñado que esté, aún con seguimiento adecuado. Las medidas de control deben ser prácticas y factibles, técnica y económicamente.

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 Lineamiento 208 que plantea lo 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” (PCC, 2017). Aspecto éste que se tuvo en cuenta para iniciar la investigación.

La Empresa de Conservas y Vegetales, en los últimos años trabaja en crear las bases para el diseño e implantación de un sistema 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 del 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 22000 (NC-ISO22000, 2005, NC-ISO22000, 2018) o la NC 136:2017 (NC-136, 2007) .

En la provincia de Sancti Spíritus, existen 2 empresas certificadas por la (NC-136, 2007), resultados que son insuficientes debido a la amplia gama de industrias productoras de alimentos y centros de elaboración con que cuenta. El sistema APPCC se encuentra ampliamente difundido en el mundo y permite garantizar la inocuidad de los alimentos mediante la identificación de los peligros y el establecimiento de medidas de prevención, sin depender de los controles sobre el producto final (NC-814, 2011). Su implementación en las empresas contribuye a la disminución de brotes de enfermedades producidas por alimentos y las pérdidas en ganancias y productividad, con lo que se mejora la economía de la empresa y la confianza del consumidor.

El producto pasta de tomate aséptica constituye un producto líder de la empresa de conservas y vegetales sustituyendo importaciones al país. Actualmente, sus producciones están deprimidas tanto en calidad como en cantidad. En el año 2018 se recibió un total de 9000 toneladas de tomate fresco y en el 2019, 7000 toneladas, inferior al 2018. En cuanto a la calidad del producto se presentan las siguientes problemáticas:

- Se carece de un sistema de control de la calidad que permita prevenir el estado de inocuidad del producto.
- Se 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.

En la actualidad se tiene previsto un contrato con la Empresa Mixta “La Estancia” lo que exige implementar el sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control. Los argumentos anteriores constituyen la situación problemática de la investigación.

Problema científico

La UEB de Conservas y Vegetales de Sancti Spíritus, carece de las bases para la aplicación del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control como contribución a la mejora de la inocuidad de la Pasta de Tomate en la Línea Aséptica.

Hipótesis

Si se establecen las bases para la aplicación del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control en la UEB de Conservas y Vegetales de Sancti Spíritus se contribuirá a la mejora de la inocuidad de la Pasta de Tomate en la Línea Aséptica.

Objetivo general

Establecer las bases para la aplicación del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control como contribución a la mejora de la inocuidad de la Pasta de Tomate en la Línea Aséptica de la UEB de Conservas y Vegetales de Sancti Spíritus.

Objetivos específicos

1. Sistematizar los fundamentos teóricos y metodológicos que permitan definir las bases conceptuales relacionadas con la inocuidad de los alimentos y los sistemas de calidad en la industria alimentaria.
2. Desarrollar las bases para el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, partiendo de los requerimientos prioritarios de los clientes en el proceso de la línea aséptica de la Pasta de Tomate, como instrucción para las Buenas Prácticas de Manufactura y los Procedimientos Estándares de Operación.
3. Evaluar la mejora de la inocuidad de la Pasta de Tomate en la Línea Aséptica, lograda con las bases para el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, en la UEB de Conservas y Vegetales de Sancti Spíritus.

Objeto de Estudio

Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control

Campo de Acción

Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control en la UEB de Conservas y Vegetales de Sancti Spíritus

Estructura de la tesis

La presente tesis se estructuró de la forma siguiente: el Capítulo I, que presenta un estudio de la teoría y la práctica, que constituye el marco teórico-referencial de la investigación; el Capítulo II, en el cual se expone el procedimiento para el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control; el Capítulo III, en el que se muestran los principales resultados de la aplicación del procedimiento; las conclusiones y recomendaciones de la investigación, por último la bibliografía y los anexos.

Aporte práctico

Esta investigación tiene como aporte práctico la creación de las bases para la aplicación del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control como contribución a la mejora de la inocuidad de la Pasta de Tomate en la Línea Aséptica de la UEB de Conservas y Vegetales de Sancti Spíritus.

CAPÍTULO 1. MARCO TEÓRICO Y REFERENCIAL

1.1 Introducción

El objetivo del presente capítulo, es realizar un estudio donde se abarcarán los temas teóricos acerca de la calidad y su relación con la inocuidad, así como los aspectos específicos sobre los Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control en la industria de alimentos, los sistemas y normativas vigentes; haciendo énfasis en la producción de pastas de tomate, tanto nacional como internacionalmente. Para ello se cuenta con la siguiente estrategia que facilitará el buen desarrollo de la investigación, la que se muestra en la Figura 1.1.

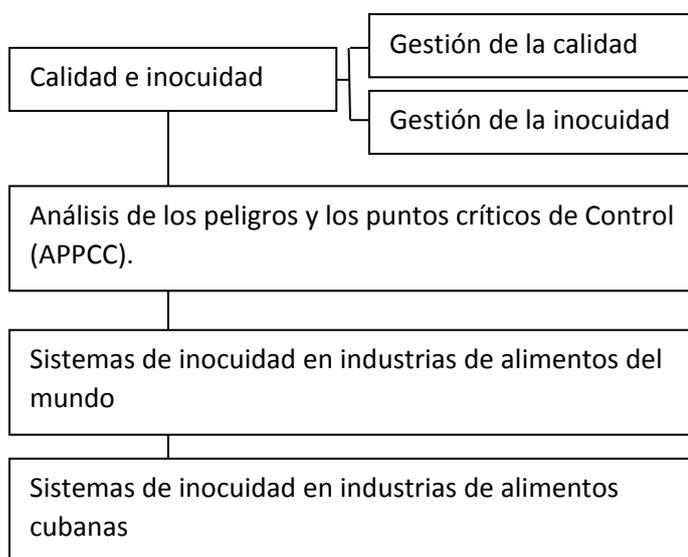


Fig. 1.1: Hilo conductor del marco teórico referencial de la investigación.

1.2 Calidad e inocuidad

Desde hace muchos años la calidad es una actividad que las empresas han encarado en forma metódica, como un mecanismo para mejorar su funcionamiento y proyección en el mercado (Pelayo, 2012).

Muchas empresas han comenzado un proceso de mejora a partir de estándares y sistemas de calidad definidos. Estos estándares y sistemas están basados en la gestión de los procesos y en la aplicación de metodologías para la mejora continua. Estos sistemas de gestión van desde sistemas de calidad tales como la ISO 9000, pasando por sistemas de gestión del medio ambiente (ISO-14000, 2001), así como sistemas de seguridad e higiene en el trabajo y riesgo laboral (CAC, 2003, CIDA E, 1999, PNW 300-S, 2018). También se ha comenzado a trabajar con los distintos actores relacionados a la calidad y su

gestión, tales como los inversionistas, los clientes, el personal, los proveedores y la sociedad en su conjunto.

Las empresas han encontrado en la gestión de la calidad una manera de mejorar sus productos, los servicios asociados al mismo, los costos de producción, la planificación estratégica y la satisfacción de los clientes internos y externos.

- Concepto de calidad.

Calidad: Es un arte, todo el mundo habla de ella pero cada quien tiene sus propios criterios.

La calidad, proviene de la etimología latín *aqualitas*, que significa cualidad, manera de ser, propiedad de las cosas. A partir de esta raíz, muchos autores han desarrollado y caracterizado este concepto; por ejemplo, para algunos la calidad es una filosofía, otros la definen como una técnica y algunos más la asocian a una forma de vida y de pensamiento.

El concepto calidad se ha modificado con el tiempo y con base en el enfoque desde el cual se analiza y al alcance que se desea, pero se ha podido clasificar en tres grandes grupos: Calidad como conformidad, Calidad como diferenciación y Calidad como fin (Sámano Castillo, 2000).

Sin embargo, si se leen distintos textos se verá, que si bien conceptualmente la idea se mantiene, la definición varía. Diferentes autores han citado esta definición, entre ellos se pueden relacionar:

(Juran and Gryna, 2001) la definen como el conjunto de características de un producto que satisface las necesidades de los clientes y en consecuencia hacen satisfactorio el producto. También mencionan que calidad es esencialmente no tener deficiencias.

Por otra parte, de acuerdo a la Norma (ISO-9000, 2000), la calidad se define como “el grado en que un conjunto de características inherentes a un objeto cumple con los requisitos”.

Ishikawa (1989) estima que el término además incluye, calidad del trabajo, calidad del servicio, calidad de la información, calidad del proceso, calidad de la división, calidad de las personas, incluyendo a los trabajadores, ingenieros, gerentes y ejecutivos, calidad del sistema, calidad de la empresa, calidad de los objetivos. El enfoque básico es controlar la calidad en todas sus manifestaciones.

En términos reales y concretos la calidad para la supervivencia y crecimiento de las organizaciones proporciona en primer lugar ventajas competitivas como la diferenciación de un producto o servicio desde su diseño, producción, costo, distribución, comercialización; ya que al mejorar la calidad del desarrollo, diseño y manufactura de un producto, la productividad aumentará.

La norma internacional (NC-ISO22000, 2005) la define como el comportamiento, actitudes, actividades y procesos para proporcionar valor mediante el cumplimiento de las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas pertinentes.

En general, la calidad es un factor que define la aceptación y permanencia de un producto en determinado mercado. Aparece como una condición necesaria para alcanzar el éxito en las organizaciones. Es una herramienta básica para una propiedad inherente de cualquier cosa, que permite que la misma sea comparada con otra de su misma especie.

Se puede aceptar por definición universal, el conjunto de características de un producto que influyen en su aceptabilidad por parte de los consumidores, en tanto que calidad de un alimento es el conjunto de características del mismo que son requeridas por los consumidores, explícita o implícitamente.

La calidad se impone mediante la planificación, el control y la mejora de procesos con el fin de alcanzar y mantener la satisfacción del consumidor final. Estos tres pasos son definidos por (Juran and Gryna, 2001). Según los autores, esta concepción permite que la directiva de la empresa entienda mejor los conceptos para facilitar la incorporación del término calidad en sus actividades, siendo el control de la calidad el que determina realmente el fin último, que es satisfacer al cliente.

El control de la calidad se define como un proceso universal de gestión para dirigir las operaciones, de forma que proporcionen estabilidad, para prevenir cambios adversos y mantener el *status quo*. Se mide la calidad real de un resultado, se compara con los objetivos de la calidad y se actúa sobre la diferencia.

Entre los parámetros fundamentales de calidad se encuentra uno de gran importancia para la industria de alimentos y es la inocuidad, el cual implica la ausencia de contaminantes, adulterantes, toxinas y cualquier otra sustancia

que pueda hacer nocivo el alimento para la salud, o bien unos niveles inocuos o aceptables de los mismos (Haschimoto Pacheco, 2007).

A partir de las crisis alimentarias que han ido apareciendo en los últimos años, los consumidores se han vuelto más exigentes y para garantizarles la seguridad de sus alimentos han ido surgiendo normas de carácter voluntario, además de normativas legales. Dentro de las normas voluntarias, la más destacable es la norma (NC-ISO22000, 2018).

- Concepto de inocuidad

Según el diccionario de la Real Academia Española la palabra “inocuidad” se refiere a la “calidad de inocuo”, lo cual refiere como “que no hace daño”. Esta palabra está formada con el sufijo -dad sobre la palabra latina innocūus, que significa “que no hace daño”.

No existe diferencia significativa con el concepto de inocuidad encontrado en otras literaturas.

De acuerdo a (NC-ISO22000, 2018), la inocuidad está relacionada con la presencia de peligros asociados a los alimentos en el momento de su consumo (ingesta por el consumidor). Los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos pueden ocurrir en cualquier etapa de la cadena alimentaria, por lo tanto es necesario el control adecuado a lo largo de toda la cadena. La inocuidad de los alimentos se asegura mediante el esfuerzo combinado de todos los actores del proceso productivo.

Según (Meneses Linares, 2017) la inocuidad de los alimentos puede definirse como el conjunto de las condiciones y medidas necesarias durante la producción, elaboración, almacenamiento, distribución y preparación de los alimentos para asegurar que, una vez ingeridos, estos no representen un riesgo apreciable para la salud. Un alimento inocuo es la garantía de que no causará daño al consumidor cuando el mismo sea preparado o ingerido, de acuerdo con los requisitos higiénico-sanitarios.

La inocuidad es un proceso que asegura la calidad en la producción y elaboración de los productos alimentarios, además, garantiza la obtención de alimentos sanos, nutritivos y libres de peligros para el consumo de la población, lo cual implica la adopción de metodologías que permitan, identificar y evaluar los potenciales peligros de contaminación en el lugar que se producen o se

consumen, así como la posibilidad de medir el impacto que una enfermedad transmitida por un alimento contaminado, puede causar a la salud humana.

1.2.1 Gestión de la calidad

Según la Norma Cubana (ISO-9000, 2000) la gestión de la calidad comprende actividades coordinadas para gestionar y controlar una organización en lo relativo a la calidad.

El sistema de la calidad está conformado por todos aquellos documentos que dicen cómo hay que hacer las cosas en una empresa, quién debe hacerlas, quién es el responsable y qué registros de los resultados se están obteniendo. Deben ser documentos realistas que, en principio, establezcan clara y brevemente cada operación, más atentos a describir cómo se hace que como se controla. Se concluye que gestión de Calidad son actividades orientadas a controlar una empresa en lo que se refiere a la calidad.

Es una estrategia de gestión de la calidad orientada a toda la organización de las empresas y sus clientes, teniendo como eje director la mejora continua.

El proceso de mejora continua consiste en un método creado para lograr satisfacer al cliente, lo cual se logra por medio de la aplicación de diversas estrategias, el primer paso para iniciar este proceso consiste en realizar un escaneo previo de la situación. Luego posterior a ello cuadrar una reunión con todos los empleados, más tarde comenzar con la proposición de ideas y posteriormente con la ejecución del plan (Tolosa, 2017).

Se busca lograr la eficiencia, la excelencia y sobre todo lograr la satisfacción del cliente, todo esto se logra con un proceso minucioso de evaluación, para posteriormente aplicar los planes que llevaran a cumplir los objetivos trazados. Las organizaciones a veces pueden ser fundaciones sin fines de lucro o unidas por cualquier causa, hasta se podría hablar de una asociación de vecinos. No es necesario que sea una empresa para utilizar la mejora continua, lo que se debe tener en cuenta es que tengan una meta u objetivo en conjunto, para utilizar el proceso de mejora continua se debe trabajar en equipo y en sincronía (Ramírez and Álvaro, 2017).

El plan de mejora continua se trata de una estrategia utilizada por las empresas que buscan la excelencia, este proceso está enfocado en mejorar la atención al cliente, se logra por medio de la aplicación de nuevas ideas en la empresa.

Todas las actividades se aplican para incrementar la organización dentro de la empresa y lograr los objetivos trazados.

Para el desarrollo de estos sistemas de gestión de la calidad existen numerosas herramientas de aplicación, seguimiento y evaluación de resultados en las áreas y temas a considerar. Se puede señalar dentro de las más utilizadas el Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE), diagramas de flujo, diagrama de causa efecto, diagrama de Pareto, tormenta de ideas, matriz de prioridades y la selección ponderada.

1.2.2 Gestión de la Inocuidad

Se entiende por gestión el conjunto de actividades coordinadas con el fin de lograr un determinado objetivo y por gestión de la inocuidad, estas propias actividades con la finalidad de obtener un alimento seguro. Para lograr este fin existen varias normativas legales las cuales se citan a continuación.

- NC ISO 22000: 2018 Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

Esta norma especifica los requisitos para un sistema de gestión de seguridad o inocuidad de los alimentos, donde la organización en la cadena alimentaria necesita demostrar su capacidad para controlar los peligros de inocuidad de alimentos para asegurar que el alimento es inocuo al momento del consumo humano. Su objetivo es demostrar y proporcionar evidencias de la capacidad para identificar y controlar peligros, relacionados con la inocuidad de los alimentos, cumplir con los requisitos reglamentarios y evitar sanciones de las autoridades y clientes.

Entre sus componentes fundamentales se encuentran las Buenas Prácticas de Producción, Higiene y Saneamiento (BPHYS), requisitos para un Sistema de Gestión y el sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC).

- ISO 22000:2005:

Entre los beneficios que proporciona la implantación de la norma ISO 22000:2005 se tienen los siguientes:

- Reducción de costos e incremento de la productividad
- Se evitan sanciones y deterioro de la imagen.
- Se tiene acceso a nuevos mercados.
- Reconocimiento como proveedor confiable

- Mejora el prestigio de la empresa con utilidades incrementadas

Es aplicable a todas las organizaciones, independientemente de su tamaño, que estén involucradas en algún aspecto de la cadena alimentaria, y deseen implementar un sistema que consistentemente proporcione productos inocuos. Esto significa que el cumplimiento de los requerimientos de la (NC-ISO22000, 2005) puede lograrse por medio de la aplicación de recursos internos o externos. La norma especifica los requerimientos para asegurar que la organización sea capaz de:

- Planear, implementar, operar, mantener y actualizar un sistema de gestión de inocuidad de alimentos destinado a proporcionar productos que, de acuerdo al uso intencionado sean inocuos para el consumidor.
- Demostrar conformidad con los requisitos legales y reglamentos aplicables en materia de inocuidad de alimentos.
- Evaluar y valorar los requisitos del cliente y demostrar conformidad con los mismos en relación con la inocuidad para mejorar su satisfacción.
- Comunicar de manera efectiva los problemas de inocuidad a los proveedores, clientes y partes interesadas relevantes en la cadena alimentaria.
- Asegurar que la organización es conforme a su política de inocuidad alimentaria establecida.

Demostrar tal conformidad a las partes interesadas y buscar la certificación de su sistema de gestión de inocuidad alimentaria por una organización externa, o hacer una autoevaluación o auto declaración sobre su conformidad con la norma.

En la actualidad la inocuidad de los alimentos ha venido jugando un papel importante, por lo que se han perfeccionado los sistemas que garanticen el mismo. El Codex Alimentarius, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación (FAO, por sus siglas en inglés) se han dedicado al estudio en la implementación de sistemas como el Análisis de Peligro y Puntos Críticos de control (APPCC), el cual tiene como propósito prevenir o reducir los riesgos a que están expuestos los alimentos, y que de manera factible reduzcan a niveles mínimos los riesgos que puedan ocasionar a la salud (Mosquera Arango, 2017).

Las empresas del sector alimentario están impulsando la implantación de Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos (SGIA). Dentro de los requisitos del mismo se encuentran los siguientes:

- a) planificar, implementar, operar, mantener y actualizar un SGIA que proporcione productos y servicios que sean inocuos, de acuerdo con su uso previsto;
- b) demostrar cumplimiento con los requisitos legales y reglamentarios de inocuidad de los alimentos aplicables;
- c) valorar y evaluar los requisitos de inocuidad alimentaria mutuamente acordados con los clientes y demostrar su conformidad con ellos;
- d) comunicar eficazmente los temas de inocuidad de los alimentos a las partes interesadas dentro de la cadena alimentaria;
- e) asegurar que la organización cumpla con su política de inocuidad de los alimentos establecida;
- f) demostrar conformidad con las partes interesadas pertinentes;
- g) buscar la certificación o registro de su SGIA por una organización externa, o realizar una autoevaluación o declaración de sí misma de la conformidad con este documento.

Las organizaciones que están directa o indirectamente involucradas incluyen a productores de alimento para animales productores de alimentos, productores de alimentos para animales, cosechadores de plantas y animales silvestres, agricultores, productores de ingredientes, fabricantes de alimentos, minoristas, y organizaciones que proporcionan servicios de alimentos, servicios de catering, servicios de limpieza y desinfección, servicios de transporte, almacenamiento y distribución, proveedores de equipamiento, limpieza y desinfectantes, materiales de embalaje y otros materiales en contacto con alimentos (NC-ISO22000, 2018).

Por otra parte, el sistema de Análisis de Peligro y Puntos Críticos de Control (APPCC, por sus siglas en español) garantiza la inocuidad de los alimentos, es por eso que las normas (NC-ISO22000, 2005), (Raharjo, 2007) y la (NC-136, 2007), se relacionan con la inocuidad de los alimentos, lo que trae consigo una garantía para los consumidores y los productores, reduciendo los riesgos para producir y vender los productos.

1.3 Análisis de los Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC).

En la década de 1960, la compañía Pillsbury junto a la Agencia Nacional Aeroespacial de los EE.UU (NASA, por sus siglas en inglés), en la búsqueda de un sistema más eficiente de calidad, comenzaron a modificar el programa de cero defectos de la NASA y los cambios se resumieron en tres grandes grupos: controlar la materia prima, controlar el proceso y controlar el ambiente de producción.

En el año 1971 el sistema APPCC fue presentado por primera vez en la Conferencia Nacional de Protección de los Alimentos en Estados Unidos. A partir de allí, la FDA (por sus siglas en inglés: Food and Drug Administration) comenzó a utilizar el mismo como marco para establecer las regulaciones que prevengan enfermedades.

Años después, en 1980 el Centro de Desarrollo del Ejército de los Estados Unidos y las agencias regulatorias solicitaron a la Academia Nacional de las Ciencias que formaran un comité con el fin de especificar los principios básicos generales aplicables al control de calidad de los alimentos. Cinco años más tarde esta academia hizo la recomendación de aplicar los principios de APPCC en los programas de seguridad de alimentos.

