

**Universidad de Cienfuegos.
Facultad de Ingenierías.
Departamento de Ingeniería Industrial**

**Tesis de grado en opción al Título de Ingeniero
Industrial**

Título: Control de Calidad e Inocuidad del Queso
Azul de Cuba en la Empresa de Productos Lácteos
Escambray.

AUTORA:

Beatriz Rodríguez Batista

TUTOR:

M. Sc. Mario A Curbelo Hernández

Cienfuegos, 2024-2025

Pensamiento

“Detrás de cada queso hay manos que trabajan, ciencia que lo respalda y un consumidor que confía. Esta tesis es para ellos”.

Dedicatoria

A mis padres, cuyo esfuerzo sembró en mí la disciplina para culminar este proyecto. A mi pareja por ser mi motivación en los días más exigentes.

Agradecimientos

A mi familia por el amor, los valores, el impulso, la motivación, el cuidado, la protección, los desvelos, y el sacrificio que han tenido para mí. Ni una sola palabra puede expresar el infinito agradecimiento que tengo hacia ustedes por todo lo que me han dado y en quien me convertido.

Al equipo de la Empresa de Productos Lácteos Escambray que me abrió las puertas de la organización y contribuyó activamente en el desarrollo de la investigación.

Y por último y no menos importante a mis profesores por formar las bases que me permitieron llegar a desarrollar mi tesis, y en especial a mi tutor Mario Curbelo por tenerme la paciencia y guiarme para hoy lograr este sueño de ser Ingeniera.

Resumen:

La presente investigación que lleva por título, Control de Calidad e Inocuidad del Queso Azul de Cuba en la Empresa de Productos Lácteos Escambray. Aborda la creciente necesidad de garantizar la seguridad alimentaria y la calidad de los productos en un contexto global marcado por desafíos como el cambio climático y la globalización.

El estudio tiene como objetivo principal aplicar un procedimiento basado en el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control para garantizar la inocuidad y calidad en la fabricación del Queso Azul de Cuba en la Empresa de Productos Lácteos Escambray, partiendo de un diagnóstico integral del proceso productivo.

Para alcanzar los objetivos planteados, se emplean técnicas como el Ciclo de Mejora de Edward Deming, el Análisis de Modo y Efecto de Fallas (AMFE), Diagramas de Procesos (SIPOC, OTIDA), entrevistas, y el diagrama de Pareto, entre otros. Lográndose determinar 5 puntos críticos de control y establecer los límites de control correspondientes cada uno de ellos; y a su vez, la implementación de un plan de monitoreo y acciones correctivas.

Los resultados esperados incluyen la reducción de peligros alimentarios, el cumplimiento de estándares internacionales y la optimización de los procesos productivos. La investigación contribuye a la modernización de la empresa y fortalece su capacidad de inserción en mercados exigentes, garantizando un producto seguro y de alta calidad.

Palabras Clave: Inocuidad Alimentaria, Control de Calidad, Código Alimentario, Queso Azul de Cuba, Enfermedades Transmitidas por Alimentos, Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control.

Summary

This research entitled "Quality Control and Safety of Cuban Blue Cheese at the Escambray Dairy Products Company." addresses the growing need to guarantee food safety and product quality in a global context marked by challenges such as climate change and globalization.

The main objective of the study is to apply a procedure based on the Hazard Analysis System and Critical Control Points to guarantee the safety and quality in the manufacture of Cuban Blue Cheese at the Escambray Dairy Products Company, based on a comprehensive diagnosis of the production process.

To achieve the objectives set, techniques such as the Edward Deming Improvement Cycle, Failure Mode and Effect Analysis (FMEA), Process Diagrams (SIPOC, OTIDA), interviews, and the Pareto chart, among others, are used. Determining 5 critical control points and establishing the corresponding control limits for each of them; and likewise, the implementation of a monitoring plan and corrective actions.

The expected results include the reduction of food hazards, compliance with international standards, and the optimization of production processes. The research contributes to the modernization of the company and strengthens its capacity to enter demanding markets, ensuring a safe and high-quality product.

Keywords: Food safety, HACCP, Blue Cheese of Cuba, quality control, foodborne diseases, Codex Alimentarius.

Índice

Introducción.....	1
Capítulo I: Situación actual de la teoría y práctica en el tema de investigación.	3
1.1 Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETAs). Conceptualización.	3
1.1.1. ETAs en el Contexto Global.	4
1.1.2. ETAs en Cuba. Realidades y Desafíos.	8
1.2. La orientación a la gestión de los procesos de negocio en industrias de alimentos.	12
1.2.1. Definición de Gestión de Procesos.	12
1.2.2. Objetivos de la Gestión de Procesos en la Industria Alimentaria.	13
1.2.3. Impacto en la Seguridad Alimentaria.	13
1.3. Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.	14
1.3.1. Las Normas ISO 9000:2015 y la Estandarización de los Procesos.	15
1.3.2 Las Normas ISO 9000 y su relación con el Sistema HACCP.	16
1.3.3 Objetivos de la Gestión de la Inocuidad Alimentaria	18
1.3.4 El HACCP como sistema: sus principios.	19
1.3.5 Implementación de Sistemas de Gestión de Inocuidad en Cuba: Hacia una Sinergia Integral.	22
Capítulo 2: Procedimiento para el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control en la producción y comercialización del Queso Azul de Cuba en la Empresa de Productos Lácteos Escambray.	24
2.1 Descripción de la Empresa de Productos Lácteos Escambray (EPL).	25
2.2 Presentación de la metodología HAZARD.	28
2.2.1 Etapa I: Preparación.	29
2.2.2 Etapa II: Revisión Inicial.	32
2.2.3. Ciclo PDCA en la gestión de los procesos y el Sistema HACCP.	38
CAPITULO 3: Aplicación del procedimiento propuesto, en la línea de producción del Queso Azul de Cuba.	49
3.1 Caracterización de la planta de quesos y sus producciones.	49
3.2 Desarrollo del procedimiento aplicado a la producción de Queso Azul de Cuba.	51
3.2.1 Etapa I: Preparación.	51
3.2.2 Etapa II: Revisión Inicial.	53
3.3 Etapa III: Ciclo Deming (PDCA) para la producción y comercialización del Queso Azul de Cuba.	59
Conclusiones generales	69
Recomendaciones	70
Referencias Bibliográficas	71
Anexos	

Introducción

En el contexto actual, la seguridad alimentaria y la calidad de los productos son temas de suma importancia, especialmente ante desafíos como el cambio climático, la globalización y la creciente demanda de alimentos seguros. La implementación de sistemas de gestión como el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC/HACCP) se ha convertido en una necesidad imperante para garantizar la inocuidad, tal como lo recomienda el Codex Alimentarius. No obstante, en países en desarrollo como Cuba, persisten brechas entre los marcos teóricos y su aplicación práctica en sectores estratégicos, como la industria láctea.

Problema científico

A pesar de la relevancia del HACCP, su adopción en la Empresa de Productos Lácteos Escambray — encargada de producir el Queso Azul de Cuba, un producto emblemático con potencial turístico — presenta deficiencias críticas. Estas incluyen: infraestructura obsoleta, prácticas de manipulación inadecuadas, ausencia de protocolos estandarizados y cumplimiento irregular de normativas (NC 136:2017, ISO 22000). Estas limitaciones generan riesgos microbiológicos, físicos y químicos, incrementando la incidencia de Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETAS) y mermas económicas. Surge así la pregunta rectora: *¿Cómo mejorar el sistema de calidad e inocuidad en la producción del Queso Azul de Cuba mediante la aplicación del HACCP?*

Objeto de investigación

El estudio se centra en el proceso productivo del Queso Azul de Cuba en la Empresa de Productos Lácteos Escambray, analizando sus etapas clave (pasteurización, fermentación, maduración) y los peligros asociados a cada fase. Se prioriza la articulación entre las operaciones actuales y los requisitos del HACCP para diseñar un sistema sostenible.

Objetivo general

Implementar un sistema HACCP en la línea de producción del Queso Azul de Cuba, basado en un diagnóstico integral de peligros y puntos críticos de control, para garantizar la inocuidad y el cumplimiento normativo.

Objetivos específicos

1. Evaluar el estado actual de la inocuidad mediante auditorías internas y análisis microbiológicos en muestras representativas.
2. Identificar y clasificar peligros (biológicos, físicos, químicos) en cada etapa del proceso, aplicando la metodología HAZARD.
3. Diseñar un plan de monitoreo con límites críticos, acciones correctivas y protocolos de verificación periódica.

Hipótesis

La implementación del HACCP permitirá reducir en un 30% los peligros microbiológicos (ej. *Listeria monocytogenes*, *E. coli*) y físicos (ej. fragmentos metálicos) identificados en el diagnóstico inicial, al establecer controles en puntos críticos como la pasteurización ($T \geq 72^{\circ}\text{C}$) y el filtrado de materia prima. Esto asegurará el cumplimiento de la NC 136:2017, reducirá las mermas en un 15% y fortalecerá la reputación comercial del producto.

Estructura capitular

La investigación se estructura en tres capítulos interconectados:

- Capítulo I: Fundamentos teóricos de la inocuidad alimentaria, los sistemas de gestión y el marco regulatorio aplicable.
- Capítulo II: Descripción de la empresa y presentación de la Metodología HAZARD.
- Capítulo III: Caracterización de la UEB Quesos e implementación del sistema HACCP, definiendo PCC, responsabilidades y planes de muestreo.

Esta estructura no solo asegura un enfoque metodológico riguroso, sino que también vincula la teoría con la práctica, ofreciendo soluciones concretas a problemas reales. Los resultados esperados trascienden el ámbito académico: representan un avance hacia la modernización de la industria láctea cubana, la protección de los consumidores y la consolidación de un producto capaz de competir en escenarios globales. En un contexto donde la inocuidad alimentaria es sinónimo de desarrollo y confianza, esta investigación se erige como un puente entre los desafíos actuales y un futuro de calidad garantizada.

Capítulo I: Situación actual de la teoría y práctica en el tema de investigación.

Este Capítulo se adentra en el complejo ámbito de la gestión de la inocuidad alimentaria, un tema crucial en la actualidad dado el impacto que las enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) tienen en la salud pública y la economía global. Se enfatiza en la importancia de la gestión de procesos en la industria alimentaria, así como los objetivos que se persiguen para asegurar la calidad y seguridad de los productos. (Ver Figura 1.1)

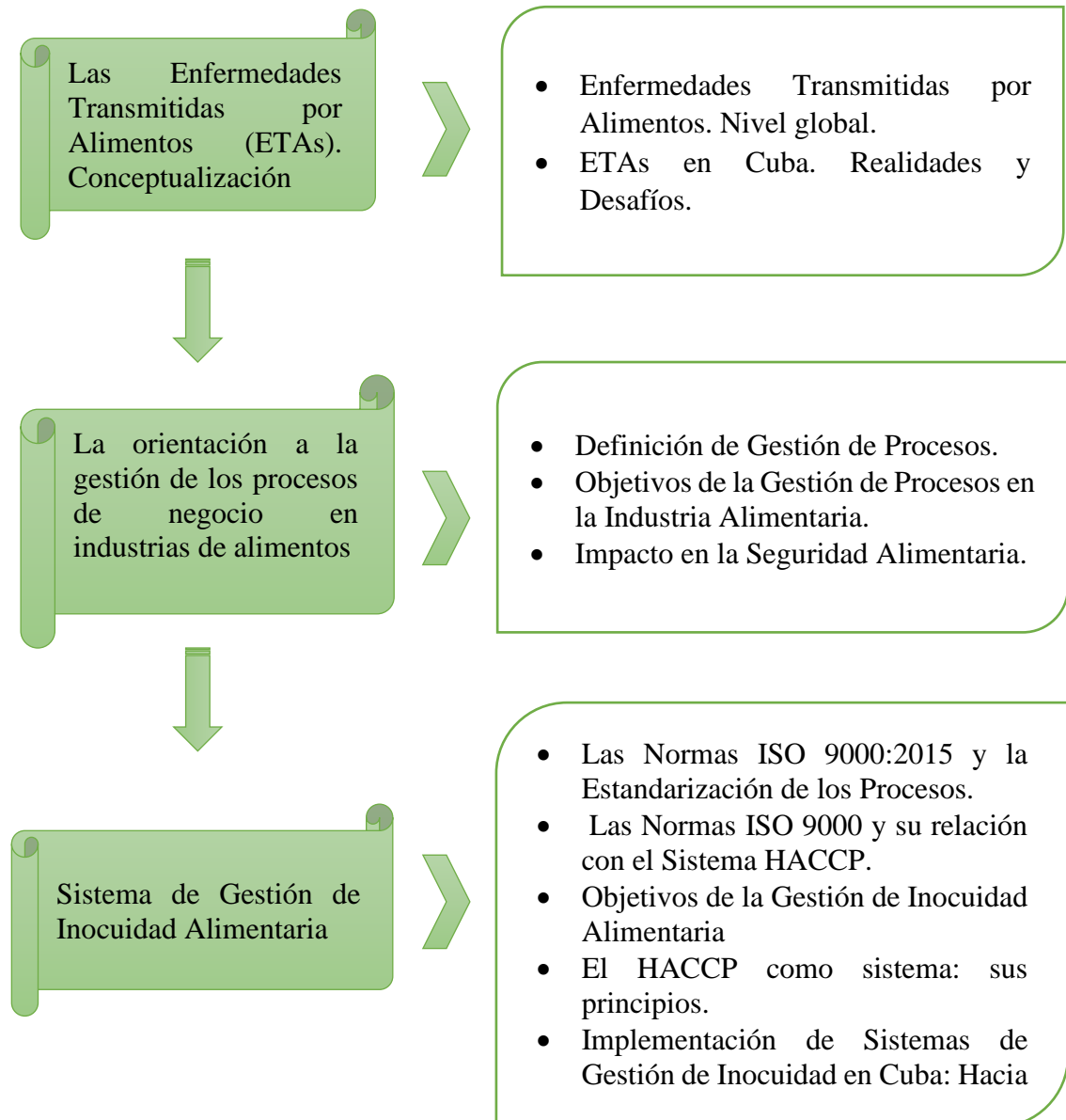


Figura 1.1 Hilo conductor. Fuente: Elaboración propia.

1.1 Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETAs). Conceptualización.

La inocuidad de los alimentos se define 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, éstos no representen un riesgo apreciable para la salud. La inocuidad alimentaria, entendida como la garantía de que los alimentos no dañen la salud, es un objetivo relativo, pues su alcance depende de límites microbiológicos establecidos. (López Cabrera, 2017)

La preservación de alimentos inocuos implica la adopción de metodologías que permitan identificar y evaluar los potenciales peligros de contaminación de los alimentos 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. (López Cabrera, 2017)

El acceso a alimentos inocuos y nutritivos en cantidades suficientes es fundamental para mantener la vida y promover la salud. Los alimentos insalubres causan más de 200 enfermedades, que van desde enfermedades diarreicas hasta el cáncer. Además, generan un círculo vicioso de enfermedad y malnutrición que afecta especialmente a los lactantes, los niños pequeños, los ancianos y los enfermos. Los gobiernos, los productores y los consumidores deben colaborar para velar por la inocuidad de los alimentos y la calidad de los sistemas alimentarios. (OMS, 2024)

1.1.1. ETAs en el Contexto Global.

Panorama General

La mayoría de las enfermedades de origen alimentario se deben a infecciones por bacterias, virus, parásitos o sustancias químicas tóxicas que penetran en el organismo a través del agua o los alimentos contaminados. La contaminación por sustancias químicas puede provocar intoxicaciones agudas o enfermedades de larga duración, como el cáncer. Muchas enfermedades transmitidas por los alimentos pueden causar discapacidades permanentes e incluso la muerte.

Bacterias

Las bacterias Salmonella, Campylobacter y Escherichia coli enterohemorrágica son algunos de los patógenos de transmisión alimentaria más comunes que afectan a millones de personas cada año, a veces con consecuencias graves e incluso mortales. Pueden causar síntomas como fiebre, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, cólicos abdominales y diarrea. Los alimentos asociados más frecuentemente con los brotes de salmonelosis son los huevos, la carne de ave y otros productos de origen animal. La infección alimentaria por Campylobacter se debe principalmente a la ingestión de leche cruda, carne de ave cruda o poco cocinada y agua de bebida contaminada. La bacteria Escherichia coli enterohemorrágica se transmite por el consumo de leche no pasteurizada, carne poco cocinada, y frutas y hortalizas frescas.

Los antimicrobianos, como los antibióticos, que atacan las bacterias, son esenciales para tratar los patógenos que se transmiten por los alimentos. Sin embargo, su uso excesivo o erróneo en la medicina veterinaria y humana ha generado resistencias en las bacterias, que hacen que los tratamientos de enfermedades infecciosas en los animales y los humanos dejen de ser eficaces.

Virus

Algunos virus pueden transmitirse por el consumo de alimentos. Las infecciones alimentarias por norovirus pueden causar náuseas, vómitos intensos, diarrea líquida y cólicos abdominales. El virus de la hepatitis A, que también se puede transmitir por la vía alimentaria, provoca una inflamación del hígado que puede ser persistente y se asocia en general a la ingestión de mariscos crudos o poco cocinados o de productos crudos contaminados.

Parásitos

Algunos parásitos, como los trematodos presentes en el pescado, se transmiten únicamente a través de los alimentos, mientras que otros, como los cestodos *Echinococcus* spp y *Taenia solium*, pueden infectar a las personas a través de los alimentos o por contacto directo con animales. Otros parásitos, como *Ascaris*, *Cryptosporidium*, *Entamoeba histolytica* y *Giardia*, entran en la cadena alimentaria a través del agua o el suelo y pueden contaminar los productos frescos.