Al considerarse el sistema APPCC como requisito para la industria alimentaria en las regulaciones de los Estados Unidos, se ha originado la adopción mundial del mismo, debido a las siguientes razones:

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

De esta forma surge el APPCC, el cual se ha recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS), debido a su gran eficacia en garantizar la calidad sanitaria de los alimentos.

Para que la aplicación del sistema de APPCC dé buenos resultados, es necesario que tanto la dirección como el personal se comprometan y participen plenamente. También se requiere un enfoque multidisciplinario en el cual se deberá incluir, cuando proceda, a expertos agrónomos, veterinarios, personal

de producción, microbiólogos, especialistas en medicina y salud pública, tecnólogos de los alimentos, expertos en salud ambiental, químicos e ingenieros, según el estudio de que se trate. La aplicación del sistema de APPCC es compatible con la aplicación de sistemas de gestión de calidad, como la norma (ISO-9000, 2000), y es el método utilizado de preferencia para controlar la inocuidad de los alimentos en el marco de tales sistemas.

1.3.1 Beneficios de la implementación del sistema APPCC.

El beneficio fundamental es vender alimentos seguros reduciendo los riesgos en las enfermedades transmitidas por los alimentos, poniendo énfasis en la prevención y no únicamente en el análisis e inspección de los productos finales. A continuación se citan otros beneficios adicionales:

- Permite la optimización de los recursos y la determinación de los posibles riesgos o peligros, con el fin de establecer las medidas preventivas más adecuadas.
- Es fácilmente adaptable a cualquier procedimiento de elaboración, así como a cualquier cambio que afecte a los equipos implicados.
- Garantiza la salubridad o inocuidad de los alimentos, fomentando los intercambios comerciales.
- Minimiza en la empresa: desperdicios, devoluciones y demandas legales.
- Aumenta la confianza de los consumidores.
- Incrementa los tiempos de caducidad, utilidades y la efectividad de las inspecciones y el monitoreo.
- Cambia el prestigio de la empresa ante la sociedad consumidora.
- Proporciona una base para la defensa contra litigios y puede suponer una reducción en los costos de los seguros.

El personal y los propietarios de las empresas adquieren confianza y están mejor preparados para un debate fundamentado sobre las medidas de inocuidad de los alimentos con inspectores, auditores de terceras partes, consultores, asociados comerciales, consumidores y demás interesados.

1.3.2 Prerrequisitos para la implementación de un Sistema APPCC.

Para que el plan APPCC sea eficiente y constituya un sistema, es necesario la implantación de diversos planes, definidos cada uno de ellos por un objetivo, una descripción (qué, cómo, quién, y cuándo) y unos registros, que la persona

designada por la gerencia y el equipo APPCC complementarán (NC-143, 2010). La implantación previa de esos planes resulta imprescindible para el posterior desarrollo del APPCC; estas condiciones previas y básicas son denominadas requisitos previos o prerrequisitos. Estos deben encontrarse efectivamente implementados en cada establecimiento y son:

1. Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM): constituyen el fundamento sanitario bajo el cual toda empresa relacionada con el procesamiento y manejo de alimentos debe operar, asegurando que hasta la más sencilla de las operaciones a lo largo del proceso de manufactura se realiza bajo condiciones que contribuyen al objetivo último de calidad, higiene y seguridad del producto.
2. Procedimientos Estándares de Operación Sanitaria (PEOS): procedimientos documentados que describen las tareas de saneamiento. Se aplican antes, durante y después de las operaciones de elaboración.

En ambos prerrequisitos se incluyen:

- Construcción y disposición de las edificaciones a ellas asociados.
- Disposición de las instalaciones, incluyendo los locales de trabajo y las áreas de los empleados.
- Fuentes de suministros, aire, agua, electricidad y otros servicios.
- Servicios auxiliares, incluyendo la disposición final de desechos y aguas residuales.
- Idoneidad del equipamiento y su accesibilidad con fines de limpieza, mantenimiento periódico y mantenimiento preventivo.
- Gestión de los materiales comprados.
- Medidas para prevenir la contaminación cruzada.
- Limpieza y saneamiento.
- Control de vectores.
- Higiene personal.
- Reprocesamiento.
- Procedimientos para retirar el producto del mercado.
- Almacenamiento.
- Información del producto y concientización del consumidor.

Es muy importante, además, el desarrollo de una secuencia de pasos para dar respuestas a las inquietudes y problemáticas de los clientes directos e indirectos dentro de la cadena alimentaria. Para ello se realiza una identificación de los problemas y se le otorga prioridades a los requerimientos de los clientes con el fin de proponer oportunidades de mejoras, aplicando la metodología Despliegue de la Función Calidad (QFD, por sus siglas en inglés). A partir de los resultados se aplica la secuencia lógica del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control de la (NC-136, 2007), dando respuesta a la seguridad e inocuidad alimentaria, con la introducción de nuevos elementos, evaluando además la eficacia de los procesos de gestión de la empresa, en función de satisfacer las necesidades del cliente.

1.3.3 Requerimientos Prioritarios de los Clientes.

La determinación de los requerimientos Prioritarios de los Clientes y su ponderación permite a la empresa establecer prioridades dirigidas a la mejora del proceso. Para ello se utiliza la herramienta del Despliegue de la Función Calidad.

Según (Gómez Avilés et al., 2018) la herramienta del Despliegue de la Función Calidad es un método de diseño de productos y servicios, que se desarrolla a partir de la información que ofrecen los clientes, según sus necesidades, las cuales se traducen, en pasos sucesivos, a características de diseño y operación, para satisfacer las demandas y expectativas del mercado actual y potencial.

De acuerdo a (Raharjo, 2007), la metodología QFD es una manera muy potente de escuchar mejor la voz del cliente (VoC), tanto en las industrias de fabricación, como en las empresas de servicios, siendo una de las metodologías más utilizadas en la implantación de la cultura de la calidad total, principalmente en procesos industriales.

(Espitia Pena, 2015) afirma que QFD es una técnica de gestión de calidad que identifica las necesidades que se deben satisfacer, de acuerdo con requisitos exigidos por un cliente en cualquier tipo de organización, ya que es flexible y adaptable al diseño que se desea.

El Despliegue de la Función de Calidad (QFD) fue concebido en Japón en la década de los años 60. El QFD propende por convertir los requerimientos del cliente en especificaciones técnicas del objeto que va a ser diseñado.

(Fontalvo Herrera, 2009) afirma que el planteamiento del QFD es captar las necesidades del cliente y transformarlas en productos que los clientes esperan, centrándose en las operaciones de diseño y desarrollo del producto, es decir, que exista una correspondencia entre lo que el cliente espera y lo que hay que producir para generar mayor competencia dentro del mercado.

A lo largo de la historia, QFD ha sido aplicada en diferentes tipos de organizaciones con resultados de éxito, lo que permite darle un reconocimiento importante en cuanto a los aspectos y producto. Ha ido expandiendo su implementación, no solo en la industria y los servicios, sino también en el sector educativo.

1.3.4 Principios del Sistema APPCC.

Para el diseño e implementación del sistema APPCC, se requiere seguir los siete principios que se muestran en la tabla 1.1 (NC-136, 2007).

Tabla 1.1. Principios del sistema APPCC.

Principio	Descripción
1	Realizar un análisis de peligros.
2	Determinar los puntos críticos de control (PCC)
3	Establecer un límite o límites críticos.
4	Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC.
5	Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.
6	Establecer procedimientos de comprobación o verificación para confirmar que el Sistema de APPCC funciona eficazmente.
7	Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

1.3.5 Directrices para la aplicación del sistema APPCC.

Antes de aplicar el sistema de APPCC a cualquier sector de la cadena alimentaria, el sector deberá estar funcionando de acuerdo con los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex, los Códigos de Prácticas del Codex pertinentes y la legislación correspondiente en materia de inocuidad de

los alimentos. El empeño por parte de la dirección es necesario para la aplicación de un sistema de APPCC eficaz.

Cuando se identifiquen y analicen los peligros y se efectúen las operaciones consecuentes para elaborar y aplicar sistemas de APPCC, deberán tenerse en cuenta las repercusiones de las materias primas, los ingredientes, las prácticas de fabricación de alimentos, la función de los procesos de fabricación en el control de los peligros, el probable uso final del producto, las categorías de consumidores afectadas y las pruebas epidemiológicas relativas a la inocuidad de los alimentos.

La finalidad del sistema de APPCC es lograr que el control se centre en los PCC. En el caso de que se identifique un peligro que debe controlarse pero no se encuentre ningún PCC, deberá considerarse la posibilidad de formular de nuevo la operación. El sistema de APPCC deberá aplicarse por separado a cada operación concreta. Puede darse el caso de que los PCC identificados en un determinado ejemplo en algún código de prácticas de higiene del Codex no sean los únicos identificados para una aplicación concreta, o que sean de naturaleza diferente.

Cuando se introduzca alguna modificación en el producto, el proceso o en cualquier fase, será necesario examinar la aplicación del sistema de APPCC y realizar los cambios oportunos. Es importante que el sistema de APPCC se aplique de modo flexible, teniendo en cuenta el carácter y la amplitud de la operación.

1.3.6 Pasos para la aplicación del sistema APPCC.

La aplicación de los principios consiste en los siguientes pasos, identificados como la secuencia lógica para la aplicación del sistema de APPCC. En la figura 1.1 se muestra esta secuencia.

1. Formación de un equipo de APPCC. La empresa alimentaria debe asegurarse que dispone de los conocimientos y competencias técnicas adecuadas para sus productos, en especial la producción de conservas de tomates, que le permitan aportar elementos para el desarrollo del mismo, a fin de formular un plan de APPCC eficaz. Se recomienda que esté integrado por tecnólogos, especialista de calidad, personal de mantenimiento y operarios conocedores de la industria. Es necesaria además la selección de un líder de equipo, dando respuesta así al requisito 7.2.1 de la NC 136: 2017. Este

personal debe tener además conocimientos sobre inocuidad alimentaria e identificación de peligros. Es necesario tener un equipo, pues el gerenciamiento de la inocuidad incorpora aspectos toxicológicos, microbiológicos, epidemiológicos, entre otros. La capacitación del personal que participa en la cadena alimentaria y los servicios de alimentación colectiva constituyen elementos esenciales para una aplicación eficaz del sistema APPCC. El evaluador puede seleccionar un panel de expertos a partir del banco de especialistas de la fábrica así como de la empresa.

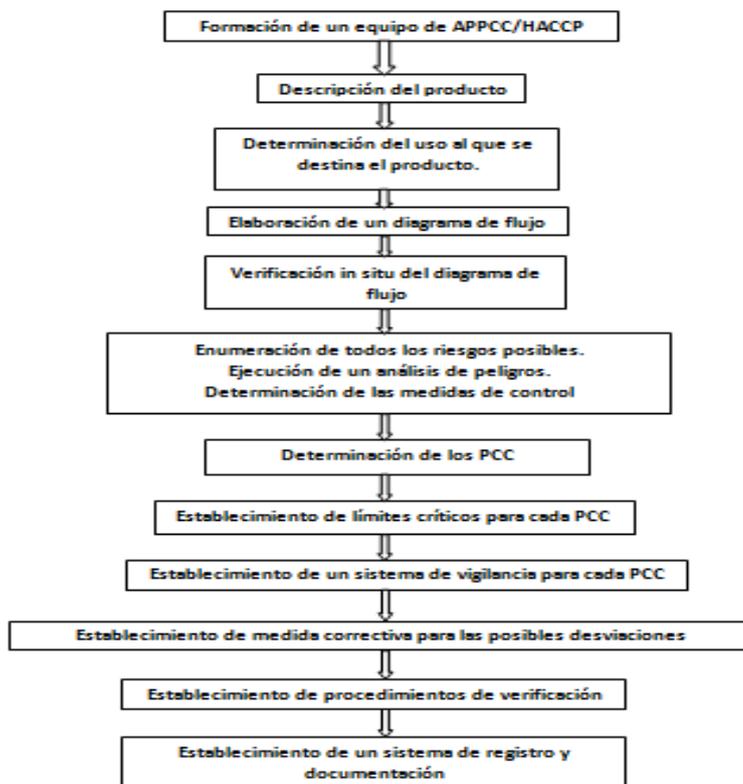


Figura 1.1. Procedimiento para aplicar el APPCC en el proceso de la Pasta de Tomate Aséptica. Fuente: NC 136:2017.

2. Descripción del producto. Debe formularse una descripción completa del producto, que incluya información pertinente a la inocuidad, envasado, duración, condiciones de almacenamiento, sistema de distribución y su uso final, especificando los detalles del sistema de producto, una descripción del alimento, ingredientes y métodos de procesamiento. Se deben incluir informaciones para la inocuidad, tales como características físicas, químicas y microbiológicas, tipo de embalaje, condiciones de almacenaje, métodos de distribución, así como todos los probables consumidores. Se deben

especificar además los tratamientos para conservar la inocuidad del producto, tales como selección, lavado, desinfección y cocción.

3. Determinación del uso previsto del producto. El uso al que ha de destinarse debe basarse en los usos del producto previstos por el usuario o consumidor final. En determinados casos, como en la alimentación en instituciones, hay que tener en cuenta si se trata de grupos vulnerables de la población.

4. Elaboración de un diagrama de flujo. El equipo de APPCC debe construir un diagrama de flujo. Este ha de abarcar todas las fases de las operaciones relativas a un producto determinado, mostradas de forma simple, con una descripción simple y clara del proceso. Se puede utilizar el mismo diagrama para varios productos si su fabricación comporta fases de elaboración similares. Al aplicar el sistema de APPCC a una operación determinada, debe tenerse en cuenta las fases anteriores y posteriores a dicha operación.

La exactitud del diagrama de flujo permite conducir el ciclo de vida y el análisis de riesgos relacionado con la inocuidad, definiendo entradas y salidas de los procesos.

5. Confirmación in situ del diagrama de flujo. Debe adoptarse medidas para confirmar la correspondencia entre el diagrama de flujo y la operación de elaboración en todas sus etapas y momentos para modificarlo si procede.

Este diagrama debe ser verificado para analizar la correspondencia entre el diagrama y las operaciones de elaboración de los alimentos, considerando todas sus etapas, características de los productos obtenidos en cada una de ellas, así como modificarlo si procede, con una actualización periódica del mismo. Todo este proceso debe ser realizado por un personal técnico especializado con un amplio dominio del proceso de elaboración e inocuidad del alimento de que se trate, prefiriéndose generalmente que sea liderado por el Director de Producción o Tecnólogo.

6. Enumeración de todos los posibles peligros relacionados con cada fase, ejecución de un análisis de peligro y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados. (Véase principio 1). El equipo de APPCC debe enumerar todos los posibles peligros ocurridos en cada fase que puede razonablemente preverse, desde la producción primaria, elaboración, fabricación y distribución hasta el punto de consumo.

7. Determinación de los puntos críticos de control (véase el principio 2). Es posible que haya más de un PCC al que se aplican medidas de control para hacer frente a un peligro específico. La determinación de un PCC en el Sistema de APPCC se puede facilitar con la aplicación de un árbol de decisiones propuesto por el Codex Alimentarius.
8. Establecimiento de límites críticos para cada PCC (Véase principio 3). Para cada punto crítico de control, deben especificarse, validarse y establecerse los límites críticos. En determinados casos, para una determinada fase, se elabora más de un límite crítico. Entre los criterios aplicados suelen figurar las mediciones de temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH y cloro disponible, así como parámetros sensoriales como el aspecto y la textura.
9. Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC (Véase principio 4). La vigilancia es la medición u observación programada de un PCC en relación con sus límites críticos. Mediante los procedimientos de vigilancia deberá detectarse la pérdida de control en el PCC. Además, lo ideal es que la vigilancia proporcione esta información a tiempo para hacer correcciones que permitan asegurar el control del proceso e impedir que se infrinjan los límites críticos.
10. Establecimiento de medidas correctivas (Véase principio 5). Con el fin de hacer frente a las desviaciones que puedan producirse, deben formularse medidas correctivas específicas para cada PCC del sistema de ACCPP. Estas deben asegurar que el PCC vuelva a estar controlado. Las medidas adoptadas deben incluir también un sistema adecuado de eliminación del producto afectado. Los procedimientos relativos a las desviaciones y a la eliminación de los productos deben documentarse en los registros de APPCC.
11. Establecimiento de procedimientos de comprobación o verificación (Véase principio 6). Deben establecerse procedimientos de comprobación o verificación. Para determinar si el sistema de APPCC funciona eficazmente, pueden utilizarse métodos, procedimientos y ensayos de comprobación y verificación, incluidos el muestreo aleatorio y el análisis. La frecuencia de las comprobaciones debe ser suficiente para confirmar que el Sistema de APPCC está funcionando eficazmente.
12. Establecimiento de un sistema de documentación o registro (véase principio 7) Para aplicar un sistema de APPCC es fundamental que se apliquen

prácticas de registro eficaces y precisas. Deben documentarse los procedimientos y los sistemas de documentación y registro deberán ajustarse a la naturaleza y magnitud de la operación en cuestión y ser suficientes para ayudar a las empresas a comprobar que se realizan y mantienen los controles de APPCC.

1.4 El sistema APPCC en el contexto internacional.

En la actualidad existe un amplio reconocimiento sobre los beneficios de la aplicación del sistema APPCC desde una perspectiva de seguridad alimentaria. Aunque fue introducido hace más de 30 años en Estados Unidos, su implantación a nivel internacional tuvo lugar realmente en los años 90, gracias a los esfuerzos de la Comisión del *Codex Alimentarius* (CAC, 1997). La aplicación y exigencia del sistema APPCC en la Unión Europea y en Estados Unidos, además de los cambios en sus propios mercados nacionales, ha arrastrado a muchos países exportadores a implantarlo.

El reconocimiento e impulso de diversos organismos internacionales como la Comisión del *Codex Alimentarius*, responsable del programa de normas alimentarias de la FAO y la OMS, y su influencia a nivel mundial sobre la protección de la salud de los consumidores, generalización de prácticas comerciales justas y coordinación de normas sanitarias sobre alimentos, influye de forma notable en los gobiernos de los Estados, sector empresarial, consumidores y otras partes interesadas. Sin embargo, en los distintos países y entornos geográficos, en función de sus circunstancias y sensibilidades, se han ido adoptando diversas estrategias de implantación del sistema APPCC, desde la obligación legal hasta un enfoque voluntario (Celaya Carrillo, 2004).

A mediados de los años 90 comenzó a desarrollarse en los Estados Unidos una estrategia de aplicación del sistema APPCC de carácter obligatorio. En Canadá el *Agriculture and Agri-Food Canada* (AAFC), desarrolló un programa de promoción de la seguridad alimentaria para impulsar la aplicación del sistema APPCC en todos los establecimientos alimentarios, como por ejemplo los productos de origen animal. El programa estableció los siguientes requerimientos:

- Las empresas alimentarias son responsables de desarrollar sus sistemas APPCC.

- El AAFC evalúa los planes APPCC de las empresas y facilita asistencia a tal efecto.
- Las empresas alimentarias son responsables de identificar los PCC, proceder a su control, vigilancia, adopción de acciones correctoras y registro de resultados.
- El AAFC verifica la implantación del sistema APPCC y toma muestras para disponer de evidencias de su eficacia.

La aplicación del sistema APPCC en los países en desarrollo sigue en términos generales una evolución lenta, irregular y con muchas dificultades, resultado de las limitaciones a las que se ven sometidos. Sin embargo, existe una progresiva concienciación y necesidad en las empresas alimentarias de estos países respecto de la seguridad alimentaria y del sistema APPCC, que les impulsa a mejorar sus sistemas de seguridad alimentaria (Celaya Carrillo, 2004).

Estas limitaciones son numerosas, al añadir a las dificultades inherentes de la implantación del sistema APPCC otras de origen externo derivadas de problemas como inadecuadas infraestructuras, recursos económicos, formación y concienciación, legislación inadecuada, acceso a información relevante y a mercados rentables. Las experiencias emprendidas en algunos países en desarrollo confirman esta problemática, común en muchos aspectos aunque influida por variables como el grado de desarrollo industrial, importancia económica de la exportación de alimentos, condicionantes socioculturales, prioridades de los gobiernos nacionales y sectores empresariales.

Desde el año 1998 el incremento en la aplicación, se cifra en un 100% para las grandes empresas, un 70% para las medianas y un 40% para las pequeñas, en países pioneros como Italia, Australia y Tailandia; en otros países ha tenido un avance, dependiendo de su nivel de desarrollo, exportaciones, importaciones, consumidores y alianzas entre el gobierno y empresarios.

1.5 El sistema APPCC en el contexto nacional

En Cuba la industria alimenticia ha venido trabajando con políticas y metodologías que están enmarcadas a cumplir con lo establecido en la publicación de la Norma ISO 22000:2005 (NC-ISO22000, 2005). Esta norma especifica los requisitos que debe tener un sistema de gestión de inocuidad

alimentaria, lo que le demuestra a las organizaciones que cumplen con el mismo, tener un prestigio en el mercado a la hora de consumir sus producciones.

Las empresas cubanas están encaminadas a la producción de alimentos seguros, en lo que se refiere a inocuidad, dando pasos en esa dirección para alcanzar en el mundo un protagonismo en el sistema de inocuidad.

La UEB de Conserva de vegetales de Santi Spíritus fue fundada el 27 Mayo del 1972 por resolución del ministro perteneciente A la Empresa Nacional de Conserva que se creó en igual fecha y se dedica a la elaboración de diferentes productos destinado al consumo humano sumándose a las instituciones que trabajan para la sustitución de importaciones en la que se trabaja, con las pulpas para la fabricación de puré de fruta, ajo, cebolla y tomate. Está enclavada en la zona industrial carretera a zaza Km. 1 Sancti Spiritus con número de fax 328455, correo electrónico admin@conss.co.cu., presta servicios a la Empresa Mixta, La Estancia cuenta con dos laboratorios competentes y con 278 trabajadores recogido bajo este sistema.

El sector de la industria alimentaria es uno de los sectores más importantes de la economía cubana por su dimensión, así como por la importancia social que representa, y su estructura institucional está encabezada por el Ministerio de la Industria Alimenticia, el cual fue constituido en 1965. A nivel de fábricas, empresas y grupos empresariales, existe personal técnico responsable de la atención y control de la actividad de Aseguramiento de la Calidad.

Por otra parte, en los lineamientos (PCC, 2017), específicamente (208) para la política económica y social del país se presta especial atención a esta temática tanto en la esfera de los servicios (lineamiento 313, referido a la protección al consumidor), como en la esfera productiva de acuerdo a los lineamientos 183 y 208, referidos a la calidad de los productos ofertados y a sistemas de gestión que garanticen la inocuidad de los mismos, respectivamente

En Cuba se ha avanzado 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 este sentido, en los últimos años se ha intentado diseñar e implantar sistemas modernos de aseguramiento de la calidad 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 Oficina Nacional de Inspección Territorial (ONIET), perteneciente al Ministerio de la Industria Alimenticia (MINAL) y la Organización de Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI), intentan incrementar la competitividad en el procesamiento y seguridad de los alimentos brindando para esto asistencia específica en diversas áreas técnicas, gerenciales y de medio ambiente en los sub - sectores seleccionados.

Hoy en día el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) es la metodología más utilizada para garantizar la inocuidad de los alimentos en el mundo y existen ya productos cubanos que se elaboran bajo sus exigencias, tales como: los rones elaborados por la corporación Cuba Ron S. A., langosta y camarones en la industria pesquera, quienes fueron los primeros en el país en la implementación de la metodología, debido a las exigencias del mercado.

En la actualidad están certificadas las empresas: Ronera Central, Ronera Cárdenas, Ronera Santa Cruz del Norte, Destilerías de Santa Cruz del Norte y Villa Clara, Cuba Ron S. A, Fábrica de mayonesa “La Purísima”, Embotelladora de Agua y Refrescos “Ciego Montero”, Embotelladora de Rones de la Empresa de Bebidas y Refresco Villa Clara, Fábrica de hamburguesas en Ciego de Ávila, empresa Mixta Papas & Company en Sancti Spíritus, Molinos de Trigo Turcios Lima, Molinos de Trigo Cienfuegos y Asociación Cervecera Camagüey, etc. (Meneses Linares, 2017).

No obstante aunque el país se proyecta en aumentar el número de industrias que implemente este sistema, es insuficiente las que lo poseen en comparación con las existentes, la barrera fundamental está dada por la no aplicación del código de práctica de higiene, esto se debe al gran deterioro de la industria que en ocasiones requiere de inversión en la tecnología y acondicionamiento de los laboratorios, influyendo además que no siempre las materias primas pueden ser seleccionadas por el productor.

1.6 Conclusiones parciales

1. El sistema APPCC como instrumento regulador está concebido para identificar peligros físicos, químicos y biológicos potenciales que pueden estar presente en un alimento y causar daño a la salud humana.

2. La FAO y OMS reconocen el sistema APPCC como la medida más eficaz para lograr la inocuidad de los alimentos.
3. Para que la aplicación del sistema APPCC sea efectiva, la organización debe tener efectivamente implementados el sistema de prerrequisitos.

CAPÍTULO 2. DESARROLLO DE LAS BASES PARA EL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN LA PASTA DE TOMATE

2.1 Introducción

En este capítulo se desarrolla la secuencia de pasos, consistentes con la creación de las bases para el análisis de peligros y puntos críticos de control, en la línea aséptica de la pasta de tomate, para de esta forma establecer Buenas Prácticas de Manufactura y los Procedimientos Estándares de Operación que garanticen controles prácticos y factibles, técnica y económicamente.

La secuencia lógica de la adaptación que considera los requisitos prioritarios para los clientes, como alternativa para robustecer la aplicación de los principios del Sistema de APPCC, se muestra en la Figura 2.1,

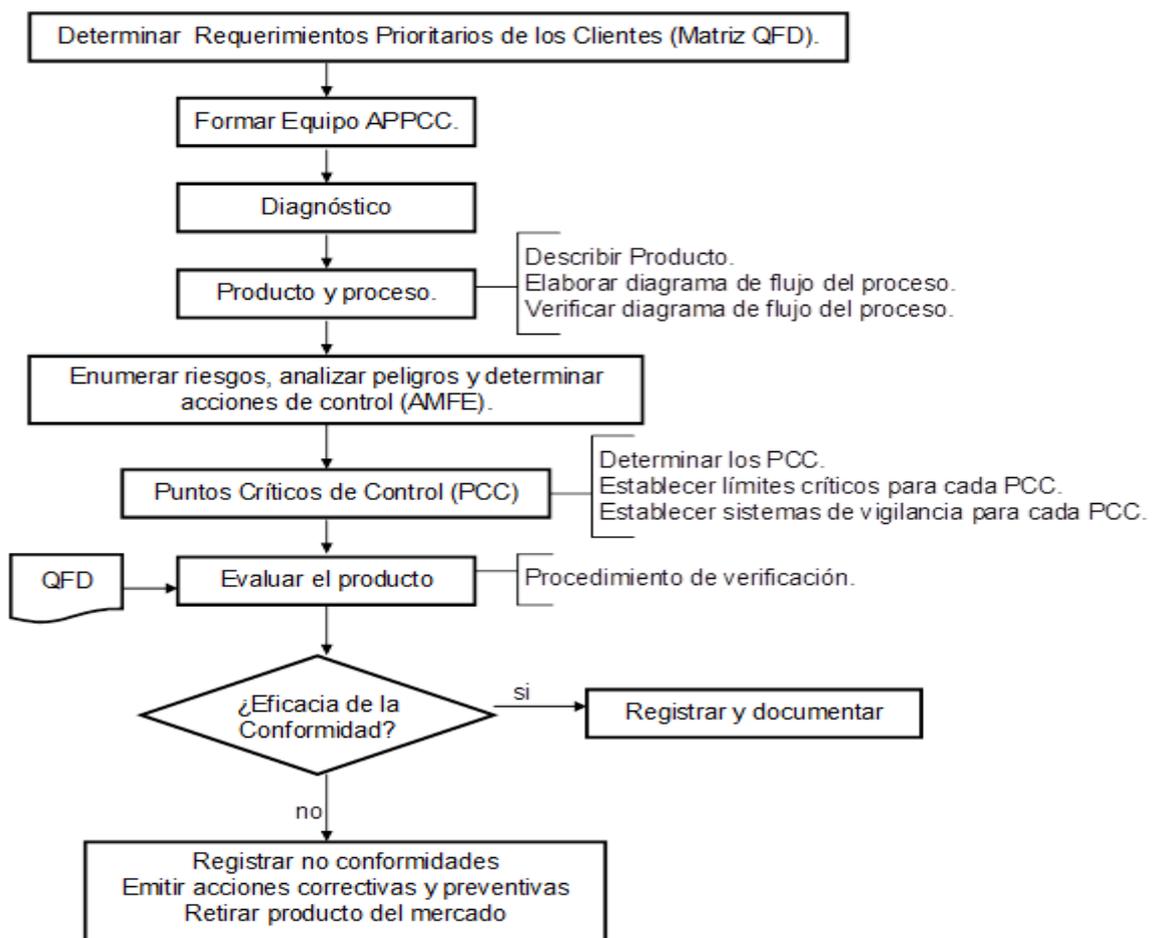


Figura 2.1 Adecuación del procedimiento para implementar el Sistema APPCC.

Fuente: (Gutiérrez Pulido et al, 2014).

2.2 Determinar requerimientos prioritarios del cliente

La metodología del Despliegue de la Función Calidad (QFD), reúne con base en encuestas, debates, tormenta de ideas; todas las exigencias del cliente, y trabaja con ellas en matrices que relacionan de manera acertada estas exigencias con los requerimientos técnicos. Visto de esta forma el QFD consigue involucrar la voz del cliente en el diseño y desarrollo del producto, al involucrar todo el proceso productivo y manera funcional responder a los requisitos de la calidad. (Gómez Avilés et al., 2018)

Desarrollo del QFD. Como herramienta de gestión, permite conducir el proceso de desarrollo del servicio, con la identificación temprana de las características y requerimientos en conflicto o motrices ((Espitia Pena, 2015); (Gutiérrez Pulido et al, 2014)). En la MATRIZ I del QFD, se definen las prioridades a partir de los requerimientos de los clientes y de los requerimientos técnicos de los básicos para la inocuidad de la Pasta de Tomate en la Línea Aséptica. Por las características y objetivos definidos para esta investigación solo se utiliza esta matriz.

Pasos para el Despliegue de la Función Calidad. Matriz I

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 requerimientos técnicos del programa:* se definen los “Cómo”. ¿Cuáles son los requisitos técnicos del servicio 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 cuatro niveles de relación: (0) ninguna relación (1) débil relación, (3) media relación y (9) fuerte relación. Una celda en blanco indica que el requisito técnico del programa, no tiene influencia sobre algún requerimiento del cliente.
4. *Evaluación competitiva del cliente:* a través del Benchmarking, se presenta una valoración de otras entidades productivas del sector. El producto ofrecido por estas, se evalúa y compara con el que ofrece la organización objeto de estudio. Se utiliza la escala que define el grupo de investigación. 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 que otorga el cliente (TI), escala (1- 5)*
- Situación actual (SA), escala (1- 5)*
- Valor objetivo (VO) o plan de calidad planificados, escala (1- 5)*
- Factor de mejora (FM), expresión 2.1.

$$\boxed{FM = VO/SA} \quad (2.1)$$

- Argumento para potenciar el programa (APP): se consideran argumentos de promoción que incrementan las ventas del producto. escala: 1,5 (importante argumento); 1,2 (mediano argumento); 1 (no tiene importancia).

6. Para el desarrollo de los requerimientos técnicos priorizados del proceso, se realiza el cálculo de los Peso absoluto de cada requerimiento del cliente (PA), según la Expresión 2.2,

$$\boxed{PA = TI * FM * APP} \quad (2.2)$$

7. *Desarrollo de los requerimientos técnicos priorizados del proceso.* El cálculo de los pesos absolutos se realiza por la expresión 2.3.

$$a_j = \sum_{i=1}^n R_{ij} \times TI_i \quad (2.3)$$

Donde :

a_j es el vector fila del peso absoluto para los requerimientos técnicos.

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 2.4.

$$b_j = \sum_{i=1}^n R_{ij} \times PA_i \quad (2.4)$$

Donde:

b_j es el vector fila de los pesos relativos por os requerimientos técnicos.

PA_i vector columna de los pesos absolutos de los requerimientos del cliente.

Un gran peso absoluto y relativo, identifica áreas donde se necesita concentrar los esfuerzos de mejora.

A partir de los resultados anteriores se aplica el sistema de Análisis de Peligro y Puntos Críticos de Control (APPCC), a través de la secuencia de pasos ya mostrada en la Figura 2.1.

2.3 Formación del equipo de APPCC

Para la creación, desarrollo y manejo del sistema APPCC, es importante que el personal involucrado tenga el conocimiento y experiencia necesarios de la importancia de la seguridad alimentaria y la producción de conservas de tomates, que le permitan aportar elementos para el desarrollo del mismo. Se recomienda que esté integrado por tecnólogos, especialista de calidad, personal de mantenimiento y operarios conocedores de la industria. Es necesaria además la selección de un líder de equipo, dando respuesta así al requisito 7.2.1 de la NC 136 (NC-136, 2017).

De acuerdo a la NC 136:2017, el personal que realice el APPCC debe tener además conocimientos sobre inocuidad alimentaria e identificación de peligros. Es necesario tener un equipo, pues el gerenciamiento de la inocuidad incorpora aspectos toxicológicos, microbiológicos, epidemiológicos, entre otros. La capacitación del personal que participa en la cadena alimentaria y los servicios de alimentación colectiva constituyen elementos esenciales para una aplicación eficaz del sistema APPCC.

El evaluador puede seleccionar un panel de expertos a partir del banco de especialistas de la fábrica, así como de la empresa, usando el método Delphi (Cabero, 2013, Wilder et al, 2014), se debe realizar una serie de tareas, como son: calcular y seleccionar los expertos y evaluar la consistencia del criterio de experto. Ver Anexo 1.

2.4 Diagnóstico

Para la realización del diagnóstico del sistema APPCC se toma como referencia la norma cubana NC 143:2010 Código de Prácticas – Principios generales de Higiene de los Alimentos (NC-143, 2010), Ver Anexo 2.

Se ponderan las respuestas y para conocer el cumplimiento de los programas prerequisites se analiza la evaluación, según tabla 2.2.

Tabla 2.2 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.
70 a 79	Regular	Se confecciona un plan de acción y se elaboran 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 plan de acción 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.

2.4 Producto y Proceso

2.4.1 Descripción del producto

Se debe hacer una descripción del producto considerando su uso final, especificando los detalles del sistema de producto, una descripción del alimento, ingredientes y métodos de procesamiento. Se deben incluir informaciones para la inocuidad, tales como características físicas, químicas y microbiológicas, tipo de embalaje, condiciones de almacenaje, métodos de distribución, así como todos los probables consumidores. Se deben especificar además los tratamientos para conservar la inocuidad del producto, tales como selección, lavado, desinfección y cocción. Todo lo anterior debe ser reflejado en la tabla 2.3.

Tabla 2.3 Descripción del producto.

Descripción del producto	
Nombre	
Tipo	
Ingredientes	
Características físicas y químicas	
Tratamientos bactericidas o bacteriostáticos	
<i>Descripción del envase</i>	
Material del envase	
Sistema de envase	
<i>Rotulado</i>	
Descripción del almacenamiento y distribución	
Condiciones de distribución	
Condiciones de almacenamiento	
Condiciones de vida en estante	

Uso que se espera dará el consumidor al producto y al envase
Consideraciones para el consumidor especial

2.4.2 Desarrollo y verificación del diagrama del flujo de operaciones

Se elabora un diagrama de flujo del proceso que incluya todas las operaciones tecnológicas mostradas de forma simple, así como los pasos para producir, distribuir y consumir un producto alimentario, con una descripción simple y clara del proceso. La exactitud del diagrama de flujo permite conducir el ciclo de vida y el análisis de riesgos relacionado con la inocuidad, definiendo entradas y salidas de los procesos.

Este diagrama debe ser verificado para analizar la correspondencia entre el diagrama y las operaciones de elaboración de los alimentos, considerando todas sus etapas, características de los productos obtenidos en cada una de ellas, así como modificarlo si procede, con una actualización periódica del mismo. Todo este proceso debe ser realizado por un personal técnico especializado con un amplio dominio del proceso de elaboración e inocuidad del alimento de que se trate, prefiriéndose generalmente que sea liderado por el Director de Producción o Tecnólogo.

2.5 Enumerar riesgos, analizar peligros y determinar medidas de control

Se examina el sistema de producto en estudio para identificar los peligros potenciales que pueden incorporarse durante las etapas de producción o ingestión. Se enumeran todos estos peligros y son seleccionados en función de la frecuencia o posibilidad de ocurrencia en concentraciones que ofrezcan riesgos al consumidor. Para esa selección, pueden ser útiles los datos científicos de ocurrencia de enfermedades por el consumo del alimento, la frecuencia de aislamiento de los agentes contaminantes y las quejas de los consumidores.

El equipo de APPCC debe realizar un análisis para identificar cuáles peligros cuya eliminación o reducción a niveles aceptables resultan indispensables por su naturaleza, para producir un alimento inocuo.

Al realizar un análisis de peligros debe incluirse, siempre que sea posible lo siguiente: la probabilidad de que surjan peligros y la gravedad de sus efectos

perjudiciales para la salud; la evaluación cuantitativa y/o cualitativa de los peligros; la supervivencia o proliferación de los microorganismos involucrados; la persistencia de sustancias químicas o toxinas o agentes físicos en los alimentos y las condiciones que pueden originar lo anterior.

Se identifican los peligros relacionados con la inocuidad alimentaria para cada materia prima y fase del proceso y los límites establecidos para los peligros presentes en el alimento, así como la medida o medidas de control que pueden aplicarse en cada caso.

En la tabla 2.4 se procede a la identificación de peligros, seguido por una evaluación del riesgo, para estimar la ocurrencia probable de los peligros y la gravedad de sus efectos.

Tabla 2.4 Hoja de trabajo para la identificación de peligros.

(1) Ingrediente/ Fase del proceso	(2) Identifique Peligros potenciales introducidos, controlados o aumentados en este paso.

(1) Se declaran las materias primas y fases del proceso.

(2) Se identifican los peligros potenciales para cada materia prima o fase del proceso, identificando si es físico, químico o microbiológico.

Todos los peligros asociados a la falta de inocuidad son evaluados teniendo en cuenta la probabilidad de ocurrencia, severidad y consecuencia, según métodos reportados en la bibliografía (SGS, 2004).

La evaluación de los riesgos incluye la severidad y probabilidad de ocurrencia, dada por el número de veces que se ha presentado el peligro. Los riesgos se evalúan en altos, medios o bajos.

La severidad incluye el impacto en la salud del consumidor, la duración de la enfermedad y sus secuelas, y estará enfocada en la peligrosidad y el tipo de discapacidad o daño, así como la persistencia en las personas.

Para la evaluación del riesgo se confecciona una matriz de riesgo (Tabla 2.5) donde se relacionan la probabilidad de ocurrencia del peligro y la severidad del

daño, quedando definidas zonas significativas (sombreadas en rojo) y no significativas (sombreadas en verde), de acuerdo a la decisión de los expertos en inocuidad alimentaria, definiéndose las zonas donde el riesgo es significativo, según la tabla 2.6. La evaluación queda evidenciada en la tabla 2.4.

Tabla 2.5. Método para la evaluación de riesgos.

Severidad	Baja			
	Media			
	Alta			
		Alta	Media	Baja
		Probabilidad		

Tabla 2.6. Resultados de la evaluación de riesgos.

Etapas	Peligro	Probabilidad			Severidad			Riesgo significativo Sí/No
		B	M	A	B	M	A	
		Baja	Media	Alta	Baja	Media	Alta	

Este método hace énfasis en la probabilidad de ocurrencia, la severidad y la persistencia del riesgo. Cada factor se valora de uno a cinco, por los expertos facultados, aquellas fases analizadas cuyo índice de criticidad o riesgo, según la ecuación 2.1, sea igual o mayor de 20 (SGS, 2004), son considerados riesgos significativos. Se selecciona un panel de expertos, para la evaluación del riesgo, según método que se desglosa en el Anexo 1.

Probabilidad: (P) Severidad: (S) Persistencia: (Pr) Índice de criticidad: (IC)

$$IC= P * S* Pr$$

Ec. 2.1

2.6 Puntos Críticos de Control (PCC)

Identificados los peligros y evaluados cualitativamente los riesgos, aquellos que resulten significativos, se procede a identificar si la materia prima o etapa del proceso constituye un PCC, según el árbol de decisiones del Codex Alimentarius, con un enfoque de razonamiento lógico (ver figura 2.3).

Este 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, aunque el evaluador puede seleccionar otro árbol de decisión existente en la literatura específicos para productos como los lácteos, cárnicos, conservas, etc., que son aquellos en las que se prevé, elimina o reduce a un nivel aceptable los peligros que constituyen riesgos alimentarios.