Priones

Los priones son proteínas infecciosas que se asocian a determinados tipos de enfermedades neurodegenerativas. La encefalopatía espongiforme bovina (comúnmente denominada «enfermedad de las vacas locas») es una enfermedad del ganado causada por priones que se ha asociado con la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob que afecta al ser humano. El consumo de productos cárnicos que contienen materiales de riesgo, como los sesos, es la vía de transmisión más probable a los humanos del prion que causa esta enfermedad.

Sustancias químicas

Las sustancias químicas que plantean más riesgos para la salud son las toxinas naturales y los contaminantes ambientales

Las toxinas naturales abarcan las micotoxinas, las biotoxinas marinas, los glucósidos cianogénicos y las toxinas presentes en las setas venenosas. Además, hay alimentos básicos, como el maíz y otros cereales, que pueden contener niveles elevados de micotoxinas, como las aflatoxinas y las ocratoxinas producidas por mohos. La exposición prolongada a esas toxinas puede afectar al sistema inmunitario y al desarrollo normal, e incluso puede causar cáncer.

Los contaminantes orgánicos persistentes se acumulan en el medio ambiente y el organismo. Los ejemplos más conocidos son las dioxinas y los bifenilos policlorados, que son subproductos

no deseados de procesos industriales y de la incineración de desechos. Se hallan en el medio ambiente de todo el mundo y se acumulan en las cadenas alimentarias animales. Las dioxinas son compuestos muy tóxicos que pueden causar problemas reproductivos y del desarrollo, dañar el sistema inmunitario, interferir en el funcionamiento hormonal y causar cáncer.

Los metales pesados como el plomo, el cadmio y el mercurio causan daños neurológicos y renales. Su presencia en los alimentos proviene principalmente de la contaminación del aire, el agua y el suelo.

Otros productos químicos peligrosos que pueden encontrarse en los alimentos son los nucleótidos radiactivos que pueden verse al medio ambiente procedentes de industrias y de actividades en las que se usa energía nuclear, tanto civiles como militares; los alérgenos alimentarios; los residuos de medicamentos, y otros contaminantes que se incorporan a los alimentos. (OMS, 2024)

Impacto Actual y Tendencias (2020-2024).

A medida que se avanza en la década de 2020, las preocupaciones sobre las enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) han cobrado mayor relevancia en un mundo marcado por la pandemia de COVID-19, que ha cambiado las dinámicas de producción y distribución alimentaria. La crisis sanitaria ha evidenciado la importancia de mantener cadenas de suministro de alimentos seguros y adaptadas a las nuevas normativas sanitarias.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que cada año, aproximadamente 600 millones de personas se enferman por consumir alimentos contaminados, lo que representa casi 1 de cada 10 personas a nivel mundial. Se ha evidenciado un aumento en la vigilancia de los brotes y un mayor reconocimiento de la relación entre prácticas agrícolas, el cambio climático y la seguridad alimentaria (OMS, 2022).

Los grupos más vulnerables son los niños menores de 5 años; que soportan el 40% de la carga de enfermedades transmitidas por los alimentos, con 125 000 muertes cada año (OMS, 2024), y los países de ingresos bajos y medianos, donde factores como la falta de higiene, agua contaminada y legislación insuficiente agravan el problema.

De acuerdo con el informe del Banco Mundial sobre la carga económica de estas enfermedades correspondiente a 2019, la pérdida total de productividad que causan en los países de ingresos bajos y medianos asciende a unos USD 95 200 millones anuales, y su tratamiento, a USD 15 000 millones al año. (OMS, 2024)

La globalización ha incrementado los riesgos, ya que la cadena alimentaria se extiende a múltiples países, dificultando el control de brotes. Los cambios en las prácticas de producción,

junto con el auge de la venta online y el consumo de alimentos procesados, han modificado el riesgo de contaminación.

Este crecimiento en la economía digital y la distribución de alimentos ha sido evidente desde el inicio de la pandemia, provocando la necesidad de establecer normativas de seguridad reforzadas que incluyan un mayor control en la manipulación de alimentos y más inversión en tecnologías de trazabilidad.

Las enfermedades de origen alimentario sobrecargan los sistemas de atención de salud, obstaculizan el desarrollo económico y social y afectan a las economías nacionales, el turismo y el comercio.

La respuesta de la OMS: Estrategias y Directrices.

La OMS trabaja para reforzar los sistemas nacionales de control de los alimentos a fin de facilitar la prevención, la detección y la acción frente a la amenaza que constituyen los alimentos insalubres para la salud pública. Con ese fin, apoya a Estados Miembros a través de las siguientes medidas:

- Facilita la aplicación de la Estrategia Mundial de la OMS para la Inocuidad de los Alimentos (2022-2030) para ayudar a los Estados Miembros a fortalecer sus sistemas de control de los alimentos y reducir la carga de las enfermedades que pueden transmitir, a través de las actividades de la Alianza de la OMS para la Inocuidad de los Alimentos, mediante el enfoque de «Una sola salud».
- Realiza evaluaciones científicas independientes de los riesgos microbiológicos y químicos, que constituyen el fundamento del Codex Alimentarius, un conjunto de normas, directrices y recomendaciones internacionales sobre los alimentos.
- Evalúa el funcionamiento de los sistemas de control de los alimentos a lo largo de toda la cadena, a fin de determinar los aspectos prioritarios que se deben mejorar y de medir y evaluar los progresos realizados mediante el Instrumento FAO/OMS de evaluación del sistema de control de los alimentos.
- Evalúa la inocuidad del uso de las nuevas tecnologías utilizadas para producir alimentos, como la modificación genética, los cultivos y la nanotecnología.
- Promueve prácticas seguras para manipular alimentos mediante programas sistemáticos de prevención de enfermedades y de sensibilización al respecto, a partir de la publicación Cinco claves para la inocuidad de los alimentos de la OMS y de sus materiales de capacitación.

- Recomienda que se considere la inocuidad de los alimentos como un componente esencial de la seguridad sanitaria, así como su integración en las políticas y programas nacionales de conformidad con el Reglamento Sanitario Internacional (RSI 2005);
- Hace un seguimiento regular de la morbimortalidad mundial de las enfermedades transmitidas por los alimentos a nivel nacional, regional e internacional, y apoya a los países para que estimen dicha carga y para que utilicen las estimaciones de la morbilidad existentes a fin de fundamentar las políticas nacionales en ese ámbito. (OMS, 2024)

En resumen, a OMS colabora estrechamente con la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, la Organización Mundial de Sanidad Animal, el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente y otras organizaciones internacionales para garantizar la inocuidad de los alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde su producción hasta su consumo, en consonancia con el Plan de acción conjunto «Una sola salud» (2022-2026): Trabajar juntos por la salud de los seres humanos, los animales, las plantas y el medio ambiente.

1.1.2. ETAs en Cuba. Realidades y Desafíos.

Panorama Epidemiológico (2018-2025).

En Cuba, las ETAs son un problema de salud pública recurrente, asociado a prácticas inadecuadas en la preparación y conservación de alimentos. Un estudio observacional analítico realizado en el Instituto Nacional de Higiene Epidemiología y Microbiología (INHEM), sobre los factores higiénicos y epidemiológicos asociados al riesgo de la intoxicación alimentaria por *Staphylococcus*, durante el periodo de enero a noviembre de 2018.

Se identificó que los alimentos que con mayor frecuencia estuvieron contaminados con *Staphylococcus*, fueron los dulces, cakes y productos de confitería en el 41,5 % de los brotes, seguido por carnes elaboradas y productos cárnicos 31,1%. La población más afectada, correspondió al grupo de edades de 19 a 44 años y los brotes ocurrieron con mayor frecuencia en colectivos familiares, seguido de los poblacionales. (Dueñas Moreira, 2021) En las siguientes tablas e ilustraciones se muestran los resultados obtenidos en el estudio (Tabla 1.1, Tabla 1.2 y Figura 1.2).

Tabla 1.1 Brotes alimentarios por Staphylococcus según expuestos, casos y tasa de incidencia por años. Fuente: (Dueñas Moreira, 2021)

Años	Brotes	%	Expuestos	%	Casos	%	Tasa de incidencia
2011	256	22,5	15 272	7,3	2 615	18,8	17,1
2012	206	18,1	26 293	12,6	2 521	18,1	9,6
2013	173	15,2	49 048	23,6	2 327	16,7	4,7
2014	134	11,8	75 013	36,1	1 735	12,5	2,3
2015	137	12,0	11 720	5,6	1 619	11,6	13,8
2016	123	10,8	20 912	10,1	1 857	13,4	8,9
2017	111	9,7	9 748	4,7	1 236	8,9	12,7
Total	1140	100,0	208 006	100,0	13 910	100,0	6,6

Tabla 1.2 Alimentos asociados a brotes de intoxicación alimentaria por Staphylococcus. Fuente: (Dueñas Moreira, 2021)

Alimentos	Brotes	
	No.	%
Dulces, cake y productos de confitería	473	41,5
Carnes elaboradas y productos cárnicos	355	31,1
Alimentos compuestos	144	12,6
Leche y productos lácteos	114	10,0
Pescado y productos pesqueros	54	4,7
Total	1 140	100

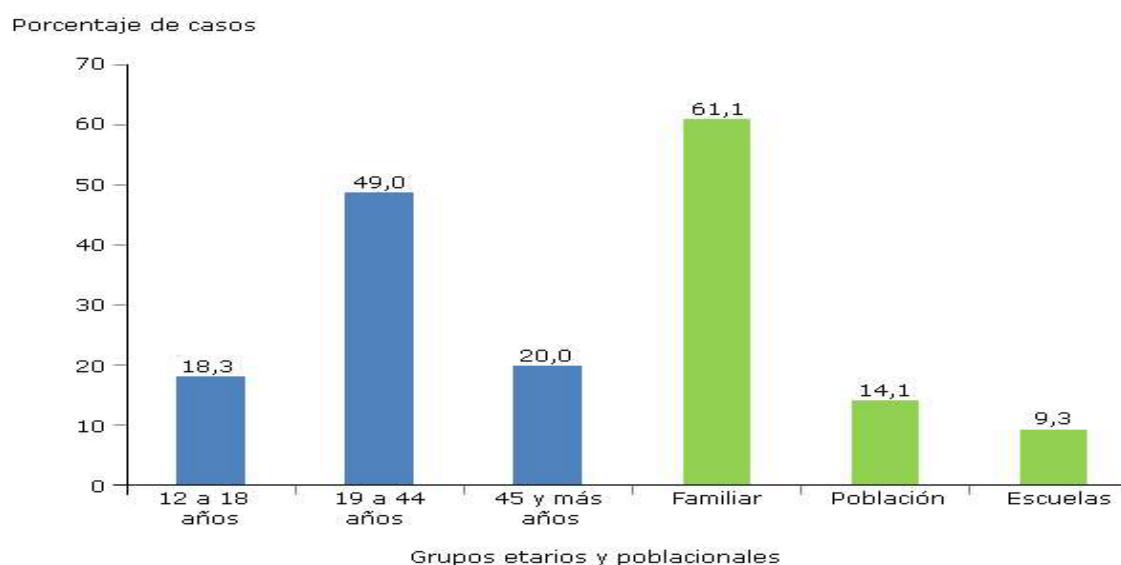


Figura 1.2 Porcentaje de casos por grupos de edades y poblaciones asociados a brotes con más frecuencia. Fuente: (Dueñas Moreira, 2021)

Otro estudio en Santiago de Cuba (2018-2019) identificó a *Salmonella* como el principal agente causal, seguido de *Staphylococcus aureus* y *Bacillus cereus*. (Rodríguez & Aristides, 2022) (Ver Figura 1.3).

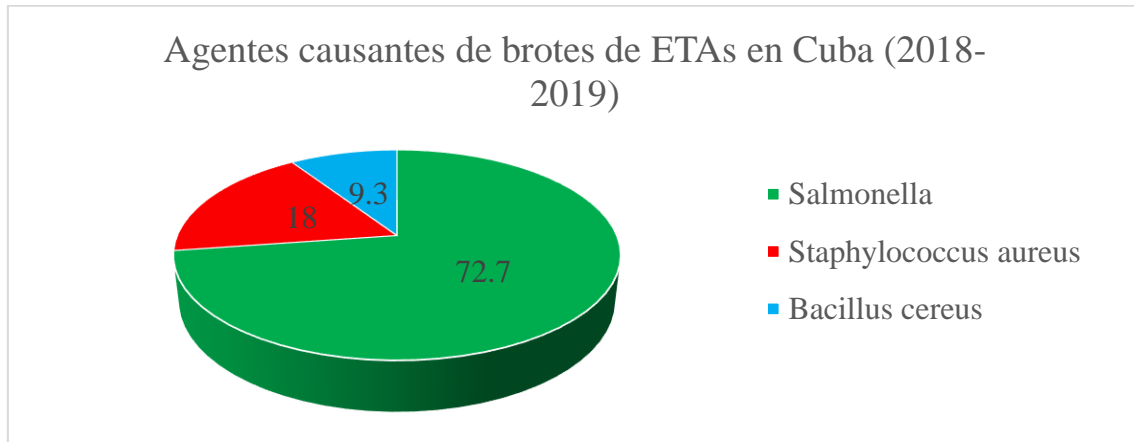


Figura 1.3 Agentes causantes de brotes de ETAs en 2018-2019 Fuente: elaboración propia.

Los brotes suelen ocurrir en hogares (54.6%), escuelas (18.2%) y espacios públicos (27.2), vinculados al consumo de carne y ensaladas mal procesadas. Aunque el país cuenta con un sistema de vigilancia epidemiológica obligatorio, persisten irregularidades en la detección temprana, especialmente en instituciones escolares y laborales. (Rodríguez & Aristides, 2022)

A partir del año 2020, los brotes de enfermedades transmitidas por alimentos en Cuba han mostrado un panorama dinámico. Las condiciones generadas por la pandemia de COVID-19 han llevado a una atención renovada a las prácticas de manipulación y conservación de alimentos. La reducción temporal en la oferta de alimentos y los cambios en el comportamiento del consumidor han impactado la seguridad alimentaria en la isla.

Además, se informa de incremento de la incidencia de infecciones por *Listeria* y *Norovirus*, especialmente en entornos de preparación de alimentos turísticas. (MINSAP, 2021) En 2024, se han reportado un aumento de casos de Hepatitis A, vinculado principalmente a la contaminación del agua y la manipulación incorrecta de los alimentos. (Ver Figura 1.4).



Figura 1.4 Factores que agravan las ETAs en Cuba Fuente: elaboración propia.

Avances y Limitaciones.

Aunque Cuba cuenta con la **Ley No. 41/2012** "De la Seguridad Alimentaria y Nutricional" y un **sistema de vigilancia epidemiológica obligatorio**, la persistencia de brotes en escuelas sugiere fallas en la fiscalización. Esto podría vincularse a la centralización excesiva de recursos, como señala (Pérez L. , 2023) en su estudio sobre descentralización en sistemas sanitarios.

Sin embargo, se han implementado acciones positivas capacitación a manipuladores de alimentos en 15 provincias (2022-2023) y la trazabilidad digital, mediante blockchain, que permite rastrear contaminantes en tiempo real. En 2023, el proyecto piloto de la FAO en Matanzas redujo un 40% los tiempos de respuesta ante brotes.

La prevención de enfermedades transmitidas por alimentos en Cuba se basa en un enfoque integral que incluye educación, vigilancia, regulación, promoción de la salud e investigación. Estas estrategias son fundamentales para garantizar la seguridad alimentaria y proteger la salud de la población cubana. La colaboración entre instituciones gubernamentales, la comunidad y el sector privado es esencial para el éxito de estas iniciativas.

Los desafíos cubanos y en el mundo en materia de ETAs evidencian la necesidad de fortalecer los sistemas de gestión en la industria alimentaria. En este sentido, la orientación a la gestión

de procesos se erige como una herramienta clave para abordar las brechas identificadas, desde la producción primaria hasta el consumo final.

1.2. La orientación a la gestión de los procesos de negocio en industrias de alimentos.

En el mundo empresarial contemporáneo, la gestión de procesos se ha convertido en un pilar fundamental para **garantizar la eficiencia, la calidad y la adaptabilidad de las organizaciones**. En un entorno cada vez más competitivo y dinámico, las empresas deben optimizar sus operaciones internas para responder con agilidad a las demandas del mercado, reducir costos y maximizar el valor entregado a los clientes.

La transformación digital está permitiendo que los procesos productivos de la industria alimentaria se automaticen cada vez más, y que se incorporen **nuevas tecnologías de conservación y envasado de los alimentos**.

Por otro lado, la adopción de principios de economía circular ha llevado a las empresas a rediseñar sus procesos para **minimizar el impacto ambiental**, recuperar residuos y promover prácticas sostenibles. Esto no solo responde a exigencias regulatorias, sino también a las demandas de un mercado cada vez más consciente de su responsabilidad ambiental.

Por todo ello, la industria alimentaria demanda mano de obra cualificada con conocimientos científico-tecnológicos y con capacidad para organizar y controlar los procesos de elaboración de los productos. (UNIR, 2022)

1.2.1. Definición de Gestión de Procesos.

La gestión de procesos se refiere a un enfoque sistemático para mejorar y optimizar las actividades y flujos de trabajo dentro de una organización. Implica diseñar, monitorear y optimizar los flujos de trabajo para mejorar la eficiencia, calidad y cumplimiento normativo, con el fin de alcanzar los objetivos organizacionales de manera eficiente y eficaz.