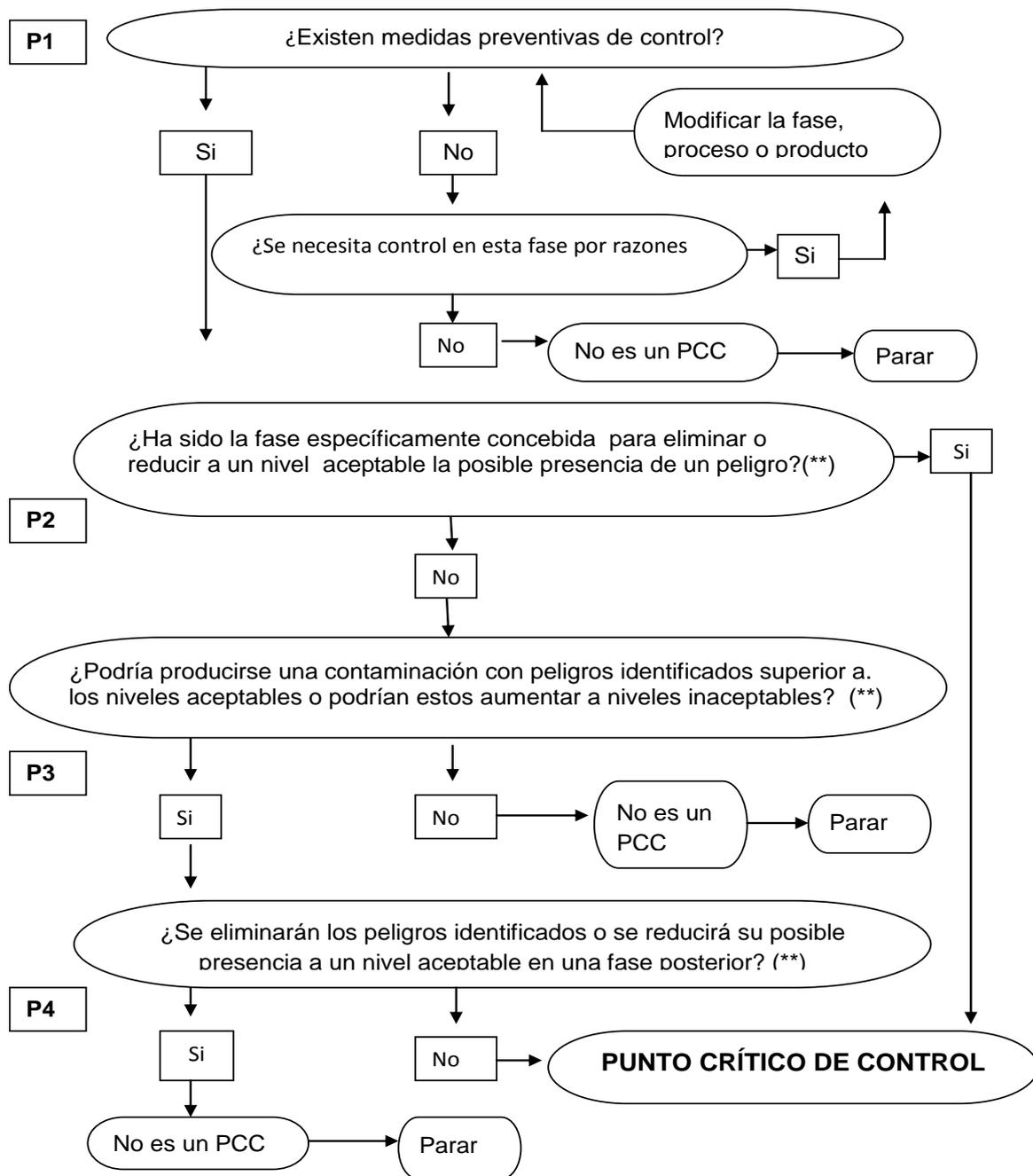
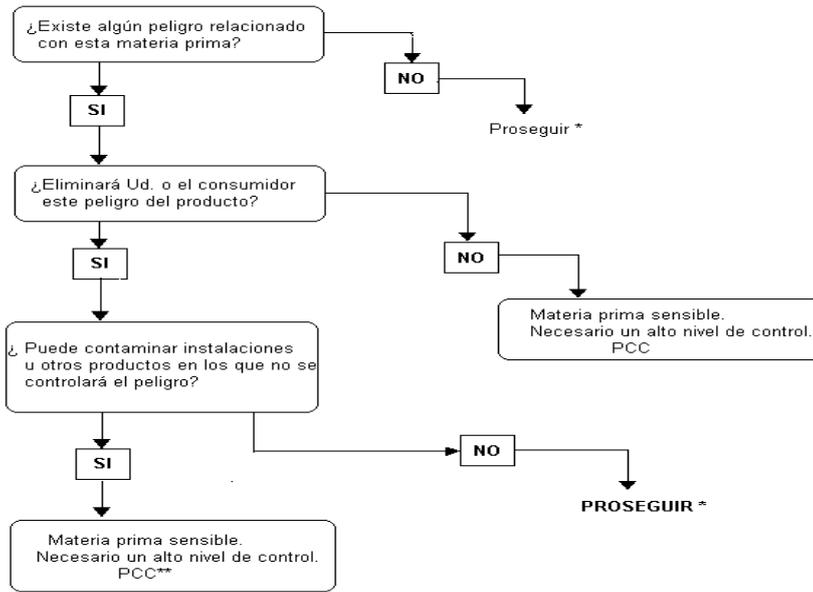


Figura 2.3 Árbol de decisiones para determinar los PCC en las etapas del proceso. Fuente: NC 136:2017

(*) 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.

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 2.4 Árbol de decisión para la identificación de PCC en las materias primas. Fuente: NC 136:2017.

Tabla 2.7 Hoja de trabajo para análisis de peligros. Fuente: NC 136:2017

Ingrediente/ Etapa del Proceso	Identifique Peligros potenciales Introducidos, controlados o aumentados en este paso.	¿Hay algún peligro potencial significativo en la seguridad del alimento? (Sí/No)	Justifique su decisión para la columna 3	¿Qué medidas preventivas se pueden aplicar para prevenir peligros?	¿Es este paso un punto crítico de control? (Sí/No)
	Físico				

	Químico				
	Biológico				

2.6.1 Establecimiento de los Límites Críticos

Para cada punto crítico de control se establecen límites críticos, que deben especificarse y validarse. Una vez aplicado la metodología (APPCC) para el análisis de peligros y puntos críticos de control en el procesamiento del tomate, se tienen las fases que constituyen los Puntos Críticos de Control y sobre las cuales se necesita un estricto monitoreo para garantizar la inocuidad del producto, así como del desarrollo de acciones correctivas, que se registran y posteriormente se verifican.

2.6.2 Establecer sistemas de vigilancia para cada PCC

La vigilancia es la medición u observación programada de un PCC en relación con sus límites críticos. Los procedimientos de vigilancia y monitoreo deben detectar una pérdida de control en el PCC, ésta debe proporcionar información a tiempo que permitan hacer correcciones para asegurar el control del proceso, para impedir que se infrinjan los límites establecidos.

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 2.8 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 2.8 Resumen del seguimiento de los peligros.

Fase	Peligro	Medida preventiva	Límite crítico	Vigilancia	Medida Correctiva	Registro

2.7 Evaluar el producto

La evaluación del producto se realiza utilizando los procedimientos existentes para el control del proceso y del producto final, utilizando los resultados del laboratorio, tanto para la evaluación sensorial como los parámetros físico químicos y microbiológicos y se comparan con los requisitos establecidos en la NC 814:2011. Concentrado de tomate elaborado (NC-814, 2011). Especificaciones. 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 control, y que no se incumplen los límites microbiológicos establecidos para el producto, otras actividades de verificación están dirigidas al proceso, tales como: pruebas de hisopajes a equipos y manos de los obreros y realización de exámenes ambientales en la fábrica si es necesario, estas aportan criterios para la calidad sanitaria del producto final. 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, además se aplican encuestas de satisfacción del cliente.

Se determina la eficacia de la conformidad para lo que se tiene en cuenta 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 y se evalúa la eficacia del sistema de gestión de la empresa en cuanto a la evaluación de sus actividades, para lo que se proponen los siguientes criterios de medidas que se muestran en la tabla 2.9.

Tabla 2.9 Criterios de medidas para el cumplimiento de la eficacia.

No	Proceso	Indicadores de eficacia	Forma de cálculo	Criterio de cumplimiento	Fuentes de información
1.	Gestión de la dirección	Icm (Cumplimiento de los criterios de medidas planificados en los objetivos de trabajo)	(Criterios de medida con evaluación positiva / Total de criterios de medida definidos) x 100	Icm \geq 95%	Informe de cumplimiento de objetivos de trabajo, Actas del Consejo de Dirección

2.	Gestión de la dirección	Ici (Cumplimiento de las evaluaciones al producto terminado planificadas en el mes)	(Cantidad de acciones ejecutadas / cantidad de acciones planificadas) x 100	Ici ≥ 90%	Informe de cumplimiento
3.	Mejora	Isce (Indicador de satisfacción del cliente)	(Cantidad de clientes satisfechos / Total de clientes encuestados)x 100	Isce ≥ 85%	Encuestas (Análisis de los datos)
4.	Proceso	Iqr (Índice de quejas y reclamaciones)	(Cantidad de quejas y reclamaciones procedentes / cantidad de quejas y reclamaciones consideradas) * 100	Iqr ≥ 90%	Registros del POEI
Criterio de eficacia: Se considera el proceso eficaz cuando todos los indicadores estén cumplidos.					
NOTA 1: Se entiende como “Criterios de medida con evaluación positiva” los criterios de medida cumplidos, en ejecución o en fecha.					
NOTA 2: Se entiende como “Acuerdos cumplidos” los acuerdos cumplidos, en ejecución o en fecha.					

POEI: Procedimiento Operacional Estandarizado para la Inocuidad.

2.7.1 Establecer registros y documentar

Para aplicar un sistema APPCC es fundamental que se apliquen prácticas de registros eficaces y precisos. Los establecimientos deben documentar los procedimientos del sistema APPCC y los sistemas de documentación y registro se ajustan a la naturaleza y magnitud de la operación en cuestión (NC-ISO/TS-22002-1, 2015).

2.8 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 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 en un modelo (Anexo 3) y se comunica de inmediato a quien corresponda para su análisis y corrección, si es procedente.

El cliente al detectar las no conformidades debe comunicarlo a la organización a través de quejas o reclamaciones, encuestas u otras formas. Se mantiene el registro de la información, aunque sean corregidas en el transcurso del trabajo para que los datos puedan ser utilizados para 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 las acciones correctivas.

Para la toma de estas acciones 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 comunican al responsable de su cumplimiento. Algunas fuentes de información que se deben considerar para tomar acciones correctivas son: Quejas de clientes, reportes de no conformidad, informes de auditorías internas, 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.

Tabla 2.10. Plan de mejora para el sistema de gestión.

Revisión no./año	Proceso a mejorar	Acciones de mejora	Recursos	Fecha planificada	Resp.	Fecha de cump.	Evaluación
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

Instrucciones para el llenado

1. Se refiere al número de la revisión y el año a que corresponde.
2. Proceso que se pretende mejorar.
3. Listar las acciones de mejora según corresponda.

4. Especificar los recursos que se necesitan para llevar a cabo la mejora.
5. Fecha en que se estima sea implementada la acción de mejora.
6. Responsable de dar seguimiento a la acción de mejora.
7. Fecha real de implementación de la acción de mejora.
8. Evaluación de la eficacia de la mejora.

2.9 Conclusiones parciales

1. Se propone utilizar la secuencia lógica normada por la NC 136:2017, la que se adecua con el uso de herramientas estadísticas con las cuales no entra en contradicción con lo regulado, para la mejora del proceso de pasta de tomate, que garantice su inocuidad.
2. Se propone el uso de la QDF como herramienta preventiva: Despliegue de la Función Calidad al inicio de la secuencia, con el desarrollo de dos de las matrices clásicas para determinar los requerimientos del cliente y llevarlos a requisitos técnicos.
3. Se elabora una guía para realizar el diagnóstico de los prerrequisitos establecidos para aplicar APPCC por la NC 143:2010 y las normas generales de requisitos sanitarios de alimentos, así como la evaluación en dependencia de la puntuación obtenida, aplicable a cualquier empresa productora de alimentos.
4. El procedimiento propuesto permite, en su aplicación práctica, identificar peligros específicos y medidas para su control, lo que asegura el control de peligros significativos, centrado fundamentalmente en los puntos críticos de control (PCC).
5. Se proponen procedimientos y registros como documentación complementaria del procedimiento propuesto, así como criterios de medidas para evaluar la eficacia de la gestión empresarial en una fábrica productora de alimentos.

CAPÍTULO 3: BASES PARA LA APLICACIÓN DEL APPCC

El presente capítulo tiene como objetivo la aplicación de la secuencia de pasos propuesta en el capítulo anterior, para la mejora del proceso de la pasta de tomate en la línea aséptica de la UEB Conservas de Vegetales de Sancti Spíritus, perteneciente al MINAL, tomado como caso de estudio.

Este procedimiento se basa fundamentalmente en identificar las prioridades e importancia que el cliente le ha concedido al producto como materia prima fundamental para la elaboración de sus producciones finales (salsas para pasta, ketchup, puré de tomates a diferentes porcentajes de sólidos solubles, sofritos, jugos, etc.), haciendo énfasis en la seguridad e inocuidad alimentaria. El producto pasta de tomate, producido en la fábrica ubicada en la localidad de igual nombre en la provincia de Sancti Spiritus, Cuba, es una de las mayores productoras del país, con una capacidad de 9000 t anuales. Está diseñada para procesar 1,20 t/h de materia prima. Su productividad oscila entre 42 y 45 t de pasta/día. Esta línea de tecnología italiana (MANZANI) comenzó sus labores en 2008.

3.1 Determinar Requerimientos Prioritarios de los Clientes.

Los clientes exigen que los resultados del producto final tengan la calidad requerida desde el punto de vista organoléptico, microbiológico (deben estar exentos de todo microorganismo cuya presencia o proliferación pueda alterar o hacer no apto para el consumo humano el producto, con el pH adecuado) (NC-457-2, 2009) (NC-585, 2017), de seguridad y control de la inocuidad de los alimentos (NC-109, 2009) (NC-679, 2009), del envasado y etiquetado de los alimentos, que desde el punto de vista visual satisfacen los requerimientos del cliente (NC-ISO/TS-22002-4, 2015) (NC-108, 2012). Esto implica que se trabaje y se respete el cumplimiento de todas estas normas y se sientan identificados con la marca comercial del producto.

Matriz I

Los requerimientos del cliente o los Qué primarios, se clasifican en las cinco posibles dimensiones teóricas, ver tabla 3.1, definidas por (NC-735-2, 2009), 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.

Tabla 3.1. Listado de los requerimientos de los clientes

Qué (Requerimientos Clientes)	Fiabilidad	Capacidad de Respuesta	Deber Social
	Calidad	Envasado, Embalado y Marcación	Sabor característico
	Presencia		
	Garantía		

Especificaciones técnicas (Cómo).

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

Tabla 3. 2. Especificaciones técnicas

Cómo (Descriptores Técnicos)	
Infraestructura Física	Infraestructura Humana
Envase característico del producto	Seguridad de los Alimentos
Conservación en Temperatura Idónea	Cumplir con las Normas de Calidad
Marca Comercial	Información Nutricional
No deformación del Producto	

Matriz de relaciones entre el Qué y el Cómo.

Se utilizan las escalas de interrelaciones de las matrices convencionales para el producto: Fuerte relación ● puntuación 5, media relación ○ puntuación 3, débil relación △ puntuación 1. Se utiliza la simbología como se muestra en la tabla 3.3.

Tabla 3.3. Matriz de relaciones.

<p style="text-align: center;"><u>QFD</u> <u>PRODUCCIÓN</u></p>			Cómo (Descriptorios Técnicos)						
			Infraestructura física				Infraestructura humana		
			Envase característico del producto	Conservación en temp. idónea	Marca Comercial	No deformación del	Seguridad alimentaria	Cumplimiento de las normas de calidad	Información nutricional
Qué (Requerimiento del Cliente)	Fiabilidad	Calidad Presencia Garantía	O	O	O	Δ	•	•	O
			O	Δ	•		O		O
			Δ	O	O	O	O	Δ	O
	Capacidad de respuesta	Envasado Embalado Nutrición	•	O	•	O	•	O	O
	Deber Social	Sabor característico	O	•	O	Δ	•	•	O

Esta matriz de relaciones se interpreta de la forma siguiente: El requerimiento del cliente: Calidad, tiene relación fuerte con los descriptorios técnicos: Seguridad de los alimentos y cumplir con la normas de calidad. A su vez este mismo requerimiento del cliente tiene una relación media con las especificaciones técnicas: envase característico del producto, conservación en temperatura idónea, marca comercial e información nutricional. Así sucesivamente para las demás características.

Evaluación competitiva del cliente.

Los resultados de la evaluación de Benchmarking se muestran en la tabla 3.4.

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

QFD PRODUCCIÓN			Cómo (Descriptores Técnicos)							
			Infraestructura física				Infraestructura humana			Situación Actual
			Envase característico del Conservación en temp. Marca Comercial	No deformación del	Seguridad alimentaria	Cumplimiento de las normas de calidad	Información nutricional			
Qué (Requerimientos del Cliente)	Fiabilidad	Calidad	3	3	3	0	5	5	3	5
		Presencia	3	1	5	1	3	0	3	4
		Garantía	1	3	3	3	5	1	3	4
	Capacidad de respuesta	Envasado	5	3	5	3	5	3	3	3
Embalado Nutrición										
Deber Social	Sabor característico	3	5	3	1	5	5	3	5	

Requerimientos del cliente y especificaciones técnicas priorizadas

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

Tabla 3.5. Prioridad de los requerimientos del cliente y las especificaciones técnicas.

QFD PRODUCCIÓN			Cómo (Descriptorios Técnicos)						Situación Actual	Tasa de Importancia	Valor Planificado	Factor De Mejora	Importancia para Ventas	Peso Absoluto	
			Infraestructura física				Infraestructura humana								
			Envase característico del producto	Conservación en temperatura idónea	Marca Comercial	No deformación del producto	Seguridad alimentaria	Cumplimiento de las normas de calidad							Información nutricional
Qué (Requerimientos del Cliente)	Fiabilidad	Calidad Presencia Garantía	3	3	3	0	5	5	3	5	5	5	1	1,5	7,5
			3	1	5	1	3	0	3	4	5	4	1	1,2	6
			1	3	3	3	5	1	3	4	4	4	1	1,5	6
	Capacidad de respuesta	Envasado Embalado Nutrición	5	3	5	3	5	3	3	3	4	4	1,3	1	5,3
	Deber Social	Sabor característico	3	5	3	1	5	5	3	5	5	5	1	1,7	8,5
Peso Absoluto			14,7	14,85	18,81	7,92	22,7	13,8	14,8						
Peso Relativo			98,5	67,9	122,5	48,4	119,5	101,9	99,9						

Con la evaluación se obtuvo que como requerimientos del cliente prioritarios son: la calidad y sabor característico (7,5). En cuanto a las especificaciones técnicas, de acuerdo a los resultados obtenidos con el diagrama Pareto, se debe priorizar en la marca comercial, seguridad de los alimentos, cumplimientos con las normas de calidad y la información nutricional, los cuales suman una puntuación de 542,3 (82,34%), según se muestra en la figura 3.1.

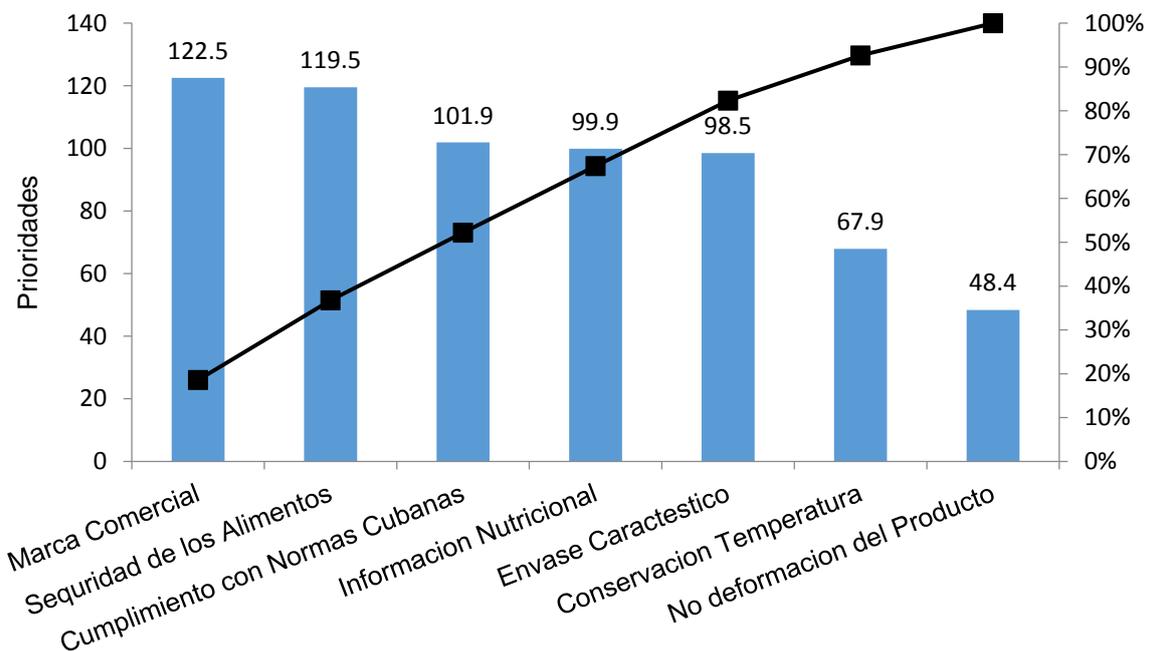


Figura 3.1. Prioridad de las especificaciones técnicas. Fuente: elaboración propia.

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 la tabla 3.6 se listan como los Qué, en la Matriz II.

Tabla 3.6 Listado de especificaciones técnicas en la Matriz II.

QUÉ REQUERIMIENTO DEL CLIENTE	FIABILIDAD	CAPACIDAD DE RESPUESTA	DEBER SOCIAL
	<ul style="list-style-type: none"> - Cumplir con las Normas de Calidad - Seguridad de los Alimentos - Conservación de Temperatura Idónea. 	<ul style="list-style-type: none"> - Envases característico del Producto 	<ul style="list-style-type: none"> - Información Nutricional - Marca Comercial

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

Tabla 3.7. Resumen de los parámetros técnicos de la tecnología.

Cómo (Descriptor Técnico)	
Infraestructura Física	Infraestructura Humana
Homogenización y pasteurización de la materia Prima	Adición de la Materia Prima
Inactivación Enzimática	Estabilización de Temperatura
Envasado y Etiquetado	Almacenamiento en Almacén

Desarrollo de la Matriz II de relaciones.

Se utilizarán las escalas definidas para la Matriz I (tabla 3.8).

En esta Matriz las normas de calidad, tienen una fuerte relación con los parámetros: almacenamiento, esterilización, llenado y adición de la materia prima; y una relación media con: envasado, etiquetado, inactivación enzimática, homogenización, pasteurización.