En la industria alimentaria, esto incluye desde la recepción de materias primas hasta la distribución final, integrando estándares como las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), el Análisis de Peligros y Puntos Críticos (HACCP) y la norma ISO 22000:2018.

Tanto en Cuba como a nivel global, la gestión de procesos en la industria alimentaria está regida por la norma **ISO 22000:2018**, que establece los requisitos para desarrollar e implementar Sistemas de Gestión de Seguridad Alimentaria (SGSA).

Esta norma busca armonizar las múltiples regulaciones existentes y servir como herramienta para la mejora continua en la seguridad alimentaria a lo largo de la cadena de suministro. (ISO, 2018)

1.2.2. Objetivos de la Gestión de Procesos en la Industria Alimentaria.

Los objetivos de la gestión de procesos van más allá de la simple optimización operativa. En primer lugar, busca garantizar la consistencia y la estandarización de las actividades, lo que se traduce en una **mayor previsibilidad y control sobre los resultados**. Esto es especialmente relevante en industrias donde la calidad y la precisión son factores determinantes, como en el sector manufacturero o en servicios de salud.

En segundo lugar, tiene **un impacto directo en la experiencia del cliente**. Al optimizar los flujos de trabajo, las organizaciones pueden reducir tiempos de entrega, mejorar la atención al cliente y ofrecer productos o servicios que superen las expectativas. Esto no solo fortalece la lealtad del cliente, sino que también posiciona a la empresa como un referente en su sector.

De igual manera, la gestión de procesos es un **habilitador clave para la innovación**. Al contar con una visión clara de cómo funcionan los procesos internos, permite que las organizaciones puedan identificar oportunidades para implementar nuevas tecnologías o metodologías que impulsen el crecimiento. En un mundo donde la transformación digital es una realidad, la capacidad de adaptar y mejorar los procesos es un **diferenciador competitivo** que puede marcar la diferencia entre el éxito y el fracaso.

En cuanto a tendencias futuras, se espera que la digitalización juegue un papel clave en la gestión de procesos, permitiendo un **monitoreo en tiempo real** y una mejor **trazabilidad**. Además, la **producción sostenible** se convertirá en una prioridad, con un enfoque en prácticas que minimicen el impacto ambiental.

Además, entre sus objetivos claves se encuentra la **prevención de contaminantes** (Ejemplo: protocolos de pasteurización en lácteos para eliminar *Listeria monocytogenes), y el **cumplimiento normativo**; esencial para acceder a mercados internacionales.

1.2.3. Impacto en la Seguridad Alimentaria.

A lo largo de los años, el Codex Alimentarius se ha convertido en una de las regulaciones más ampliamente aceptadas y respetadas a nivel global. Esto gracias a que posee una buena base científica y que la correcta aplicación de las normas de producción, procesamiento, empaque y traslado garantiza la seguridad e inocuidad en los alimentos.

Ha permitido minimizar el riesgo de propagación de enfermedades transmitidas por alimentos, al ocuparse tanto de la protección del consumidor como de la producción y el comercio de los alimentos; a escala mundial, regional, nacional y local, garantizando alimentos que sean de una buena calidad, inocuos y nutritivos.

Una adecuada gestión de procesos es crucial para garantizar la seguridad alimentaria. Al implementar sistemas robustos de gestión, se pueden identificar y mitigar riesgos potenciales desde el inicio de la cadena de suministro, contribuyendo así a la prevención de crisis sanitarias que pueden afectar tanto a los consumidores como a la reputación de las empresas.

En el contexto cubano, la implementación de HACCP en 75 empresas pesqueras permitió sustituir sistemas de control tradicionales por enfoques basados en riesgos, mejorando la inocuidad de los productos. Además, su aplicación en hoteles como el Iberostar Tainos de Varadero demostró que combinar gestión por procesos con HACCP garantiza alimentos seguros en el turismo, un sector clave para la economía cubana.

Para lograr una mejor sinergia entre los diferentes aspectos de la gestión de procesos en la industria alimentaria, se proponen las siguientes acciones:

- **Integración de Tecnologías Digitales:** Implementar herramientas de monitoreo en tiempo real y sistemas de trazabilidad que permitan una gestión más eficiente y transparente de los procesos.
- **Capacitación Continua:** Fomentar la formación de mano de obra cualificada en áreas científico-tecnológicas y de gestión de procesos, asegurando que los empleados estén al tanto de las últimas tendencias y regulaciones.
- **Enfoque en Sostenibilidad:** Adoptar prácticas de economía circular y tecnologías limpias para minimizar el impacto ambiental y optimizar el uso de recursos.
- **Colaboración Interinstitucional:** Establecer alianzas estratégicas entre empresas, instituciones académicas y organismos reguladores para promover la innovación y el cumplimiento normativo.
- **Mejora Continua:** Implementar sistemas de evaluación y retroalimentación que permitan identificar áreas de mejora y adaptarse rápidamente a los cambios del mercado.

El impacto de las ETAs en la seguridad alimentaria no solo exige acciones reactivas, sino la implementación de sistemas integrales. Entre estos, el Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA) emerge como un marco estructurado para garantizar alimentos seguros, alineado con estándares internacionales y realidades locales.

1.3. Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.

Tradicionalmente, la gestión de la inocuidad de los alimentos ha sido en gran parte competencia exclusiva del estado. Los países han establecido organismos encargados de diversos aspectos de la inocuidad alimentaria, con el objetivo primordial de proteger la salud pública los organismos internacionales que se ocupan de diversos aspectos de la inocuidad alimentaria, en

particular la Comisión del Codex Alimentarius, ayudan a los Estados miembros a tomar decisiones sobre una serie de cuestiones normativas. (López Cabrera, 2017)

El desplazamiento de los sistemas de Gestión de la inocuidad de los alimentos de los gobiernos a la industria alimentaria no ha sido totalmente beneficioso en lo que se refiere a inocuidad y plantea problemas de equidad a través de las fronteras sociales y económicas. (López Cabrera, 2017)

En los países en que la respuesta del gobierno a las restricciones fiscales ha sido renunciar a la gestión general de la inocuidad de los alimentos, se evidencia una disminución de la eficiencia. Las cuestiones relativas a la alimentación van mucho más allá de las normas de inocuidad alimentaria, la inocuidad alimentaria está firmemente relacionada con la seguridad alimentaria. El sistema de gestión de inocuidad alimentaria es un conjunto de prácticas, procedimientos y políticas diseñadas para garantizar que los alimentos sean seguros para el consumo humano. Este sistema se basa en la identificación, evaluación y control de los peligros que puedan comprometer la inocuidad de los alimentos en todas las etapas de la cadena alimentaria, desde la producción hasta el consumo.

Como señala la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura: *"un sistema robusto de gestión de inocuidad alimentaria debe integrar normas internacionales, como las establecidas por el Codex Alimentarius, para asegurar la calidad desde la producción primaria hasta el consumo"*. (FAO, 2020) En este contexto, el Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA) se fundamenta en estándares como las normas ISO 9000:2015 y el sistema HACCP, los cuales, según la ISO 22000:2018, *"proporcionan un marco estructurado para prevenir, eliminar o reducir riesgos alimentarios de manera sistemática"*. (ISO, 2018)

1.3.1. Las Normas ISO 9000:2015 y la Estandarización de los Procesos.

La estandarización de procesos reduce la variabilidad, lo que a su vez mejora la calidad del producto o servicio ofrecido. Este enfoque sistemático permite a las organizaciones identificar ineficiencias y aplicar medidas correctivas basadas en datos y hechos, en lugar de suposiciones. La implicación es que, al estandarizar los procesos, las organizaciones pueden no solo cumplir con las expectativas del cliente, sino superarlas.

La norma ISO 9001:2015 establece que *"la estandarización de procesos es esencial para lograr la consistencia en la entrega de productos y servicios, alineados con las expectativas del cliente"*. (ISO, 2015)

En la industria alimentaria, esto se traduce en contar con una **documentación rigurosa**, donde se definan procedimientos escritos para actividades críticas, asegurando que todos los operarios

sigan los mismos protocolos, lo que minimiza errores humanos. Además de implementar un **enfoque preventivo**, debido a que es vital que las organizaciones identifiquen los riesgos y oportunidades que incidan en la inocuidad, aplicando acciones para mitigarlos antes de que ocurran incidentes. (ISO, 2015)

Este marco se complementa con la ISO 22000:2018, que integra los requisitos de gestión de calidad con los principios del HACCP, centrándose en peligros específicos de la cadena alimentaria.

La Figura 1.5 ilustra el modelo para un sistema de gestión de la calidad basado en los procesos. El modelo reconoce que los clientes y otras partes interesadas juegan un papel significativo durante el proceso de definición de los requisitos. Las mediciones de la satisfacción se utilizan como retroalimentación para evaluar y validar si los requisitos han sido cumplidos.

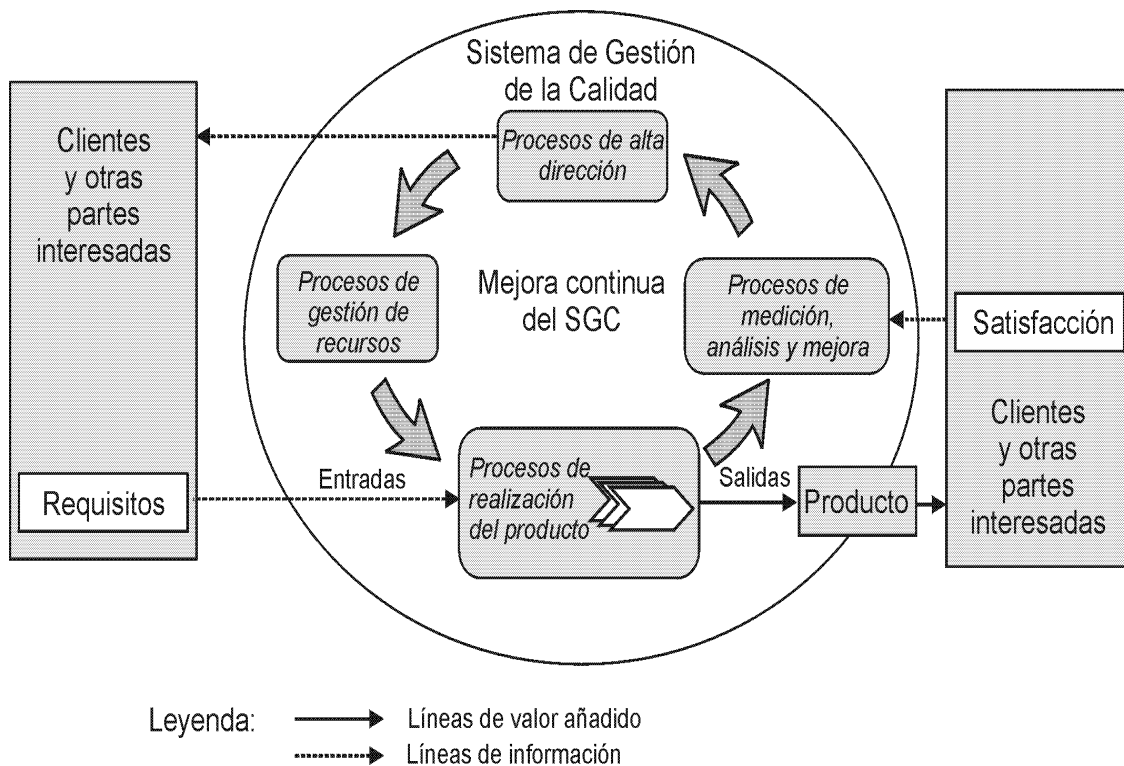


Figura 1.5. Modelo de un sistema de gestión de la calidad (SGC) basado en los procesos.
 Fuente: elaboración propia

1.3.2 Las Normas ISO 9000 y su relación con el Sistema HACCP.

La producción de alimentos demanda un **enfoque sistémico que garantice tanto la inocuidad como la calidad del producto final**. En este contexto, la gestión de procesos debe integrar metodologías complementarias que aborden los riesgos sanitarios y las expectativas del consumidor de manera holística. El Sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de

Control) y las Normas ISO 9000 representan dos pilares fundamentales que, al implementarse de forma articulada, optimizan la eficacia operativa y la confianza en la cadena alimentaria

El Sistema HACCP surge como un modelo proactivo para identificar, evaluar y controlar peligros biológicos, químicos o físicos en todas las etapas de producción, desde la recepción de materias primas hasta la distribución (Mortimore & Wallace, 2013). Su valor radica en su capacidad para **sustituir el enfoque reactivo** basado en muestreos finales —limitado y costoso— **por un sistema preventivo** fundamentado en el análisis científico de riesgos. Esto no solo minimiza las no conformidades, sino que también alinea a la industria con estándares regulatorios internacionales, como los establecidos por el Codex Alimentarius.

Si bien el HACCP es indispensable para asegurar la inocuidad, su alcance se circunscribe principalmente a la gestión de riesgos sanitarios, dejando fuera aspectos críticos vinculados a la Calidad Total del Producto. La norma ISO 8402 (actualizada en ISO 9000:2015) enfatiza que la calidad no solo implica cumplir requisitos implícitos —como la seguridad—, sino también satisfacer las necesidades explícitas del cliente, como sabor, textura, presentación o vida útil. Un alimento seguro, pero con deficiencias en estos atributos fracasa en su propósito comercial, lo que evidencia la imposibilidad de disociar inocuidad y calidad.

Las Normas ISO 9000 ofrecen un marco para implementar un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) que abarca todos los procesos organizacionales, desde el diseño hasta la mejora continua.

Su integración con el HACCP permite:

- **Ampliar el enfoque preventivo:** La estructura documental de ISO 9001 (control de registros, trazabilidad) refuerza los programas prerrequisitos del HACCP, como las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
- **Gestionar expectativas del consumidor:** Mientras el HACCP se centra en peligros, el SGC incorpora indicadores de calidad sensorial, funcional y comercial, asegurando que el producto cumpla con las especificaciones acordadas.
- **Optimizar recursos:** Auditorías internas, análisis de datos y revisiones gerenciales —exigidos por ISO— permiten evaluar simultáneamente los PCC (Puntos Críticos de Control) y los objetivos de calidad, evitando duplicidades.

La interacción entre la ISO 9000 y el HACCP se evidencia en su enfoque documental y preventivo. El Codex Alimentarius explica que el HACCP se apoya en programas prerrequisitos que son la base de un sistema de calidad general. Esta interdependencia se evidencia en:

- **Identificación de peligros:** Ambos sistemas exigen un análisis riguroso de riesgos, documentado y actualizado periódicamente.

- **Integración de auditorías:** las auditorías internas son herramientas clave para verificar el cumplimiento de los PCC (Puntos Críticos de Control) del HACCP y los indicadores de calidad de la ISO 9001.

Considerar el HACCP y las ISO 9000 como sistemas excluyentes es un error estratégico. Mientras el primero asegura que los alimentos no dañen al consumidor, el segundo garantiza que cumplan con sus expectativas integrales. Juntos, conforman un **modelo de gestión robusto** que equilibra cumplimiento regulatorio, eficiencia operativa y satisfacción del cliente (Mortimore & Wallace, 2013).

La industria alimentaria del siglo XXI, enfrentada a consumidores informados y mercados globalizados, no puede permitirse el lujo de elegir entre seguridad y calidad: debe gestionar ambas con la misma rigurosidad. La integración de estos sistemas no es una opción, sino un imperativo para la competitividad y la sostenibilidad empresarial.

De manera adicional la norma ISO 9000 propone aplicar a todos los procesos la metodología conocida como "Planificar – Hacer – Verificar – Actuar" (PDCA, ciclo Deming). El ciclo PDCA puede describirse brevemente como:

- Planificar: establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.
- Hacer: implementar los procesos.
- Verificar: realizar el seguimiento y medir los procesos y los productos contra las políticas, los objetivos y los requisitos del producto e informar sobre los resultados.
- Actuar: tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

1.3.3 Objetivos de la Gestión de la Inocuidad Alimentaria

La gestión de inocuidad alimentaria busca garantizar que los alimentos no representen un riesgo para la salud humana mediante acciones preventivas y correctivas. Entre sus objetivos se encuentra la prevención de peligros biológicos, químicos y físicos en toda la cadena de suministro, así como el cumplimiento normativo de estándares internacionales y regulaciones locales.

Además, resaltan entre sus objetivos la protección del consumidor, la mejora continua a través de la integración de tecnologías emergentes, con el fin de garantizar la sostenibilidad y adaptabilidad frente a desafíos dinámicos como pandemias, cambio climático y crisis económicas.

Como establece la FAO. "los sistemas de inocuidad deben ser resilientes y proactivos, priorizando la prevención sobre la corrección". Esto se alinea con la norma ISO 22000:2018,

que exige un enfoque basado en riesgos para anticipar amenazas emergentes. En Cuba, este enfoque es crítico para superar limitaciones de infraestructura y garantizar acceso a alimentos seguros en un contexto económico complejo.