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

Evaluación de la competencia

Tabla 3.8 Evaluación de la Competencia para las Especificaciones Técnicas.

QFD PRODUCCIÓN			Infraestructura física								
			y			y					
			Homogenización Pasterización	Inactivación Enzimática	Envasado Etiquetado	Adición de materia prima	Estabilización de Temperatura	Almacenamiento en Almacén	Situación Actual	LH	LM
Qué (Requerimientos del Cliente)	Fiabilidad	Cumplir con las Normas de Calidad	5	3	3	5	3	3	5	5	5
		Seguridad de los Alimentos	5	3	5	5	3	5	5	4	5
		Conservación del Producto			3			5	4	4	4
	Capacidad de respuesta	Envase característico del producto			5						
		No deformación del Producto			5	1		5	5	3	4
	Deber Social	Información nutricional			5	3					
		Marca comercial			5	1		5	5	3	5

Prioridad de las especificaciones técnicas y los parámetros de la tecnología

Los resultados de la prioridad otorgada se muestran en la Matriz Final de la tabla 3.9.

Tabla 3.9. Prioridad de los parámetros de la tecnología.

QFD PRODUCCIÓN			y Homogenización Pasterización	y Inactivación Enzimática	y Envasado Etiquetado	en Almacenamiento Almacén	Situación Actual	Valor Objetivo	LM	Tasa de Importancia	Valor Planificado	Factor De Mejora	Importancia para Ventas	Peso Absoluto	
															Qué Cliente
Qué Cliente	Fiabilidad	Cumplir con las Normas de Calidad	5	3	3	3	5	5	5	5	5	1	1,4	6,5	
		Seguridad de los Alimentos	5	3	5	5	5	4	5	5	5	1	1,2	6,0	
		Conservación del Producto			3	5	4	4	4	4	4	1	1,0	5,4	
	Capacidad de respuesta	Envase característico del producto			5						5	4	0,9	1,2	5,6
		No deformación del Producto			5	5	5	3	4	4	4	1,4	1	5,2	
	Deber Social	Información nutricional			5						4	4		1,3	6,0
		Marca comercial			5	5	5	3	5	4	4		1,5		
	Peso Absoluto			8,6	5,1 6	26,6	12,9	5,16	19,7 8						
Peso Relativo			62,5	37, 5	149,7	90,7	37,5	35,0							

La prioridad de los requerimientos técnicos se mantiene en el cumplimiento con las normas de calidad con una puntuación de (6,5) y para los parámetros de la tecnología se debe prestar mayor atención al envasado y etiquetado, la adición de la materia prima y la homogenización y pasteurización, con una puntuación de 542,3 (81,21%), según se muestra en la figura 3.2.

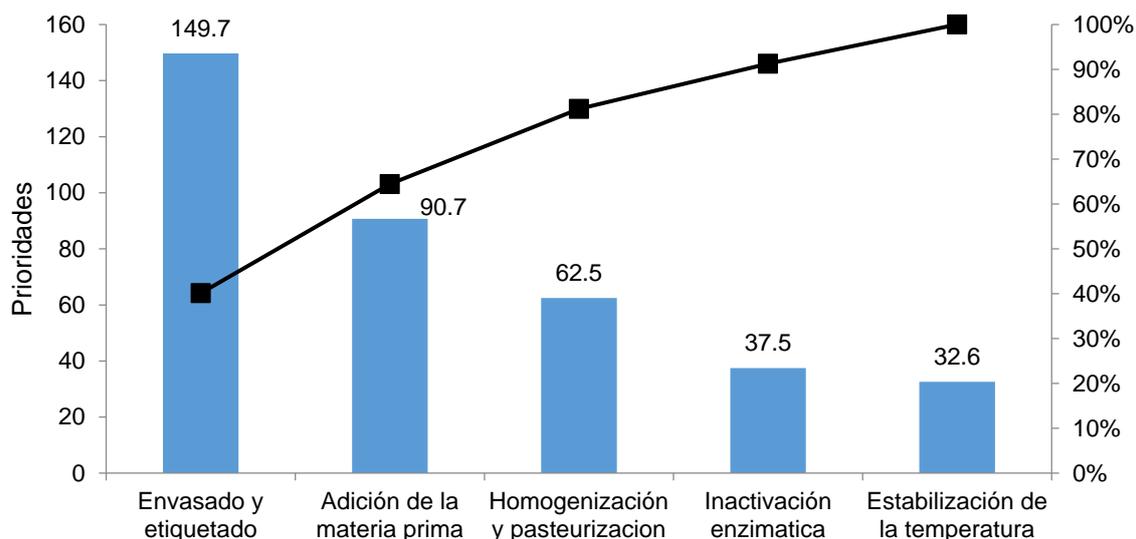


Figura 3.2. Prioridad de los requerimientos técnicos y los parámetros de la tecnología. Fuente: elaboración propia.

3.2 Formación del equipo de APPCC.

El equipo APPCC formado está integrado por personal con conocimientos y competencia técnica adecuados, estando presidido por el Director de la organización e integrado por el Subdirector Técnico de Producción y especialistas de producción, especialista de calidad, personal de la planta como es el administrador, jefe de producción, técnico de control de la calidad, director de recursos humanos, tecnólogo de planta, jefe de venta (Ver Anexo 4).

El equipo tiene la responsabilidad de analizar si se cumplen los siete principios establecidos por el CODEX Alimentarius y documentados en la NC 136:2017, así como los principios de higiene de los alimentos establecidos en la NC 143:2017 y aplicados en el Manual de Buenas Prácticas de Higiene (BPH).

3.3 Diagnóstico

Presentación de la organización.

La Unidad Empresarial de Base Conservas y Vegetales de Sancti Spíritus perteneciente al MINAL fue creada el 27 de mayo del 2011 por resolución del Ministro, perteneciente a la Empresa de Conservas que se creó en igual fecha y se dedica a la elaboración de diferentes productos destinados al consumo humano, sumándose a la sustitución de importaciones, con las pulpas para la fabricación de puré de frutas para la canasta básica así como la elaboración de procesamiento de ajo y cebolla. Cuenta con tres establecimientos, presta servicios a la Empresa Mixta “La Estancia”, cuenta con dos laboratorios competentes.

La planta cuenta con una línea MANZINI de procedencia Italiana, en la cual se procesan diferentes materias primas como la guayaba, mango y tomate, y en algunas ocasiones fue procesado el none y la cebolla.

3.3.1 Resultados del Diagnóstico

Para que se implante de forma eficaz el plan APPCC deben estar funcionando anteriormente y de forma correcta unos requisitos básicos que se denominan **Requisitos Previos o Prerrequisitos** que podemos definirlos como aquellos sistemas completos en sí mismos, aplicables a cualquier industria alimentaria, dirigidos al control de los peligros alimentarios generales, iniciales o repetitivos. Lo anterior está en línea con las recomendaciones de la Comisión del *Codex Alimentarius* (CAC, 1997).

Estos Prerrequisitos se dirigen sobre todo a la aplicación de unas Prácticas Correctas de Higiene, dentro de las que se encuentran los planes de formación de manipuladores de alimentos, dotación y mantenimiento de instalaciones y equipos, limpieza y desinfección, control antivectorial y abastecimiento de agua potable.

Atendiendo a que el objetivo de la tesis se basa en establecer las bases para el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control para la inocuidad de la pasta de tomate se analiza si la empresa cumple con estos prerrequisitos de acuerdo a la NC 143:2010. Estos prerrequisitos se ponderan y se obtienen los resultados que se muestran en la Tabla 3.10.

Tabla 3.10 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	4
Estructuras internas y el mobiliario	6	3,5
Equipos y recipientes	4	4
Equipos utilizados para la vigilancia	6	6
Los recipientes de desechos	6	4
Los servicios	8	4,0
Servicios para higiene del personal	8	4,5
La calidad del aire	6	5,0
La iluminación	5	4
Operaciones de almacenamiento	6	6
Control de las operaciones	12	10
Limpieza, mantenimiento y saneamiento	8	6,8
Higiene del personal en contacto con el producto	7	6,3
La información sobre los productos	6	4
TOTAL	100	71,1

Por obtener una puntuación de 71,1 puntos la línea aséptica Manzini para procesar pasta de tomate se evalúa de regular (R).

Para complementar el análisis anterior se aplicó además una Lista de Verificación que incluye todos los aspectos relacionados con los Principios prácticos para la Higiene de los alimentos, la cual se puede ver en el Anexo 2.

Basado en los análisis se llega a la conclusión que la empresa no cumple con los prerrequisitos, fundamentado además por los resultados obtenidos de la lista de verificación, donde de 425 aspectos controlados, 185 resultaron ser clasificados como conformes y no conformes un total de 114, por lo que se establecen las acciones a seguir (ver tabla 3.11).

Tabla 3.11 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.

Se elaboró un plan de acción donde se plasman las actividades que faltan por cumplir, el responsable, la fecha de cumplimiento y los recursos que son necesarios para cumplir con dichas actividades (Ver Anexo 5).

3.4 Producto y Proceso

3.4.1 Descripción del producto.

La pasta de tomate se obtiene mediante la concentración de tomates maduros con buena calidad, elevando las concentraciones del jugo hasta obtener una pasta con buena consistencia y homogeneidad.

Las especificaciones de calidad de la Pasta de Tomate se muestran en la tabla 3.12.

Tabla 3.12. Especificaciones organolépticas, físico-químicas, microbiológicas de la pasta de tomate. Fuente: NC 814:2011.

<i>Especificaciones organolépticas</i>	
Olor:	Característico a tomates maduros
Color:	Rojo
Sabor:	Característico, ligeramente ácido sin sabores extraños.
Aspecto:	Aspecto de color rojo con una uniformidad en la consistencia.
Consistencia:	Masa homogénea.
<i>Especificaciones físico-químicas</i>	
pH inferior a	4,6
Contenido mohos inferior (%).	40

Impureza en minerales	0,1
-----------------------	-----

<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 g de producto.

VITAMINAS						
	Energía	Proteína	Grasa	Carbohi.	B ₂	C
Producto	kcal	g	g	g	mg	mg
Pasta de Tomate	84	0,3	32,6	20,5		

Etiquetado
Nombre del producto: Pasta de tomate
Marca comercial: Taoro
País de origen: Cuba
Nombre y dirección del establecimiento y empresa productora: UEB Conservas Vegetales, Sancti Spíritus
Ingredientes: Tomates maduros
Masa grasa total: 32,6 g
Masa neta: 190 kg
Tiempo de garantía: 1 año
Temperatura de conservación: Temperatura ambiente
No. de la norma de especificaciones de calidad: NC-814, 2011

Envases: El envase deberá llenarse bien con el producto que deberá ocupar la capacidad del envase

Masa Neta:

- 190 kg
- 3 kg

Embalaje:

El embalaje de la pasta de tomate se realiza en bolsas asépticas azules o grises, según el fabricante, bien taponeadas, garantizando su hermeticidad y por tanto la conservación del producto.

Condiciones de almacenamiento:

El producto se almacena en almacenes a temperatura ambiente y con buena ventilación.

Durabilidad (garantía): 1 año

No. Registro Sanitario: 012/11-LXXXVIII.

Folio: 012

Tomo: LXXXVIII

Uso: Alimentación humana.

Indicaciones para su uso: El producto se consume en la preparación de alimentos como salsas, jugos, y en la preparación de otros platos.

Se destina fundamentalmente al consumo humano en la adición de salsas, lo que constituye una ración alimenticia equilibrada. Este producto se comercializa a las demás fábricas del país, con el fin de producir productos semielaborados del tomate. Un gran consumidor es la planta “La Estancia”, anexa a la Empresa de conservas, donde se realizan producciones para la venta en divisas en las diferentes cadenas de tiendas, tales como Tiendas Recaudadoras de Divisas (TRD), Panamericanas, de la cadena CIMEX, vendiéndose en diferentes tipos de envases.

Para que un lote de pasta de tomate pueda ser vendido se establece un grupo de requisitos que deben ser cumplidos, entre los cuales podemos señalar; los resultados de los análisis de laboratorio (físicoquímicos) y microbiológicos, amparado por un certificado de calidad que emite este departamento. El producto se consume en la elaboración de salsas y jugos para la elaboración de otros platos.

La Norma que ampara el producto es la NC 814:2011. Concentrados de Tomates Elaborados. Especificaciones de Calidad.

3.4.2 Elaboración del diagrama de flujo y confirmación in situ

Para la elaboración del diagrama de flujo se escogió el Diagrama Estándar de Bloque. El Anexo 6 presenta el diagrama de flujo del proceso, desde la recepción de la materia prima hasta la entrega del producto final.

El diagrama de flujo se verificó por los miembros del equipo APPCC y la dirección, y se comprobó su correspondencia con los procesos y como constancia se firmó esta confirmación.

3.5 Enumerar riesgos, analizar peligros y determinar medidas de control.

Se determinaron los peligros para cada fase del proceso, se utilizó la metodología propuesta por (Pérez et al, 1999) y el AMFE para definir criterios e índice de probabilidad de riesgo. En las tablas 3.14 y 3.15 se muestra la determinación de la significancia de los peligros identificados y las acciones preventivas correspondientes.

Los peligros que más inciden en el proceso de fabricación de la pasta de tomate son el almacenamiento de la materia prima, peligro químico debido a la presencia de los plaguicidas que fueron utilizados en el proceso de cosecha, así como materias extrañas que pueden ser palos, vidrios, etc.

De acuerdo a (Ordóñez Santos, 2006) las características físico-químicas de las conservas comerciales de tomate relacionadas con la concentración, el color y la consistencia fueron responsables del 89,50% de la variación en los productos evaluados en este estudio. Las variables físico-químicas de sólidos solubles, componente de color y total de sustancias pécticas permitieron clasificar el 84% de las muestras comerciales, indicando que este número reducido de variables pueden ser utilizadas en el seguimiento del proceso de elaboración de los concentrados de tomate.

Hay peligro biológico en el llenado, debido a que si bien se realiza la prueba de esterilidad comercial, esta no garantiza los requisitos biológicos, por cuanto esta prueba es cualitativa mientras que la norma deja bien claro los requisitos que debe cumplir el producto desde el punto de vista cuantitativo (Contenidos de mohos inferior al 40%, Conteo máximo de microorganismo coliformes, expresado en col/g menor que 100, Conteo de hongos filamentosos, expresado en col/g menor que 100 y Conteo máximo de levaduras viables, expresado en col/g menor que 100).

En la literatura se reportan estudios microbiológicos que muestran la presencia de patógenos en el cultivo del tomate, entre ellos *Salmonella Typhimurium* (van Dyk et al., 2016), *Salmonella entérica* (Gurtler et al., 2018), y *Escherichia coli* (Shenge et al., 2015, van Dyk et al., 2016), así como micotoxinas producidas por hongos encontradas en la pulpa de tomate, extracto de tomate y ketchup (Santos and Mattos, 2016). Lo anterior evidencia la necesidad de realizar pruebas más rigurosas al producto evaluado y por lo cual se valora como un riesgo biológico.

3.6 Puntos Críticos de Control (PCC)

3.6.1 Determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC)

Los PCC se obtienen a través de la aplicación del árbol de decisión propuesto por la NC 136:2017 para el proceso, y árbol de decisión para materias primas figura 2.2 y 2.3 respectivamente, y se procede a registrar en las hojas de trabajo para el análisis de peligros (ver tabla 2.3). Se muestra ejemplo de hoja

de trabajo donde se analizan los peligros para la materia prima tomate fresco, (ver tabla 3.13), esta es la más significativa en la elaboración del producto pasta de tomate y su recepción es uno de los puntos críticos que no se pueden controlar en estos momentos, ya que los proveedores no están bien identificados, por lo que hay que tomar acciones correctivas para la mejora.

Tabla 3.13. Hoja de trabajo de análisis de peligro en la pasta de tomate.

HOJA DE TRABAJO PARA EL ANÁLISIS DE PELIGROS					
1	2	3	4	5	6
Ingrediente	Identifique peligros potenciales, controlados o aumentados en etapas	¿Hay algún peligro significativo en la seguridad de los alimentos?	Justifique su decisión para la columna 3	¿Qué medidas preventivas se pueden aplicar para prevenir los peligros significativos?	¿Es este paso un punto crítico de control?
Etapas del Proceso		(SÍ/NO)			(SÍ/NO)
Recibo de almacenamiento de materia prima	FÍSICO: Presencia de materias extrañas	NO	¿Existen otras etapas del proceso que eliminan este peligro?		SÍ
	QUÍMICO: Contaminación con Productos tóxicos provenientes del campo	SÍ	Visualmente no se puede determinar la presencia de productos tóxicos o sustancias prohibidas	Exigir en el contrato la prohibición del uso de este tipo de sustancias, la entrega de materia prima con las certificaciones de calidad, así como el monitoreo y comprobación de los suministradores	
	BIOLÓGICO: Carga microbiana alta	NO	¿Existen otras etapas de proceso que eliminan este peligro?		

En la tabla 3.14 se muestra un ejemplo de hoja de trabajo para el proceso de pasteurización – homogenización del producto.

Tabla 3.14 Hoja de trabajo de análisis de peligros en proceso.

Etapa	Peligro	Significativo	Solución	Solución	PCC
Concentración	Físico				NO
	Químico				
	Biológico (Presencia de carga microbiana)	NO	Existen otras etapas del proceso que eliminan este peligro		
Almacenamiento Temporal. Tanque de la Llenadora	Físico				NO
	Químico				
	Biológico (Presencia de carga microbiana)	NO	Existen otras etapas del proceso que eliminan este peligro		
Esterilización del producto	Físico				Sí
	Químico				
	Biológico (Presencia de carga microbiana)		Esta etapa del proceso está concebida para eliminar el peligro	Establecer registro de control de temperaturas	
Llenado	Físico				Sí
	Químico				
	Biológico (Presencia de carga microbiana)		Existe probabilidad de recontaminación porque se llena en frío	Establecer registro de control de temperaturas	

Se establecen como PCC la fase de recepción de la materia prima y esterilización del producto y llenado (Tablas 3.13 y 3.14).

En algunas ocasiones el técnico de calidad no identifica bien el lote de la materia prima recibida, por lo que no se puede identificar bien el destino de la misma, anteriormente explicado, y es envasado, embalado y etiquetado ya que existen problemas tecnológicos y flujos cruzados en el área de envasado, que solo se podrían eliminar con la inversión en un nuevo diseño de la línea, identificando cada área del proceso y que estas cumplan siempre con la marcha hacia delante, y que el etiquetado no sea vea afectado con la información nutricional que debe llevar, cumpliendo con la norma obligatoria NC 108:2012 para el etiquetado de los productos pre envasados, aspecto que hay que tener en cuenta para informar al consumidor y cumplir con lo regulado.

También se hace difícil el control de la temperatura en el monobloque, debido a problemas existentes en las válvulas de control de temperaturas.

En otro estudio (Ameyapoh et al., 2008) identificó como PCC la etapa de pasteurización. El análisis de parámetros microbiológicos y fisicoquímicos seleccionados durante la conservación del puré de tomate embotellado indicó que este producto era estable durante 22 meses a 29 °C, pero la estabilidad del producto abierto almacenado a 29 °C no superó los dos meses.

3.6.2 Establecimiento de los Límites Críticos

A cada punto crítico de control se le determina mediante observación visual la temperatura por un sensor on line, y si es necesario se le analiza el conteo de hongos filamentosos y sus límites críticos, tomando como referencia la NC-585:2017: Programa de control de la Pasta de Tomate (Anexo 7). Además se realiza un estudio de los parámetros del proceso para verificar si se cumple con lo normado y determinar si el proceso está controlado.

3.6.3 Establecer sistemas de vigilancia para cada PCC

El sistema de vigilancia, monitoreo, acciones correctivas y registros que deben llenarse para cada Punto Crítico (PC), se registran en el Anexo 7.

Mediante los procedimientos de vigilancia se detecta una pérdida de control en el PC. Se orienta corregir los procesos cuando los resultados de la vigilancia indiquen una tendencia a la pérdida de control en un PCC y las correcciones se efectúan antes de que ocurra una desviación.

Con frecuencia se prefieren las mediciones físicas y químicas a los ensayos microbiológicos, porque pueden realizarse rápidamente y a menudo indican el control microbiológico del producto.

3.7 Evaluar el producto

Para evaluar el producto se utilizan las normas:

- (NC-735-2, 2009): Tomate. Especificaciones.
- (NC-827, 2010): Agua Potable. Requisitos Sanitarios.
- (NC-143:2010): Código de Prácticas. Principios Generales de higiene de los alimentos
- (NC-109:2009): Conservas Alimenticias. Requisitos sanitarios generales.
- (NC-488, 2009): Limpieza y desinfección en la cadena alimentaria. Procedimientos generales.

- (NC-585:2008): Contaminantes microbiológicos en los alimentos. Requisitos sanitarios.
- (NC-108-2008): Norma general para el etiquetado de alimentos preenvasados.

Además se determina la eficacia de la conformidad comparando y comprobando los resultados obtenidos en los ensayos con las normas y con los requisitos prioritarios de los clientes resultados de la matriz QFD, utilizada en el inicio de la secuencia.

3.7.1 Establecer registros y documentar

Se establecen los registros, los que se llenan por el personal del laboratorio.