1.3.4 El HACCP como sistema: sus principios.

El Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) es un enfoque sistemático, preventivo y científicamente fundamentado para identificar peligros específicos y medidas para su control, con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. (Codex Alimentarius, 2020)

Es un instrumento para evaluar los peligros y establecer sistemas de control que se centran en la prevención en lugar de basarse principalmente en el ensayo del producto final. Su relevancia radica en **carácter proactivo**, este reduce hasta un 70% los brotes de enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) en comparación con sistemas reactivos basados en inspección final. (OMS, 2021)

El Sistema HACCP, por su parte, es indudablemente un procedimiento que tiene como propósito **mejorar la inocuidad de los alimentos**, ayudando a evitar que Riesgos microbiológicos o de otro tipo, pongan en riesgo la salud del consumidor, lo que configura un propósito muy específico que tiene que ver con la **salud de la población**. (López Cabrera, 2017)

Todo sistema de HACCP es susceptible de cambios que pueden derivar de los avances en el diseño del equipo, los procedimientos de elaboración o el sector tecnológico, pero a su vez se rige por varios principios que se detallan a continuación (Ver Figura 1.6):

1. Análisis de peligros: Identificar todos los peligros biológicos, químicos o físicos razonablemente previsibles que puedan presentarse en cada etapa de la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumo.
2. Determinación de los PCC (Puntos Críticos de Control): Un PCC es una etapa en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o reducirlo a un nivel aceptable.
3. Establecimiento de límites críticos: Los límites críticos deben ser medibles (ej.: temperatura, tiempo, pH) y basarse en evidencia científica.
4. Sistema de vigilancia: El monitoreo debe realizarse en intervalos planificados para garantizar que los Puntos Críticos de Control (PCC) estén bajo control, utilizando métodos como mediciones en tiempo real o análisis microbiológicos.
5. Acciones correctivas: Si se sobrepasa un límite crítico, la organización debe aislar el producto afectado, investigar la causa raíz y ajustar los procedimientos para evitar recurrencias.

6. Verificación del sistema: las auditorías externas y los ensayos de laboratorio deben validar anualmente la eficacia del plan HACCP).
7. Documentación y registro: Todos los procedimientos y registros deben estar disponibles para autoridades competentes, incluyendo datos de monitoreo de PCC y acciones correctivas.

La versatilidad de HACCP al permitir aplicar sus principios a diversas condiciones que pueden ir desde un proceso industrial hasta uno artesanal, o a nivel de hogares o ventas callejeras de alimentos, por ejemplo, marca otra de las diferencias con los sistemas de aseguramiento de la calidad.

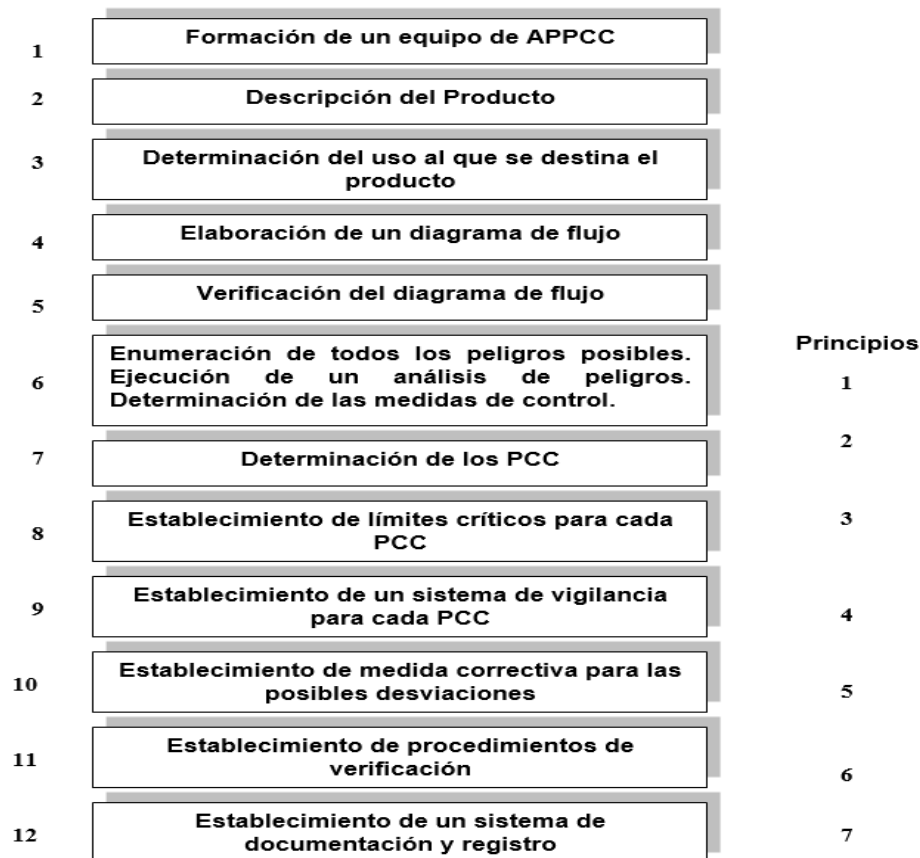


Figura 1.6 Secuencia lógica para la aplicación del sistema HACCP. Fuente: Elaboración Propia

Beneficios de su implementación

Los beneficios de HACCP se traducen por ejemplo para quien produce, elabora, comercia o transporta alimentos, en una reducción de reclamos, devoluciones, reproceso, rechazos y para la inspección oficial en una necesidad de inspecciones menos frecuentes y de ahorro de recursos, y para el consumidor en la posibilidad de disponer de un mismo alimento inocuo.

Es más, HACCP es compatible con sistemas de control total de la calidad, lo cual significa que la inocuidad, calidad y productividad pueden ser manejados juntos con los beneficios de una

mayor confianza del consumidor, mayor lucro para la industria y mejores relaciones entre todos quienes trabajan por el objetivo común de mejorar la inocuidad y calidad de los alimentos, todo lo cual se expresa en un evidente beneficio para la salud y la economía de los países.

Y por encima de las consideraciones que hacen importante al sistema HACCP para el comercio internacional de alimentos, hay que reconocer su valor inestable para la prevención de las enfermedades transmitidas por alimentos, aspecto que resulta de particular importancia para los países en desarrollo que cargan con el peso de éstas y con la limitación cada vez mayor de sus recursos para el control de la inocuidad de alimentos.

Futuro y perspectivas en el uso del Sistema HACCP.

Las tendencias actuales en el enfoque para conseguir la inocuidad de los alimentos, muestran un escenario propicio para un uso extendido del sistema HACCP en el futuro, como instrumento costo – efectivo y versátil que permite su aplicación en los diferentes eslabones de la cadena alimentaria. La adhesión voluntaria a su utilización por parte de la iniciativa privada especialmente, es visible en algunos países y eso puede ser la demostración de que hoy muchas empresas han entendido que el sistema, más que una imposición de las autoridades reguladoras, es una filosofía que hace de su enfoque una herramienta que contribuye a mejorar la eficiencia del proceso productivo de los alimentos. (López Cabrera, 2017)

Ahora, si bien es imperativo reconocer la importancia que adquiere HACCP a la luz de los acuerdos relacionados con la Organización Mundial del Comercio (OMC) y de las exigencias regulatorias para el comercio de alimentos, los países deberían también tener en cuenta la importancia que empieza a tener el control de los alimentos para consumo interno, ya que es cada vez más razonable pensar que si un país ha logrado desarrollar programas eficientes de control para los alimentos que consume su población. Esto se constituye en un buen indicador de que la filosofía y la cultura de la inocuidad está interiorizada en su comunidad y ese es el mejor escenario para hacer exitosos enfoques como el HACCP. (López Cabrera, 2017)

Otro aspecto que influirá notablemente en los usos de HACCP, es la importancia cada vez mayor que se confiere al control de proveedores, pues las industrias productoras de alimentos encuentran que mayores exigencias respecto de la inocuidad a sus proveedores, les concede una gran ventaja en la prevención de riesgos en sus procesos, con lo cual la tendencia en la aplicación de HACCP ha de extenderse con el tiempo hasta el eslabón de la producción para controlar allí la contaminación primaria de los alimentos, al ser reconocido hoy la influencia que pueden tener acciones de intervención a ese nivel, para el control de los patógenos. (López Cabrera, 2017)

1.3.5 Implementación de Sistemas de Gestión de Inocuidad en Cuba: Hacia una Sinergia Integral.

En el contexto cubano, persiste el desafío de fortalecer sus sistemas de inocuidad alimentaria para garantizar la seguridad de los productos y acceder a mercados globales. La gestión tecnológica (GT) emerge como eje clave para lograr este objetivo, mediante la integración de recursos endógenos (humanos, logísticos y naturales) y la articulación de actores estatales, empresariales y académicos (González & López, 2021)

Aunque el país ha avanzado con iniciativas como los Proyectos de Desarrollo Local (IMDL) y proyectos de cooperación internacional, persisten brechas críticas: solo el 35% de las empresas cubanas han implementado sistemas de inocuidad certificados, lo que limita su competitividad (ONEI, 2021). Esto demanda un enfoque sistémico que vincule políticas públicas, innovación y normativas actualizadas.

En la estrategia empresarial se han logrado avances importantes en la implementación de los sistemas de gestión de la inocuidad, con aportes científico-metodológicos relevantes que colocan a la categoría inocuidad alimentaria dentro de las metodologías de gestión ambiental. En este contexto, la metodología se posiciona como base para garantizar la inocuidad.