3.8 Registrar no conformidades y emitir acciones correctivas

Las no conformidades se plasman en el modelo del registro Anexo 3 No conformidades y acciones correctivas, para que el sistema de APPCC se pueda implementar en la línea aséptica de pasta de tomate

3.9 Conclusiones parciales:

1. La realización del diagnóstico, basado en el análisis del cumplimiento de los prerrequisitos permitió conocer que de 425 aspectos controlados, 114 resultaron ser clasificados como no conformes para un 27% de incumplimiento.
2. La propuesta del sistema APPCC para la producción de pasta de tomate, permitió identificar peligros físicos, químicos y microbiológicos que deben ser controlados para garantizar la inocuidad del producto.
3. La aplicación del árbol de decisiones, propuesto por el Codex Alimentarius permitió identificar los puntos críticos de control, los cuales fueron: la materia prima tomate, esterilización y llenado.
4. La aplicación del plan APPCC deja definidas las medidas preventivas que se deben adoptar para obtener una mayor probabilidad de que la pasta de tomate sea inocua.

Conclusiones Generales

1. El sistema APPCC y las herramientas de gestión de la calidad garantizan y aseguran que los productos obtenidos en una fábrica de conservas sean inocuos para los consumidores.
2. Los requerimientos prioritarios de los clientes para el producto Pasta de Tomate en la Línea Aséptica son la marca comercial, la seguridad de los alimentos, el cumplimiento con las normas de calidad y la información nutricional como especificaciones técnicas, y el envasado y etiquetado, la adición de la materia prima y la homogenización y pasteurización para los parámetros de la tecnología.
3. El procedimiento de APPCC permitió detectar las etapas de recepción de la materia prima, esterilización del producto y llenado como PCC significativos, desde el punto de vista químico, físico y biológico, para la inocuidad del producto Pasta de Tomate en la Línea Aséptica.

Recomendaciones

1. Trabajar en el cumplimiento de los prerrequisitos del APPCC.
2. Implementar el procedimiento elaborado.

Bibliografía

1. AMEYAPOH, Y., DE SOUZA, C. & TRAORE, A. S. 2008. Hygienic quality of traditional processing and stability of tomato (*Lycopersicon esculentum*) puree in Togo. *Bioresour Technol*, 99, 5798-803.
2. CABERO, J., BARROSO, J. 2013. La Utilización del Juicio de Experto para la Evaluación de Tic: El Coeficiente de Competencia Experta. . *Bordón*, 65.
3. CAC 1997. Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP). *Directrices para su aplicación. Anexo al CAC/RCP-1969, Rev, 3*.
4. CAC 2003. Principios generales de higiene de los alimentos. *Cac/rcp*, 1-1969.
5. CELAYA CARRILLO, C. 2004. *Evaluación de la implantación del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC) en las pequeñas industrias alimentarias de la comunidad de Madrid*. Tesis de Doctorado. , Universidad Complutense de Madrid.
6. CIDAIE 1999. Guía para la Aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos (ARCP) en la industria de conservas vegetales. *Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos*. Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura y Agencia Española de Cooperación Internacional.
7. CUEVAS, R. 2008. Ingeniería de alimentos, calidad y competitividad en sistemas de pequeñas industrias alimentarias. *FAO. Boletín de servicios agrícolas*, 79. .
8. ESPITIA PENA, E. 2015. *Aplicación del despliegue de la función de calidad para el análisis, el diseño y la gestión del currículo para un programa de ingeniería de sistemas*. . Máster, Universidad EAFIT.
9. FONTALVO HERRERA, T. 2009. Un caso práctico del enfoque sistémico convergente de la calidad (ESCC) en vidrios templados. *Escenarios*, 12, 7-18.
10. GÓMEZ AVILÉS ET AL. 2018. Planificación de la calidad. Programa de formación de Misión Sucre en Venezuela. . *INFOCIENCIA*, 22.
11. GURTLER, J. B., HARLEE, N. A., SMELSER, A. M. & SCHNEIDER, K. R. 2018. Salmonella enterica Contamination of Market Fresh Tomatoes: A Review. *J Food Prot*, 81, 1193-1213.

12. GUTIÉRREZ PULIDO ET AL 2014. Análisis multivariado y QFD como herramientas para escuchar la voz del cliente y mejorar la calidad del servicio. *Ingeniare. Revista chilena de ingeniería*, 22, 62-73.
13. HASCHIMOTO PACHECO, C. H. 2007. *Estudio de factibilidad para la aplicación de un sistema de inocuidad de alimentos, basado en la normativa nacional hondureña, en una planta agroindustrial de jugos de fruta a base de lactosuero dulce*. TESIS DE MASTER EN GERENCIA DE PROGRAMAS SANITARIOS EN INOCUIDAD DE ALIMENTOS, Universidad para la cooperación internacional.
14. ISHIKAWA, K. 1989. *¿Qué es el control total de calidad? La Modalidad Japonesa*, Ed.de Ciencias Sociales, La Habana.
15. ISO-9000 2000. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.
16. ISO-14000 2001. Normas de sistemas de Gestión ambiental.
17. JURAN, J. M. & GRYNA, F. M. 2001. *Quality Control Handbook*, 5ta ed., Ed. McGraw-Hill/ Interamericana de España, Madrid, Cap 3, 6, 13, 15, 16, 22, 27.
18. MENESES LINARES, Y. 2017. *Análisis del ciclo de vida de los alimentos incluyendo las categorías falta de inocuidad alimentaria*. Universidad Central "Marta Abreu" de Las Villas. Facultad de Química
19. MOSQUERA ARANGO, G. 2017. *Conozcamos el Codex Alimentarius* [Online]. [Accessed 5/4/2018 2018].
20. NC-108 2012. Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados. La Habana: Oficina Nacional de Normalización.
21. NC-109 2009. Conservas alimenticias. Requisitos sanitarios generales. La Habana: Oficina Nacional de Normalización.
22. NC-136 2007. Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control y directrices para su aplicación. La Habana.
23. NC-136 2017. Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (APPCC/HACCP) Requisitos. La Habana: Oficina Nacional de Normalización.
24. NC-143 2010. Código de práctica. Principio General de Higiene de los Alimentos. La Habana.

25. NC-457-2 2009. Microbiología de alimentos de consumo humano y animal - Evaluación sanitaria de conservas comercialmente estériles — Parte 2: Análisis de laboratorio. La Habana: Oficina Nacional de Normalización.
26. NC-488 2009. Limpieza y desinfección en la cadena alimentaria. Procedimientos generales. La Habana: Oficina Nacional de Normalización.
27. NC-585 2017. Contaminantes microbiológicos en alimentos. Requisitos Sanitarios. La Habana: Oficina Nacional de Normalización.
28. NC-679 2009. Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos. La Habana: Oficina Nacional de Normalización.
29. NC-735-2 2009. Tomate. Especificaciones. La Habana: Oficina Nacional de Normalización.
30. NC-814 2011. Concentrado de tomate elaborado - Especificaciones. . La Habana: Oficina Nacional de Normalización (NC).
31. NC-827 2010. Agua Potable. Requisitos Sanitarios. La Habana: Oficina Nacional de Normalización.
32. NC-ISO22000 2005. Lista de verificación. Oficina Nacional de Normalización de Cuba.
33. NC-ISO22000 2018. Sistemas de gestión de la inocuidad en los alimentos - Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria.
34. NC-ISO/TS-22002-1 2015. Programas de prerrequisitos de inocuidad de alimentos- Parte 1: Producción de alimentos. La Habana: Oficina Nacional de Normalización.
35. NC-ISO/TS-22002-4 2015. Programa de prerrequisitos de inocuidad de los alimentos - Parte 4: Fabricación de envases y embalajes alimentarios. La Habana: Oficina Nacional de Normalización.
36. OMS/FAO. 2019. *La inocuidad de los alimentos, un asunto de todos* [Online]. Available: <http://www.fao.org/3/ca4449es/ca4449es.pdf> [Accessed 10 Octubre 2019 2019].
37. ORDÓÑEZ SANTOS, L. E. 2006. *Estudio comparativo de las características físicoquímicas, nutricionales y microscópicas de tomate (Lycopersicon esculentum mill.) procedente de cultivo ecológico y convencional, en fresco y tras la obtención de triturados, y de diferentes derivados comerciales de tomate*. Tesis de doctorado, Universidad de Santiago de Compostela.

38. PCC 2017. Lineamientos de la política económica y social del partido y la revolución para el período 2016-2021. La Habana.
39. PELAYO, M. F. 2012. *Determinación del grado de calidad de una empresa a partir de los indicadores de gestión*. Universidad Nacional de La Plata.
40. PÉREZ ET AL 1999. La inocuidad de los alimentos en la industria alimenticia. *Revista Normalización.*, 3.
41. PNW 300-S. 2018. *Elaboración de conservas de tomates y productos de tomates* [Online]. A Pacific Northwest Extension Publication Oregon State University. Washington State University. University of Idaho. [Accessed 11/04/2018 2018].
42. RAHARJO, H. X., M.; NGEE, T. Y BROMBACHER, A. 2007. A methodology to improve higher education quality using the quality function deployment and analytic hierarchy process. *Quality Management*, 18, 1097-1115.
43. RAMÍREZ, K. A. & ÁLVARO, V. P. 2017. Prácticas de mejora continua, con enfoque Kaizen, en empresas del Distrito Metropolitano de Quito: Un estudio exploratorio. *Intangible Capital*, 13, 479-497.
44. SÁMANO CASTILLO, J. Sistemas de aseguramiento de calidad ISO 9000 en la gestión integral del agua. Congreso Nacional de Ingeniería Sanitaria y Ciencias Ambientales, 12, 2000. FEMISCA, 1-7 [tl].
45. SANTOS, G. G. & MATTOS, L. M. 2016. Quality and Occurrence of Mycotoxins in Tomato Products in the Brazilian Market. *Enz Eng*, 5, 1-7.
46. SGS 2004. Training for application of HACCP. Canadá: ONUDI.
47. SHENGE, K. C., WHONG, C. M., YAKUBU, L. L., OMOLEHIN, R. A., ERBAUGH, J. M., MILLER, S. A. & LEJEUNE, J. T. 2015. Contamination of tomatoes with coliforms and *Escherichia coli* on farms and in markets of northwest Nigeria. *J Food Prot*, 78, 57-64.
48. TOLOSA, L. 2017. *Técnicas de mejora continua en el transporte*, Marge Books.
49. VAN DYK, B. N., DE BRUIN, W., DU PLESSIS, E. M. & KORSTEN, L. 2016. Microbiological Food Safety Status of Commercially Produced Tomatoes from Production to Marketing. *J Food Prot*, 79, 392-406.
50. WILDER ET AL 2014. Delphi Method Proposal to calculate the number of experts in a Delphi study on biodegradable packaging. *Espacios.*, 35, 10-16.

ANEXOS

Anexo 1

Encuesta para determinar el coeficiente de competencia de los expertos.

Método Delphi para el cálculo del número de expertos

Encuesta para determinar el coeficiente de competencia de los expertos.

Estimado(a) Colega:

En la investigación: "Evaluación de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control para la industria alimentaria", se indagan impactos relacionados con la falta de inocuidad en los alimentos con la presencia de peligros, se necesita crear un equipo de trabajo para identificar, cuantificar y evaluar riesgos a la salud humana. Usted podrá ser seleccionado como un(a) profesional para validar la información. Para determinar el coeficiente de competencia en este tema, le pedimos responda las preguntas siguientes:

1- Marque con una (X), en la tabla siguiente, el valor que se corresponde con el grado de conocimiento que usted posee sobre inocuidad alimentaria

El conocimiento sobre el tema va creciendo desde 0 hasta 10.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

2- Realice una autovaloración del grado de influencia que cada una de las fuentes ha tenido en su conocimiento. Marque con una (X) según corresponda, en A (alto), M (medio) y B (bajo).

Argumentación	(Alto)	(Medio)	(Bajo)
Análisis teóricos realizados por usted en la temática tratada de inocuidad alimentaria			
Experiencia obtenida			
Análisis de trabajos de autores nacionales			
Análisis de trabajo de autores extranjeros			
Su intuición			

Gracias por su colaboración.

Método Delphi para el cálculo del número de expertos (Cabero y Barrosos, 2013; Wilder et al., 2014).

$$m = \frac{P(1-P)K}{i^2} \quad (1)$$

Donde:

m - número de expertos.

i - nivel de precisión deseado.

P - Proporción estimada de errores de los expertos.

K - Constante cuyo valor está asociado al nivel de confianza seleccionado ($1-\alpha$)

A continuación se muestran los datos utilizados en el trabajo con los expertos.

Valores de la constante k asociado al nivel de confianza seleccionado.

NIVEL DE CONFIANZA (%)	99	95	90
K	6,6564	3,8416	2,6896

Selección de expertos y validación

Cálculo del número de expertos, según método mostrado en el Anexo 1.

Se fijaron los valores siguientes:

$$i = 0,1 \quad P = 0,01, \quad K = 6,6564, \quad 1-\alpha = 0,99$$

$$m = \frac{(0,01)(1-0,01)(6,6564)}{(0,1)^2} = 6,589 = 7 \text{ expertos}$$

El grupo queda formado por siete personas, las cuales se seleccionan según el coeficiente de competencia que se muestra a continuación:

Tabla 3.1 Cálculo del Coeficiente de competencia de los expertos ("K")

Expertos	E1	E2	E3	E4	E5	E6	E7	E8	E9	E10
K_c	0,9	0,9	0,9	0,8	0,6	0,8	0,5	0,7	0,5	0,7
K_a	0,85	0,75	0,65	0,75	0,75	0,65	0,55	0,55	0,55	0,75
$K = \frac{1}{2} (K_c + K_a)$	0,875	0,825	0,837	0,775	0,675	0,725	0,525	0,625	0,525	0,725
Clasificación	Mayor	Mayor	Mayor	Mediano	Menor	Mediano	Menor	Menor	Menor	Mediano

Expertos	E11	E12	E13	E14	E15	E16	E17	E18	E19	E20
K_c	0,6	0,5	0,8	0,5	0,9	0,5	0,7	0,7	0,8	0,6
K_a	0,75	0,55	0,85	0,65	0,95	0,65	0,75	0,75	0,85	0,55
$K = \frac{1}{2} (K_c + K_a)$	0,67	0,52	0,82	0,57	0,92	0,57	0,72	0,72	0,82	0,57
Clasificación	Menor	Menor	Mayor	Menor	Mayor	Menor	Mediano	Mediano	Mayor	Menor

K_c = Coeficiente de conocimiento, información que tiene el experto acerca del tema. Es calculado a partir de la valoración que realiza el propio experto en la escala del 0 al 10, multiplicado por 0,1.

K_a = Coeficiente de fundamentación de los criterios de los expertos. Se obtiene a partir de la asignación de puntuaciones, para la valoración de las fuentes de argumentación.

Con los valores finales obtenidos se clasifican los expertos en tres grupos:

- Si K es mayor a 0,8; mayor o menor o igual a 1: entonces hay influencia alta de todas las fuentes.
- Si K es mayor o igual que 0,7, mayor o menor o igual a 0,8: entonces hay influencia media de todas las fuentes.
- Si K es mayor o igual a 0,5, mayor o menor o igual a 0,7 entonces hay influencia baja de todas las fuentes.

Confiabilidad del criterio de experto

- Con el objetivo de ver si es confiable el criterio de los expertos, este método se combina con el coeficiente de Kendall (w), el cual puede ser calculado, según la siguiente expresión:

$$W = \frac{12 \cdot \sum A^2}{m^2(K^3 - K)}$$

- m: Números de expertos.
- K: Números de prioridades.
- A: Desviación del valor medio de los juicios emitidos.
- El valor de A se determina mediante la fórmula siguiente.

$$A = \sum_{j=1}^M (a_{ij} - T) a_{ij}; \text{ Juicio de importancia}$$

$$T = \frac{1}{2} \cdot m(K + 1)$$

- Debiéndose cumplir que: $0 \leq W \leq 1$

Tabla 3.2 Coeficiente de Kendall.

	(Sémola + harinas)	Pastas alimenticias	Pasta alimenticia cocida
Cálculo coeficiente de Kendall (w)			
$W = \frac{12 \cdot \sum A^2}{m^2(K^3 - K)}$	0,908	0,934	0,647
$A = \sum_{j=1}^M (a_{ij} - T)$	$\sum A^2 = 445$	$\sum A^2 = 458$	$\sum A^2 = 317$
Factor de comparación			
$T = \frac{1}{2} \cdot m(K + 1)$	21	21	21
$W \geq 0,5$ Es confiable el criterio de	$0,908 \geq 0,5$	$0,934 \geq 0,5$	$0,647 \geq 0,5$

expertos			
$X^2 = m(K-1) \cdot W$	25,4	26,152	18,116
RC: $X^2 > X^2_{\alpha, k-1}$; $X^2_{\alpha, k-1}$	13,2767 (tabla estadística) $(1-\alpha) = 0,99$ $K-1 = 5-1 = 4$	13,2767 (tabla estadística) $(1-\alpha) = 0,99$ $K-1 = 5-1 = 4$	13,2767 (tabla estadística) $(1-\alpha) = 0,99$ $K-1 = 5-1 = 4$
H_0 : El juicio no es consistente. H_1 : El juicio es consistente.	25,4 > 13,2767 Juicio consistente. Se rechaza la hipótesis nula H_0	26,152 > 13,2767 Juicio consistente. Se rechaza la hipótesis nula H_0	18,116 > 13,2767 Juicio consistente. Se rechaza la hipótesis nula H_0

Anexo 2. Código de Prácticas – Principios generales de Higiene de los Alimentos.

Lista de verificación:

Lista de verificación	C	NC	NA	Hallazgo y evidencias
Requisitos generales.				
¿El sistema de gestión está documentado e implementado?		X		
¿Está definido el alcance del sistema de gestión de inocuidad?		X		
¿El alcance especifica los productos o categorías de productos, los procesos y lugares de producción cubiertos por el sistema?		X		
a) ¿Se identifican y evalúan los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos, de tal manera que los productos de la organización no dañen al consumidor?		X		No hay evidencia
b) ¿Está concebida la comunicación a través de la cadena alimentaria relacionado con los productos de la organización?		X		
c) ¿Se comunica el desarrollo e implementación del sistema?		X		
d) ¿Se evalúa y actualiza periódicamente el sistema de gestión de la inocuidad?		X		
¿Existen procesos externos contratados que puedan afectar la conformidad del producto final?	X			Se monitorea con salud
¿Están estos procesos controlados y documentados?	x			
Requisitos de la documentación.				
La documentación de gestión de la inocuidad incluye:		X		
a) Declaraciones de una política de la inocuidad y los objetivos relacionados.		X		
b) Procedimientos documentados y registros.		X		
¿Existe un procedimiento documentado para el control de los documentos?		X		
El procedimiento define		X		
a) ¿Cómo aprobar los documentos antes de su emisión?		X		
b) ¿Define controles para revisar y actualizar los documentos y aprobarlos nuevamente?		X		

c) ¿Cómo asegurarse que se identifiquen los cambios y estado de revisión?		X		
d) ¿Se asegura que las versiones pertinentes se encuentran disponibles?				
e) ¿Los documentos son legibles y fácilmente identificables?	X			
f) ¿Se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución?		X		
g) ¿Cómo se prevé el uso no intencionado de documentos obsoletos?		X		
¿Los documentos obsoletos se identifican apropiadamente?				
¿El procedimiento asegura que la documentación externa (Por ejemplo: autoridades reguladoras, organizaciones externas, proveedores, clientes) está identificada y su distribución es controlada?		X		
¿El procedimiento incluye condiciones de protección y almacenamiento de los documentos, y registros, tiempo de conservación y cómo los mismos son eliminados?	X			
¿Existe un procedimiento documentado para el control de los registros?		X		
¿Los registros se mantienen legibles?	X			
¿Los registros son fácilmente identificables?	X			
¿Los registros son fácilmente recuperables?	X			
¿Están definidos los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección y recuperación de los registros durante su tiempo de conservación?		X		
Responsabilidad de la dirección				
a) ¿Están definidos los objetivos de la organización para con la inocuidad?	X			
b) ¿Está comprometida la alta dirección para cumplir con los requisitos legales y reglamentarios, así como los requisitos de inocuidad?	X			
c) ¿Está establecida la política de inocuidad?	X			
c) ¿Se llevan a cabo las revisiones por la dirección?	X			
d) ¿Se dispone de los recursos para el cumplimiento de la norma?		X		
a) ¿La política está documentada?	X			

¿La política de la inocuidad es apropiada para su organización, cubre la seguridad alimentaria?	X			
b) ¿La política es conforme con los requisitos legales y reglamentarios?	X			
c) ¿La política se comunica a todos los niveles de la organización?	X			
¿El personal entiende la política y lo que significa para ellos?	X			
d) ¿La política de la inocuidad es revisada?	X			
f) ¿La política está respaldada por objetivos medibles?	X			
¿Hay objetivos de la organización relacionados con la seguridad alimentaria y el cumplimiento legal?		X		
¿Los objetivos son específicos, medibles, alcanzables, relevantes y con calendario de implantación?		X		
¿Los objetivos de seguridad alimentaria son conocidos y entendidos?	X			
¿Existe una planificación adecuada para el sistema de gestión de inocuidad?		X		
¿Están definidas las responsabilidades y autoridades y estas son comunicadas en la organización?	X			
¿Todo el personal conoce su responsabilidad de informar de los problemas con el sistema de gestión de seguridad alimentaria a su líder del Equipo de HACCP o al Director de la organización?	X			
¿Está designado un líder del equipo de la inocuidad de los alimentos?	X			
¿El responsable de la Seguridad Alimentaria tiene conocimiento básico de higiene y de la aplicación de los principios HACCP?	X			
¿Las responsabilidades del que lidera el equipo de Seguridad Alimentaria están claramente definidas, e incluye dirigir el equipo de seguridad alimentaria, asegurando la formación de todos los miembros en temas de seguridad alimentaria?	X			
¿Los miembros del equipo de gestión de fábrica reciben actualizaciones de la seguridad alimentaria?	X			
¿Cumple el líder con las responsabilidades que les están conferidas?	X			

Comunicación.				
¿Están establecidos los métodos de comunicación con los proveedores y contratistas?		X		
¿Están establecidos los métodos de comunicación con los clientes?		X		
¿Se comunica a los clientes las instrucciones relativas al uso previsto del producto?	X			
¿Se comunica a los clientes las instrucciones relativas a las condiciones de almacenamiento del producto y su caducidad?	X			
¿Están establecidos los métodos de comunicación con las autoridades legales?	X			
¿Están establecidos los métodos de comunicación para dar atención a las quejas y resolver conflictos?	X			
¿Existen registros para la comunicación?		X		
¿Está definido el personal con responsabilidad y autoridad para comunicar externamente cualquier información relativa a la inocuidad de los alimentos?	X			
¿Se informa a los miembros del equipo de inocuidad los cambios en el producto o servicio, materias primas o materiales?	X			
¿El Director de la fábrica, el líder del Equipo HACCP y los otros miembros del equipo conocen de las situaciones potenciales de emergencia?	X			
¿Está planificado qué debe hacerse ante incendio, inundación, y sabotaje, bioterrorismo, corte de energía, accidentes de vehículos y contaminación medioambiental) que podrían afectar a la seguridad de los productos?		X		
¿Si tales situaciones ocurren, el producto y materia prima/embalaje que podrían estar afectados son inmediatamente retenidos y evaluados de acuerdo con el procedimiento de manipulación de producto no conforme?	X			
¿Están establecidos procedimientos para respuestas ante emergencias o situaciones potenciales?		X		
¿Está concebido qué hacer ante un desastre natural?		X		
¿Está concebido qué hacer ante un accidente (incendio, falta de fluido eléctrico)?	X			
¿Se evalúa por parte de la alta dirección oportunidades de		X		

mejora para el sistema de inocuidad?				
¿Se mantienen registro de las revisiones por la dirección?		X		
¿Existe evidencia de los resultados de la revisión por la dirección?		X		
Gestión de los recursos				
¿Está incluido en el presupuesto del año recursos para garantizar la inocuidad alimentaria?		X		
¿Están identificadas las competencias del personal para con la inocuidad?	X			
¿Hay un programa de orientación documentado para los diferentes puestos incluyendo todo el personal y el mismo incluye formación en seguridad alimentaria, HACCP, BFP y las responsabilidades relacionadas con su trabajo?	X			
b) ¿se proporciona acciones de capacitación para asegurar la competencia en materia de inocuidad alimentaria?	X			
¿El director de la organización ha sido formado en higiene, BPF y seguridad alimentaria y cumplimiento legal.de acuerdo con su nivel de responsabilidad.	X			
¿El personal ha recibido formación orientada sobre seguridad alimentaria y las responsabilidades relacionadas con su trabajo?	X			
¿El personal ha recibido formación orientada sobre seguridad alimentaria y las responsabilidades relacionadas con su trabajo?	X			
c) ¿El personal que realiza el monitoreo, las correcciones y toma acciones correctivas está capacitado?	X			
d) ¿La implementación y eficacia de las actividades de formación son evaluadas y se toman acciones si es necesario?	X			
g) ¿se mantienen los registros apropiados sobre la formación del personal?		X		
¿Los registros de la formación del personal son guardados?	X			
¿Los miembros del equipo de gestión de la organización reciben actualizaciones de la seguridad alimentaria	X			
¿Los recursos humanos son adecuados para la implementación de actividades de seguridad alimentaria y legal, incluyendo estudios HACCP?	X			

¿El personal involucrado en la implantación del HACCP es competente y tiene los estudios, formación y capacidades adecuadas, así como la experiencia en seguridad alimentaria y requisitos legales?	X			
¿La organización proporciona los recursos necesarios para mantener la infraestructura y existe evidencia?		X		
Planificación y realización de productos inocuos.				
¿Están planificados los procesos necesarios para la realización de un producto inocuo?	X			
¿Están definidos los programas de pre requisitos?	X			
¿Están identificados los requisitos legales y reglamentarios relacionados con la inocuidad alimentaria?	X			
¿Los programas de pre requisitos incluye el sistema de producción en su totalidad?		X		
a) ¿Existen programas para describir las condiciones de la construcción y distribución de las instalaciones?		X		
¿Los edificios han sido diseñados y construidos o modificados de acuerdo con los requisitos higiénicos de las actividades desarrolladas?		X		
¿De acuerdo con los planos de fábrica y el tipo de limpieza, los edificios ofrecen todos los elementos preventivos necesarios, tales como puertas herméticas, pisos con pendientes hacia los desagües en zonas húmedas?		X		
¿Donde el producto está expuesto todo el alumbrado es irrompible o tiene una cubierta irrompible?	X			
¿Todos los programas incluyen que hacer, como, con qué frecuencia y quien lo hace?	X			
b) ¿Existen programas para la distribución de los locales, incluyendo espacios para los trabajadores?		X		
c) ¿Existe programa para el control de suministro de aire? ¿Existe evidencia?		X		
¿El aire de proceso, el agua de proceso, el agua de enfriamiento, el vapor culinario, el aire comprimido, los gases, son de calidad adecuada para el producto/proceso?	X			
c) ¿Existe programa para el control de suministro de agua? ¿Existen evidencias?	X			
¿ El agua de proceso, incluyendo el agua de enfriamiento	X			

con contacto directo o indirecto con el producto, es agua potable, apta para consumo (segura)?				
¿La calidad del agua cumple los requisitos de agua potable de la Organización Mundial de la Salud (OMS / WHO) o las normas?	X			
c) ¿Existe programa para el control de suministro de energía? ¿Existen evidencias?	X			
¿Los mismos son regularmente monitoreados y se toman acciones en caso de desviación? ¿Los resultados están disponibles para demostrar el cumplimiento de las normas?	X			
d) ¿Existe programas para la eliminación de los desechos sólidos y su disposición? ¿Existen evidencias?		X		
¿Cuando los imanes y/o tamices son utilizados, las superficies de los imanes y/o tamices se limpian regularmente de los metales retenidos?		X		
d) ¿Existe programas para la eliminación de los residuales líquidos y su disposición? ¿Existen evidencias?	X			
¿Están caracterizados los residuales líquidos? ¿Existe evidencias?	X			
¿Los desagües son apropiados según el tipo de limpieza y también el nivel de higiene de la zona, y son mantenidos?	X			
¿Los sistemas de aguas residuales sanitarias están separados de los efluentes de proceso para evitar cualquier reflujo?	X			
e) son los equipos los idóneos para realizar las operaciones tecnológicas.	X			
¿El equipo es accesible, limpiable y no contiene cuerpos huecos críticos y terminaciones muertas?	X			
¿Una persona es responsable de la supervisión del mantenimiento después de las horas de producción?	X			
¿Después del mantenimiento importante, las áreas de trabajo son inspeccionadas y liberadas para la producción? ¿El nombre (s) de las personas que son responsables de la inspección está documentado?	X			
¿Existen programas para el mantenimiento preventivo?		X		
¿Existe evidencia del mantenimiento preventivo a la edificación?		X		
¿Existe evidencia del mantenimiento preventivo a cada		X		

equipo?				
¿Los alimentos y equipos están protegidos durante el mantenimiento? ¿El mantenimiento no es una fuente de contaminación, por ejemplo, microbiológica, cuerpos extraños?	X			
¿Se conserva registros del mantenimiento?		X		
f) ¿Existe programas para la gestión de compras de las materias primas, materiales ingredientes, material de envase, productos químico?	X			
¿Las materias primas y materiales de embalaje son comprados a proveedores aprobados?	X			
¿Está disponible una lista de proveedores aprobados, con sus centros de elaboración y los materiales comprados a los mismos?	X			
¿Las materias primas y materiales de embalaje son comprados a proveedores que han aceptado suministrar los materiales de acuerdo con las especificaciones pactadas?	X			
¿Los materiales entrantes son inspeccionados para asegurar que los mismos están en condiciones adecuadas y que no son una fuente de contaminación para los productos terminados?	X			
¿Existen evidencias de las inspecciones de aceptación a las materias primas y materiales?	X			
¿Las materias primas y materiales de embalaje se conservan bajo condiciones adecuadas de almacenamiento y sus condiciones y vidas útiles son seguidas?	X			
¿Se asegura que materiales caducados no se utilizan para elaborar productos terminados?	X			
¿Hay un sistema para asegurar que el material de embalaje obsoleto/etiquetas están identificados y no se emplean para la elaboración de producto terminado?		X		
¿Existe programa para la manipulación y almacenamiento de productos químicos no ingredientes?		X		
g) ¿Están definidas las medidas para prevenir la contaminación cruzada?		X		
h) ¿Existe programa de limpieza y desinfección?	X			
¿El entorno del proceso está limpio?	X			
¿El programa de limpieza y desinfección cumple con la NC 488:2009?	X			

¿La limpieza es considerada como una fase del proceso para preparar la línea para la producción?	X			
¿Todos los procesos de fabricación, incluyendo el equipo, tienen procedimientos de limpieza claramente definidos y documentados?	X			
¿Están implantados procedimientos de limpieza para cada área específica de producción?	X			
¿Todas las operaciones de limpieza se supervisan y monitorean, incluyendo el control visual de los equipos?	X			
¿Los datos del monitoreo están disponibles con análisis tendencias?	X			
¿El equipo está limpio y las superficies en contacto con el producto son mantenidas?	X			
¿Está validada la efectividad y repetibilidad de los procedimientos de limpieza? ¿Los registros de validación están disponibles?	X			
¿Los productos químicos empleados en la limpieza no contaminan los productos?	X			
¿Los procedimientos de limpieza se monitorean sistemáticamente mediante chequeos?	X			
¿Están los operarios capacitados para realizar las operaciones de limpieza?		X		
¿Los productos químicos utilizados en la limpieza húmeda están almacenados de manera segura, y en locales separados?	X			
i) ¿Existe programa para el control de plagas?	X			
¿Se cuenta con un personal capacitado o un servicio de control de plagas de competente implementa el programa de Control de Plagas?	X			
¿Los Principios del manejo integrado de plagas se aplican para prevenir, controlar y/o eliminar la actividad de las plagas dentro de la organización?	X			
¿Todo el personal de fábrica ha sido formado para practicar la prevención por la detección rápida y el registro de plagas y conoce a quien debe informar la actividad observada?	X			
¿Están disponibles los registros en fábrica, los resultados se revisan y las acciones necesarias se inician de forma puntual?		X		

¿No se utilizan plaguicidas o cebos en áreas donde el producto está expuesto?			X	
¿Cualquier veneno contra roedores en almacenes es conservado en cajas cerradas?	X			
j) ¿Existe programas donde se planifique y controle la higiene del personal?		X		
¿Hay procedimientos implantados para asegurar que el personal trabajando en áreas de elaboración de producto u otras áreas en contacto con producto informa de los síntomas de enfermedad al servicio médico o a sus superiores en caso de ausencia del responsable médico), por ejemplo: ictericia, diarrea, vómitos, fiebre, garganta inflamada con fiebre, piel con visible infección (inflamación cutánea, cortes) infecciones de nariz, ojo y oído?		X		
¿Se comunica al personal y el mismo comprende que informar de los síntomas de enfermedad se valora por la dirección y no lleva a ninguna sanción?		X		
¿El procedimiento asegura que los operarios que sufren cualquiera de los síntomas arriba mencionados, si se les permite trabajar, se les pueden asignar temporalmente otras tareas?		X		
¿El procedimiento es adecuadamente explicado al personal como parte de la formación higiénica básica inicial por ejemplo: informando y firmando un documento?		X		
¿En la fábrica hay suficientes equipos de lavado de manos?¿ El lavado regular de las manos, seguido por un secado minucioso es constantemente enfatizado e implementado?				
¿Existen equipos de limpieza de manos en cada lavamanos y en los puntos principales de entrada de personal a las áreas de proceso?	X			
¿Existen rótulos o carteles de lavado de mano están colocados en las áreas de lavado de manos?	X			
¿El lavado regular de las manos y secado minucioso es efectuado por cualquier persona que entra en áreas de proceso?	X			
¿Las estaciones de lavado están bien equipadas (ejemplo: manos libres, jabón, agua caliente, toallas de papel, contenedor de desperdicio) y correctamente mantenida?	X			
¿Es la ropa adecuada utilizada por el personal y por los	X			

visitantes para proteger el alimento?				
¿Ropa adecuada es suministrada a las visitas?	X			
¿Todos los visitantes de la fábrica son informados de las reglas y prácticas que deben ser respetadas durante su estancia?				
¿Las reglas y prácticas higiénicas están documentadas?	X			
¿Todo el personal que entra en áreas de proceso cumple las normas?		X		
¿La salud de los trabajadores de la cocina y de los manipuladores de alimentos es monitoreada por la fábrica o por el servicio médico?	X			
¿La organización tiene un plan actualizado en el que se describe el nivel de todas las áreas de proceso y los niveles están claramente identificados?	X			
¿La circulación (personal, materiales de entrada, producto terminado, etc.), barreras y puntos de entrada están marcados en el lay out e identificadas en el proceso?				
¿El plano es conocido y entendido por todo el personal?				
¿Todos los rótulos e indicaciones están colocados en su sitio, son visibles y se entienden?				
¿Las instalaciones del comedor u otros suministradores de comidas son monitoreados para asegurar que el alimento es seguro y apropiado para el consumo humano.				
¿Existen acciones de verificación de los programas anteriores? ¿Existen evidencias?				
Pasos preliminares para el análisis de peligros.				
¿La información utilizada para el análisis de peligro esta actualizada?		X		
¿Existe un equipo de la inocuidad de los alimentos?	X			
¿Existe evidencia de la experiencia, formación y conocimiento del equipo HACCP?	X			
¿Existe evidencia del desarrollo e implementación del sistema de gestión de la inocuidad?				
¿Existen registros que demuestren que el equipo de la inocuidad tiene los conocimientos requeridos?	X			
¿Están descritos todas las materias primas y materiales en	X			

contacto con el producto?				
¿Todas las materias primas y materiales de embalaje, así como los objetos promocionales están definidos y amparados por especificaciones adecuadas?	X			
¿La descripción de las materias primas incluye las características biológicas, químicas y físicas?		X		
¿La descripción de las materias primas incluye el origen y método de producción?		X		
¿La descripción de las materias primas incluye los métodos de embalaje?		X		
¿La descripción de las materias primas incluye las condiciones de almacenamiento de estas?		X		
¿La descripción de las materias primas incluye la preparación o tratamiento previo a su uso?				
¿Están definidos los criterios de aceptación relacionados con la inocuidad y/o especificaciones de las materias primas y materiales comprados?		X		
¿Están definidos los requisitos legales y reglamentarios de inocuidad?	X			
¿Las características de los productos finales están descritas y documentadas?	X			
¿La descripción del producto final incluye: nombre, composición, características biológicas, químicas y físicas?	X			
¿La descripción del producto final incluye: vida útil, envase, embalaje y condiciones de almacenamiento?				
¿El etiquetado incluye la información establecida en la NC 108:2008?	X			
¿El etiquetado incluye información relacionada con la inocuidad e instrucciones de uso?	X			
¿Están documentados los métodos de distribución?		X		
¿Está definido el uso previsto del producto?				
¿Se identifican los consumidores vulnerables al consumo del producto?		X		
¿Los consumidores objetivo, el uso esperado y las medidas de control de parte del consumidor?		X		
¿El estudio HACCP cubre todas las etapas, desde las materias	X			

primas hasta el consumidor y existe un diagrama de flujo verificado in situ?				
¿Está disponible un diagrama de flujo detallado, que cubre todas las etapas incluyendo las materias primas, actividades de proceso/almacenamiento y transporte?	X			
¿El diagrama de flujo indica cualquier proceso externalizado y trabajo subcontratado?	X			
¿El diagrama de flujo indica donde salen los productos finales, los intermedios y los desechos?	X			
¿Hay lista de todas las materias primas/ingredientes incluyendo, el reproceso, servicios generales (ejemplo, aire, vapor, y agua en contacto directo con el producto) y materiales de embalaje?		X		
¿El diagrama de flujo ha sido verificado in situ por el equipo HACCP y es actualizado cuando ocurren cambios?	X			
¿Están descritas todas las etapas del proceso?	X			
¿Todas las condiciones de proceso y parámetros están definidas y documentadas?	X			
¿Están descritas todas las medidas de control de cada una de las etapas del proceso?	X			
¿Existe un Análisis de peligros?	X			
¿Se corresponde el análisis de peligros con todas las materias primas, materiales y etapas del proceso declaradas?	X			
¿Se identifican los peligros razonablemente previsibles para cada materia prima y para cada etapa del proceso?	X			
¿La Identificación de peligro: Incluye el peligro físico, el químico (incluyendo contaminantes del embalaje), el microbiológico?	X			
¿Para el análisis de peligros se tuvieron en consideración los criterios de la NC 585: 2208?	X			
¿Para el análisis de peligros se tuvieron en consideración los criterios de la NC 493: 2006?	X			
¿Para el análisis de peligros se tuvieron en consideración los criterios de la NC 277:2008?	X			
¿Para cada peligro identificado está determinado, cuando es posible el nivel aceptable en el producto?				

¿Están los peligros identificados en correspondencia con los requisitos legales?	X			
¿Existe una evaluación para cada peligro identificado?				
¿Para la evaluación se ha tenido en cuenta la severidad de efectos adversos para la salud y la probabilidad de ocurrencia del peligro?	X			
¿Está descrita y documentada la metodología utilizada para evaluar los peligros?	X			
¿Existe evidencia documentada de la evaluación de los peligros por parte del equipo de inocuidad?	X			
¿Es conocida la metodología por todos los miembros del equipo HACCP?	X			
¿Existen la documentación con todos los criterios de los miembros del equipo HACCP y/o expertos que participaron en la evaluación de los peligros?		X		
¿Para cada peligro potencial que necesita ser controlado se ha seleccionado una medida de control o combinación de ellas?	X			
¿Si hay medidas de control ya implementadas, la eficacia de dichas medidas de control es revisada contra el peligro significativo?	X			
¿Las medidas de control están clasificadas según se necesita a través de PPR operativos o plan HACCP?		X		
¿Las medidas de control son seleccionadas, validadas y categorizadas y son gestionadas a través de los prerrequisitos operacionales PPR(s) o por el plan HACCP (PCC) en base a un tratamiento lógico documentado?		X		
¿Para la categorización de las medidas de control ha utilizado la figura 3 de la NC-ISO 22004?	X			
¿Las medidas de control que se están aplicando cuando no son efectivas, se definen nuevas y/o adicionales medidas de control (modificación de medidas de control)?	X			
¿Está documentada la metodología y se registran los resultados de la evaluación?		X		
¿Su sistema de inocuidad cuenta con PPR operativos?	X			
¿Los PPR operativos están documentados?		X		
¿Los PPR operativos incluye: el peligro de inocuidad y la medida de control?	X			

¿Los PPR tienen procedimientos de monitoreo o seguimiento y definidas las responsabilidades para esta actividad?	X			
¿Los PPR tienen definida las correcciones, acciones correctivas a tomar si el seguimiento muestra que los mismos no están en control y definidas las responsabilidades?		X		
¿Existen registros que evidencien el control de los PPR operativos?		X		
Plan HACCP				
¿Los estudios HACCP son aprobados tanto por el responsable del Equipo de Seguridad Alimentaria como por el director de la organización?	X			
¿El Plan HACCP está documentado?		X		
¿Está identificado los PCC y existe evidencia de las decisión?	X			
¿Cada CCP está resaltado in situ?		X		
¿Está identificado el peligro para cada uno de los PCC, la medida de control?	X			
¿Está definido el o los límites críticos para cada medida de control seleccionada?		X		
¿Los límites críticos son medibles?		X		
¿Existe un procedimiento documentado para establecer el seguimiento de los PCC identificados?		X		
¿Están definidas las correcciones, acciones correctivas para cuando las medidas no cumplan con los límites críticos?		X		
¿Están definidas las responsabilidades para el seguimiento y acciones correctivas a seguir de cada uno de los PCC?		X		
¿Existen evidencias de que los PCC son controlados?	X			
¿Los operarios conocen cuales etapas son consideradas PCC?	X			
¿Conocen los operarios que es un PCC?	X			
¿Conocen los operarios que hacer cuando existe desviación de un PCC?	X			
¿Existe un procedimiento documentado para la manipulación de los productos potencialmente no inocuos?	X			
¿Es actualizada la información que se posee del producto que elabora?	X			

Planificación de la verificación: ¿Hay procedimientos de verificación establecidos para asegurar que los programas de prerrequisitos, las medidas de control (operacionales PRP(s) y elementos del plan HACCP) están adecuadamente implementadas?	X			
¿Está disponible un programa de verificación documentado con los métodos de verificación, frecuencia y la persona(s) responsable de dicha actividad?	X			
¿Las actividades de verificación incluye: revisión de los registros de monitoreo?	X			
¿Las actividades de verificación incluye: operaciones de inspección visual para observar si las medidas de control están bajo control, prueba analítica?		X		
¿Las actividades de verificación incluye: auditoria de los procedimientos de monitoreo análisis de las muestras de entorno, proceso y producto terminado, revisión de las reclamaciones de consumidores y clientes?		X		
¿Las actividades de verificación incluye: revisión de las desviaciones y efectividad de las acciones correctivas, incluyendo la manipulación del producto afectado?		X		
¿Se verifica la eficacia de las medidas de control de los PPR, PPR operativos y el plan HACCP?	X			
¿Los resultados de la verificación está basado en el ensayo de muestras del producto final?	X			
¿Los resultados de la verificación se registran?	X			
¿Cuándo los resultados de la verificación resultan no conforme los productos se tratan como productos no conforme? ¿Está documentado que hacer?	X			
¿Se realizan análisis de tendencias en los datos resultantes de la verificación?	X			
¿Existe un sistema de trazabilidad está implantado para todos los productos para todos los productos terminados?	X			
¿Existe un sistema de trazabilidad que permite la identificación de los lotes de producto terminado y su relación con los lotes de materias primas y materiales?	X			

¿El sistema incluye el seguimiento de la trazabilidad (de los ingredientes con el nombre del proveedor, códigos de los lotes, cantidades, fechas de entrega, etc.) y el seguimiento interno dentro de la fábrica (desde la recepción de las materias primas y materiales de embalaje hasta el producto terminado listo para su expedición)?		X		
¿La trazabilidad abarca desde la materia prima hasta el producto terminado?	X			
¿Se conoce el lote de materia prima recibida y el proveedor de cada una de ellas?		X		
¿Se conoce las características de aceptación de cada una de las materias primas?		X		
¿Se conoce la ruta de transformación de materias prima a producto terminado?		X		
¿Es posible conocer los parámetros tecnológicos de cada lote producido?	X			
¿Se conoce los operarios involucrado en cada lote producido?	X			
¿Es posible trazar de cada unidad de consumo: Identificar o trazar el fabricante y la fábrica?	X			
¿Es posible trazar de cada unidad de consumo: Recuperar todos los registros de proceso y de calidad?	X			
¿Es posible trazar de cada unidad de consumo: Identificar el proveedor y la partida de todas las materias primas y materiales de embalaje usados en el proceso de fabricación?	X			
¿Es posible trazar de cada unidad de consumo: Trazar o localizar todas las unidades de un mismo lote en la cadena de distribución?	X			
¿Se dispone de todos los registros de proceso, datos de la producción diaria, registros de aseguramiento de calidad, datos de control y liberación de las materias primas y material de embalaje, datos de trazabilidad, datos de parada de proceso y descripción de cualquier problema?		X		
¿Los registros de trazabilidad son conforme a los requisitos legales y requerimientos de los clientes cuando haya un requerimiento específico de un cliente, ejemplo, un cliente clave)?	X			

¿Los registros se conservan para un periodo definido para permitir la evaluación de un producto potencialmente inseguro, y en el caso de una retirada de producto?	X			
¿Se realizan ejercicios de trazabilidad?	X			
¿Los ejercicios de trazabilidad son efectuados regularmente, al menos una vez al año?	X			
¿Revisar el resultado de los ejercicios y verificar que cuando es necesario han sido realizadas las acciones necesarias?	X			
¿Existe procedimiento documentado que define que los productos afectados se identifican y controlan hasta su liberación?				
¿Está planificado como manipular los productos potencialmente no inocuos?	X			
¿Conocen los operarios que es una acción correctiva?		X		
¿La organización tiene un procedimiento documentado que incluye las correcciones, acción correctiva y el control de las no conformidades?	X			
¿Está concebido que se analicen las causas de las no conformidades?	X			
¿Se registran las causas de las no conformidades, las no conformidades, las correcciones y acciones correctivas para cada desviación?	X			
¿Las quejas y reclamaciones se tratan como no conformidades y se toman acciones correctivas al respecto?	X			
¿Existe procedimientos documentados que permite la gestión de productos no conformes?		X		
¿Los productos potencialmente no conformes son separados en un área destinada a este fin?	X			
¿Existen registros donde puede evidenciarse los controles y las respuestas derivadas, así como la autorización para tratar productos no inocuos?	X			
¿Existen un procedimiento de liberación de los productos terminados y las materias primas está implantado?	X			
¿Los criterios de liberación han sido claramente definidos para los productos terminados y materias primas?	X			

¿Las personas autorizadas para tomar decisiones de liberación son independientes de la función de producción y están claramente definidas en este procedimiento?	X			
¿El cumplimiento de todos los PCC relacionados y prerequisites operacionales es uno de los criterios de liberación?	X			
¿El cumplimiento con el criterio de liberación y la propia decisión de liberación son registradas?	X			
¿Si hay una liberación excepcional, la misma se menciona junto a la firma del responsable de la liberación?		X		
¿Los productos no conformes son debidamente evaluados y manejados? ¿Lo anterior se describe en el procedimiento de control de productos no conformes?	X			
¿Cada lote de producto afectado es liberado únicamente si hay evidencias de que el producto es seguro?	X			
¿Si el lote de producto es evaluado como "no aceptable para la liberación", este puede ser reprocesado o procesado posteriormente para asegurar que el peligro de seguridad alimentaria es eliminado o reducido a niveles aceptables o bien destruidos y/o eliminados como desperdicio?		X		
¿Si un lote es declarado no inocuo después de ser analizado que disposición está planificada para este producto?		X		
¿Si un producto no inocuo debe ser destruido, donde realizan esta actividad?	X			
¿Existen registro para documentar estas incidencias?	X			
¿Está definido en la organización el personal responsable para iniciar la retirada de un producto?	X			
¿Existe a nivel de fábrica un comité de retiro del producto?		X		
¿Hay una lista actualizada de los miembros del comité de gestión de crisis y sus números de teléfono?		X		
¿Está disponible un procedimiento formal escrito para la retirada de producto?		X		
¿El sistema de retirada es verificado al menos anualmente al objeto de chequear la velocidad de la comunicación y para identificar áreas de mejora?		X		

¿Hay un procedimiento que define claramente las responsabilidades de la fábrica en caso de una retirada: tales como identificación y separado del lote afectado con un margen de seguridad, producto retenido, claramente señalizado y trasladado a un área separada de la organización o almacén?		X		
¿El personal está enterado del procedimiento de gestión de crisis, ejemplo, de cómo actuar y a quien reportar de los distintos tipos de problemas?	X			
¿Está establecido los métodos de comunicación para notificar las retiradas de productos a las partes interesadas? ¿Está planificado como manipular los productos retirados, así como los productos en stock?		X		
¿Está planificada la secuencia de acciones a tomar con los productos retirados?		X		
¿Existen registros que describan la causa, alcance y resultado de una retirada de producto?		X		
¿La retirada de producto está concebida como un elemento de entrada para las revisiones por la dirección?		X		
¿La fábrica informa inmediatamente a los implicados en caso de un problema que puede implicar una retirada? ¿El cuándo y cómo informar está claro para el Director de la organización y el líder del equipo HACCP?	X			
¿Se realizan ejercicios de simulación práctica de retiradas del producto? ¿Existen evidencias?		X		
Validación, verificación y mejora del sistema de gestión de la inocuidad.				
¿Existe la documentación que evidencie la validación de las medidas de control?		X		
¿Han sido validadas todas las medidas de control establecidas para los PPR, los PPR operativos y el plan HACCP?	X			
¿Cómo parte de la validación se ha utilizado la NC 679:2009?	X			
¿Conoce el equipo HACCP los métodos de validación para las medidas de control del sistema de inocuidad?	X			
¿Existe un procedimiento escrito implementado para la calibración / verificación de todos los instrumentos y equipos usados para monitoreo de las medidas de control y los parámetros de liberación, y este procedimiento se aplica sistemáticamente?		X		

¿Todos estos instrumentos, sea en el laboratorio como en el proceso, son controlados mediante un programa sistemático y efectivo de calibración / verificación?	X			
¿El procedimiento de calibración / verificación contiene lo siguiente: Frecuencia de calibración / verificación? - Reparación inmediata o sustitución de los instrumentos dañados o inexactos. - Re-evaluación del producto afectado siempre que los resultados de la calibración / verificación no sean aceptables.	X			
¿El procedimiento de calibración / verificación contiene los siguientes elementos: Calibración contra estándares oficiales con precisión certificada, ya sea directamente, calibración de nuevos equipos e instrumentos antes de su uso?	X			
¿El procedimiento de calibración / verificación contiene registro-conservación mostrando la "historia" del equipo y la trazabilidad frente a los estándares oficiales usados en la calibración?		X		
¿El programa de calibración / verificación están documentadas y fácilmente accesibles?	X			
¿Los registros de todas las actividades de calibración y estándares de referencia están documentados y son fácilmente accesibles?	X			
¿Si un servicio externo es usado para la calibración y/o verificación este es contratado y existen evidencias?	X			
¿Hay un procedimiento de auditoria interna que está documentado e implementado?		X		
¿En el procedimiento se definen las responsabilidades y requerimientos para la planificación y conducción de las auditorias, así como el informe de los resultados y el mantenimiento de los registros?		X		
¿Existe un programa donde la organización establece a intervalos planificados auditorías internas?		X		
¿Está incluido en el programa de auditoria todos los requisitos de la norma auditable?				
¿Se cumple con las auditorias planificadas?	X			
¿Está concebido que se defina el alcance da cada auditoria?				

¿Existe una metodología para la selección y evaluación de auditores?		X		
¿Los auditores internos están formados en los requerimientos de Buenas prácticas de fabricación y de la ISO 22000.		X		
¿Los auditores no auditan los trabajos de su responsabilidad?		X		
¿Se mantienen los registros de las auditorias?		X		
¿Las no conformidades detectadas en las auditorias son tratadas y son verificadas?		X		
¿Cuando una auditoria es llevada a cabo, el responsable del área auditada asegura que se toman, sin retraso, las acciones necesarias para eliminar las no conformidades y sus causas?	X			
¿Cada proceso o área es auditada al menos una vez al año?	X			
¿Las auditorías internas son planificadas teniendo en cuenta la importancia del proceso y de las áreas, de los resultados y acciones actualizadas de las auditorías internas previas y de otras auditorias?	X			
¿La eficacia del sistema de gestión de la Seguridad Alimentaria es revisada al menos anualmente por el Equipo HACCP y por el responsable?	X			
¿El sistema de gestión de la seguridad alimentaria es revisado ⁸ al menos anualmente por el equipo de gestión de la organización?	X			
¿El resultado de la revisión de la gestión incluye las decisiones y acciones relacionadas con: -Aseguramiento de la inocuidad. - Mejora de la eficacia del sistema de gestión de la inocuidad. -Necesidades de recursos. - Política de Calidad (que incluye la política de inocuidad y la realización de los objetivos de inocuidad)?	X			
Mejora continua. ¿La eficacia del sistema de inocuidad es continuamente mejorada mediante el uso de la comunicación, revisión de la gestión, auditorías internas, evaluación de los resultados de verificación individual, análisis de los resultados de las actividades de verificación, validación de las combinaciones de las medidas de control, acciones correctivas y la actualización del sistema de gestión de seguridad alimentaria?	X			
¿Las conclusiones de los análisis de los resultados son registrados?	X			

Anexo 3. Registro de no conformidades.

	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. _____	 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 SATISFACTORIA
--

RESULTADO DE LAS ACCIONES TOMADAS. VERIFICACIÓN DE LA EFICACIA	FECHA ____ —	FIRMA ____ —
---	------------------------	------------------------



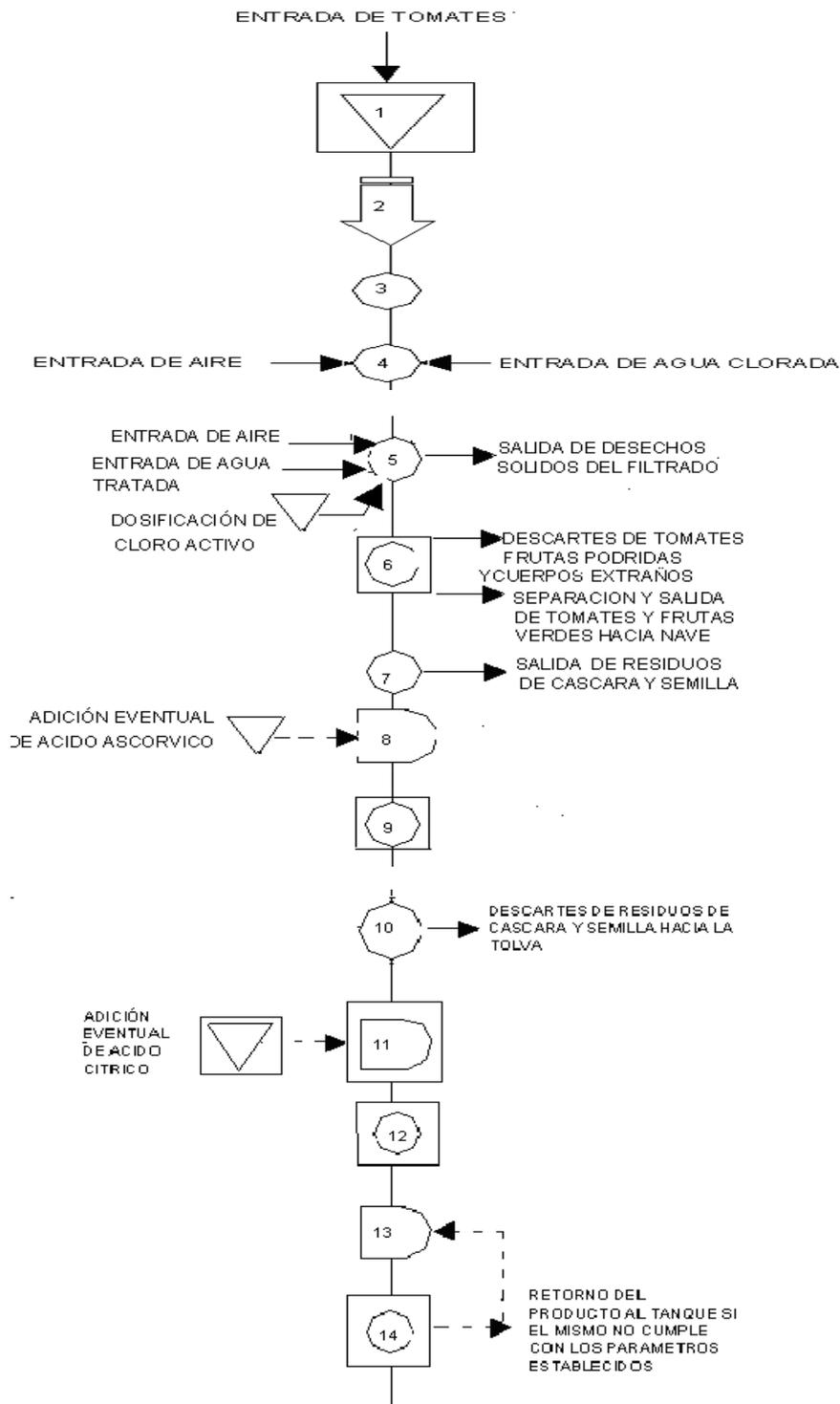
Anexo 4. Lista del grupo de expertos.

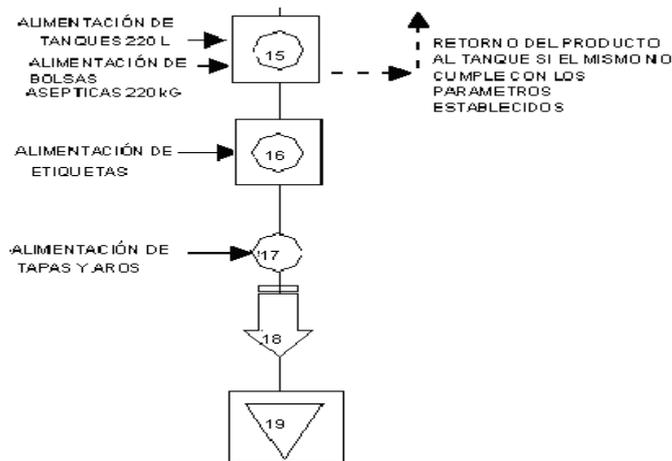
Expertos	Cargo y especialidad	Coefficiente de Competencia
1.	Director de la UEB Conservas y Vegetales	0,875
2.	Jefa de Planta Selecta	0,825
3.	Controlador B de la Calidad	0,837
4.	Especialista Principal de Calidad	0,775
5.	Especialista A UEB Conservas y Vegetales	0,825
6.	J. Departamento Logística UEB Conservas y Vegetales	0,925
7.	Director Técnico UEB Conservas y Vegetales	0,825

Anexo 5. Plan de Acción.

No	Actividades que faltan por cumplir.	Resp	Recursos	Fecha Cumplimiento
1	El sistema de gestión no está documentado e implementado	Director UEB		Diciembre 2020
2	No Está concebida la comunicación a través de la cadena alimentaria relacionado con los productos de la organización	Director UEB		Junio 2020
3	No se evalúa y actualiza periódicamente el sistema de gestión de la inocuidad	Director UEB		Diciembre 2020
4	Faltan de piezas de repuesto y otros accesorios para garantizar estabilidad y calidad en los mantenimientos y reparación	Director UEB		Junio 2020
5	En muchas ocasiones no llegan los certificados de calidad de las materias primas, no existe posibilidad real de garantizar el servicio.	Director UEB		Junio 2020
6	El almacén no reúne las condiciones para el almacenamiento de los productos terminados.	Director UEB		Junio 2020
7	Falta equipamiento para algunos ensayos como: cristalerías, balanza analítica y medios de cultivos.	Director UEB		Junio 2020
8	Falta de filtro sanitario	Director UEB		Junio 2020
9	Pisos en mal estados	Director UEB		Junio 2020
10	No estar delimitado las áreas de procesos	Director UEB		Junio 2020

Anexo 6. Diagrama de Flujo





Leyenda

Monitoreo	1	Inspección de las MP (por clase, calidad y variedad)
Almacenamiento	1	Almacenamiento de Tomate o Fruta fresca
Transporte	2	De la MP para la Producción
Operación	3	Vertido del Producto
Operación	4	Prelavado del Producto
Operación	5	Lavado y enjuagué del Producto fresco
Monitoreo	5	Monitoreo e inspección del cloro residual en el agua
Monitoreo	6	monitoreo e Inspección y de la MP
Operación	6	selección
Operación	7	.Despulpado, rotura o Trituración del Producto
Almacenamiento	8	Almacenamiento Temporal (Tanque de frutas) y Adición eventual de ácido ascórbico
Monitoreo	8	Monitoreo e inspección de la dosificación de ácido ascórbico
Operación	9.	Inactivación enzimática (UHV).
Monitoreo	9	Inspección de temperatura de Inactivación (88-94 °C), vacío(550-600mm/CH ₂ O.)
operación	10	Turbo Extracción
Almacenamiento	11	Almacenamiento Temporal (Tanque de zumo)
Monitoreo	11	Determinación y Control Automático de PH
Operación	12	Concentración del Producto
Monitoreo	12	Det. automática de los sólidos solubles
Almacenamiento	13	Almacenamiento temporal
Operación	14	Esterilización
Monitoreo	14	Det. y control automático de las Temp. de calentamiento 110 °C y enfriamiento 45 °C

Operación	15	Llenado
Monitoreo	15	Det. y control automático de Temp. de esterilización de Cámaras y boquillas 99 °C
<u>Operación</u>	16	Pesado y Etiquetado
<u>Monitoreo</u>	16	determinación y control automático del peso
<u>Operación</u>	17	Embalaje y suministro de tapa y aro
<u>Transporte</u>	18	Transporte de producto terminado
<u>Almacenamiento</u>	19	Almacenamiento producto terminado
<u>Monitoreo</u>	19	Inspección del producto terminado

Anexo 7. Límites críticos, sistema de vigilancia, monitoreo, acciones correctivas y registros para los PCC.

(1) Punto Crítico de Control (PCC)	(2) Peligros Significativos	(3) Límites críticos para cada medida preventiva	(4) (5) (6) (7) Monitoreo				(8) Acciones correctivas	(9) Verificación
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién		
Recibo Almacenamiento de materia prima	Químico: Con productos tóxicos provenientes del campo.	No se admiten materias primas sin el certificado de calidad	El certificado de calidad	Visualmente	A cada lote de materia prima recibida	El técnico de calidad	Retener el lote, exigir el certificado de calidad y establecer reclamaciones inmediatas al proveedor para que no vuelva a repetirse	Enviar muestras de las materias primas a laboratorios especializados

Esterilización del producto	Biológico Presencias de microorganismos	Temperatura de calentamiento entre 110-114 °C	Las temperaturas de calentamientos y barreras de vapor	Visualmente	A cada hora	El técnico de calidad	Exigir al especialista los límites prefijados en el supervisor para cada parámetro alterado, si están correctos solicitar la interrupción del proceso para efectuar reparación	Enviar muestras de las materias primas a laboratorios especializados
Llenado	Biológico Presencias de microorganismos	Temperatura de calentamiento entre 110-114 °C	Las temperaturas en el tanque de llenado.	Visualmente	Cada dos horas	El técnico de calidad	Los especialistas de la sala de control monitorean la temperatura y si no está en parámetro se informa al técnico de calidad.	Enviar muestras de las materias primas a laboratorios especializados