Un ejemplo destacado es la Empresa de Productos Lácteos Escambray (EPL), donde el Sistema de Gestión de Inocuidad (SGI) se estructura en la identificación de peligros biológicos, químicos y físicos, la definición de PCC según la Norma Cubana NC 136:2017, y procesos de validación mediante auditorías internas y muestreos.

La integración de su SGI con el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) ha permitido unificar documentación, compartir indicadores (como la reducción del 20% en no conformidades por contaminación cruzada) y diseñar capacitaciones transversales, alineándose con estándares como la ISO 22000:2018.

En la EPL, las evaluaciones de riesgos se realizan de manera sistemática, identificando puntos críticos de control en cada etapa del proceso de producción. Esto incluye la revisión y actualización periódica del plan HACCP, asegurando que se mantenga la efectividad del sistema. La validación y verificación son esenciales para confirmar que las medidas de control implementadas se están llevando a cabo correctamente.

Los avances de la EPL revelan lecciones clave: liderazgo comprometido, uso de tecnologías accesibles (como software para monitoreo en tiempo real) y campañas de sensibilización interna. Sin embargo, subsisten retos como la escasa financiación para modernizar equipos y la necesidad de fortalecer vínculos con universidades para impulsar I+D+i.

Conclusiones parciales del Capítulo:

1. Las enfermedades transmitidas por alimentos representan un desafío de salud pública y económica, agravado por factores como la globalización, el cambio climático y las prácticas inadecuadas de manipulación.
2. Aunque Cuba cuenta con un sistema de vigilancia, persisten fallos en la detección temprana y la infraestructura. La pandemia ha evidenciado la necesidad de modernizar las cadenas de suministro y fortalecer la capacitación.
3. La implementación de normas como ISO 22000 y HACCP es clave para reducir riesgos, aunque su éxito depende de la capacitación del personal y la adaptación a contextos locales.

Capítulo 2: Procedimiento para el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control en la producción y comercialización del Queso Azul de Cuba en la Empresa de Productos Lácteos Escambray.

Los nuevos conocimientos científicos obtenidos mediante la experimentación y la investigación aplicada mejoran la comprensión del mundo. La ciencia es un instrumento importante en las decisiones a tomar sobre las funciones y acciones en ese mundo, ayuda a resolver problemas, prediciendo las probables consecuencias de esas acciones en respuesta a desafíos previamente experimentados. La ciencia ensancha las fronteras de la comprensión y es de naturaleza dinámica, poniendo en duda y desafiando constantemente los conocimientos existentes. Teniendo en cuenta lo antes expresado, la literatura consultada sobre modelos y técnicas existentes y las características particulares de la industria de producción de alimentos donde resulta necesario utilizar sistemas como el de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control que se orienten a la previsión de peligros (Físicos, Químicos, Biológicos), se propone el procedimiento para el Análisis de Peligro y Puntos Críticos de Control en industrias de producción de alimentos. En la figura 2.1, se esquematiza el hilo conductor del Capítulo y se

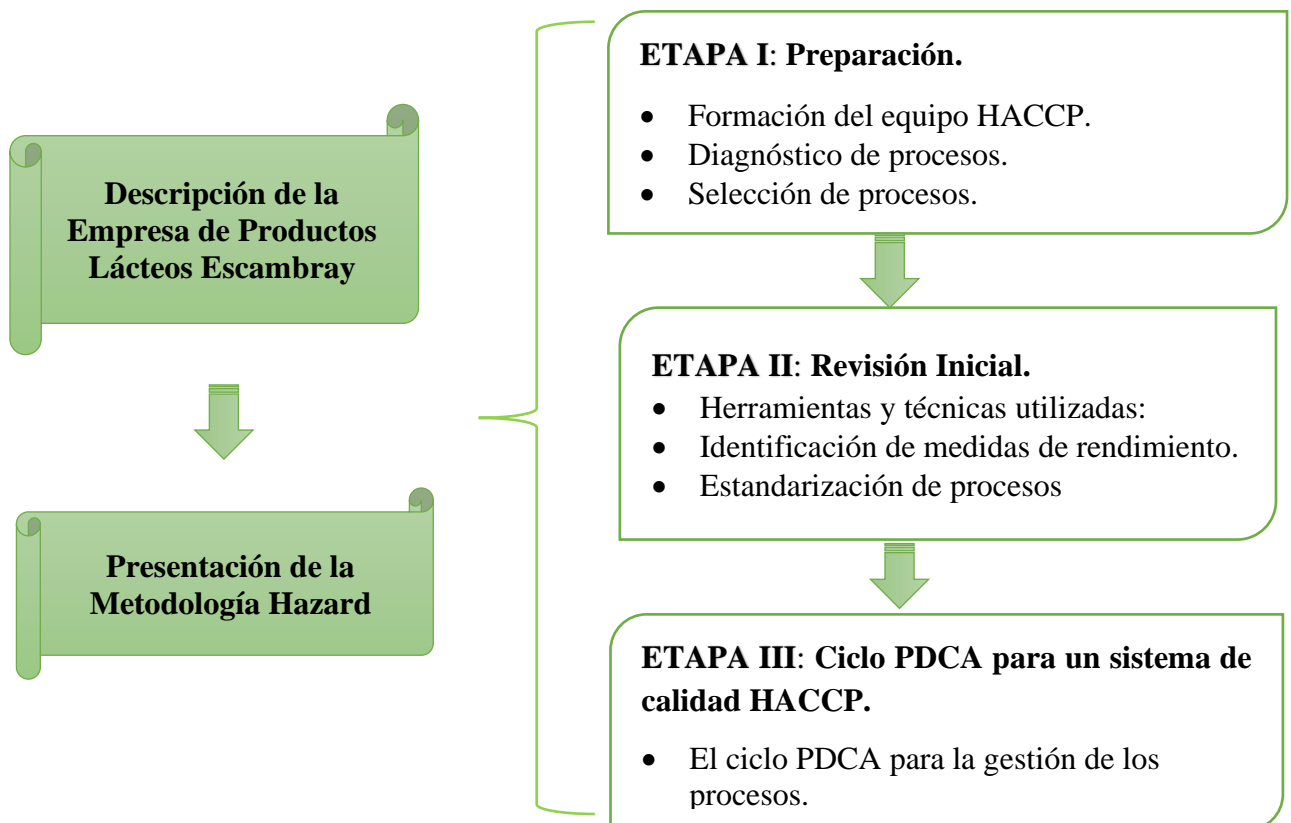


Figura 2.6: Hilo conductor del Capítulo 2. Fuente: Elaboración propia.
describen cada una de sus etapas.

2.1 Descripción de la Empresa de Productos Lácteos Escambray (EPLE).

La Empresa de Productos Lácteos "Escambray" se encuentra ubicada en la Zona Industrial Km. 1 municipio de Cumanayagua, perteneciente a la provincia de Cienfuegos. Dicha institución fue creada por la Resolución No. 340-76 del 15 de diciembre de 1976 emitida por el Ministro de la Industria Alimenticia (MINAL), aunque anteriormente estaba estructurada y funcionaba desde el año 1975.

Las **materias primas** que sustentan sus producciones son:

Leche entera en polvo

- Leche fresca de vaca
- Leche descremada en polvo
- Azúcar
- Soya en grano
- Grasa vegetal hidrogenada
- Sabores de diferentes tipos y sal.

Entre sus **producciones fundamentales** se encuentran:

- Quesos de diferentes tipos
- Cremas de quesos de diferentes sabores
- Leche pasteurizada
- Yogurt natural y de sabores
- Helados de diferentes modalidades.
- Suero saborizado, entre otros.

La misión de dicha empresa es acopiar leche fresca de vaca según normas de calidad para la elaboración de derivados de esta y de la soya, que garanticen la distribución a la canasta básica, al mercado nacional y en divisa, con una calidad acorde a las exigencias actuales de la población y clientes.

Su visión está enfocada en:

- Realizar producciones de derivados lácteos competitivas en el mercado nacional, redituables, con tecnologías homologadas internacionalmente.
- Obtener utilidades razonables para su patrimonio empresarial y estatal.
- Las producciones satisfacen los requerimientos de los clientes del mercado nacional con un incremento progresivo de las ventas.

- Garantizar un clima organizacional favorable para el desarrollo y la innovación, con predominio de la motivación de los trabajadores y la cooperación mutua en función del desarrollo personal y empresarial.
- Los cuadros son líderes de procesos, capaces, altamente motivados y con un elevado nivel de gestión.
- Desarrollar sosteniblemente la informatización y automatización de procesos.
- Varios renglones de producción presentan resultados líderes en la comercialización.
- La Estrategia Ambiental facilita la inserción de la empresa en el micro-entorno y su adaptación a los cambios del macro-entorno empresarial.

A tenor de este proceso la entidad se conforma estructuralmente de la siguiente manera: (Figura 2.2).

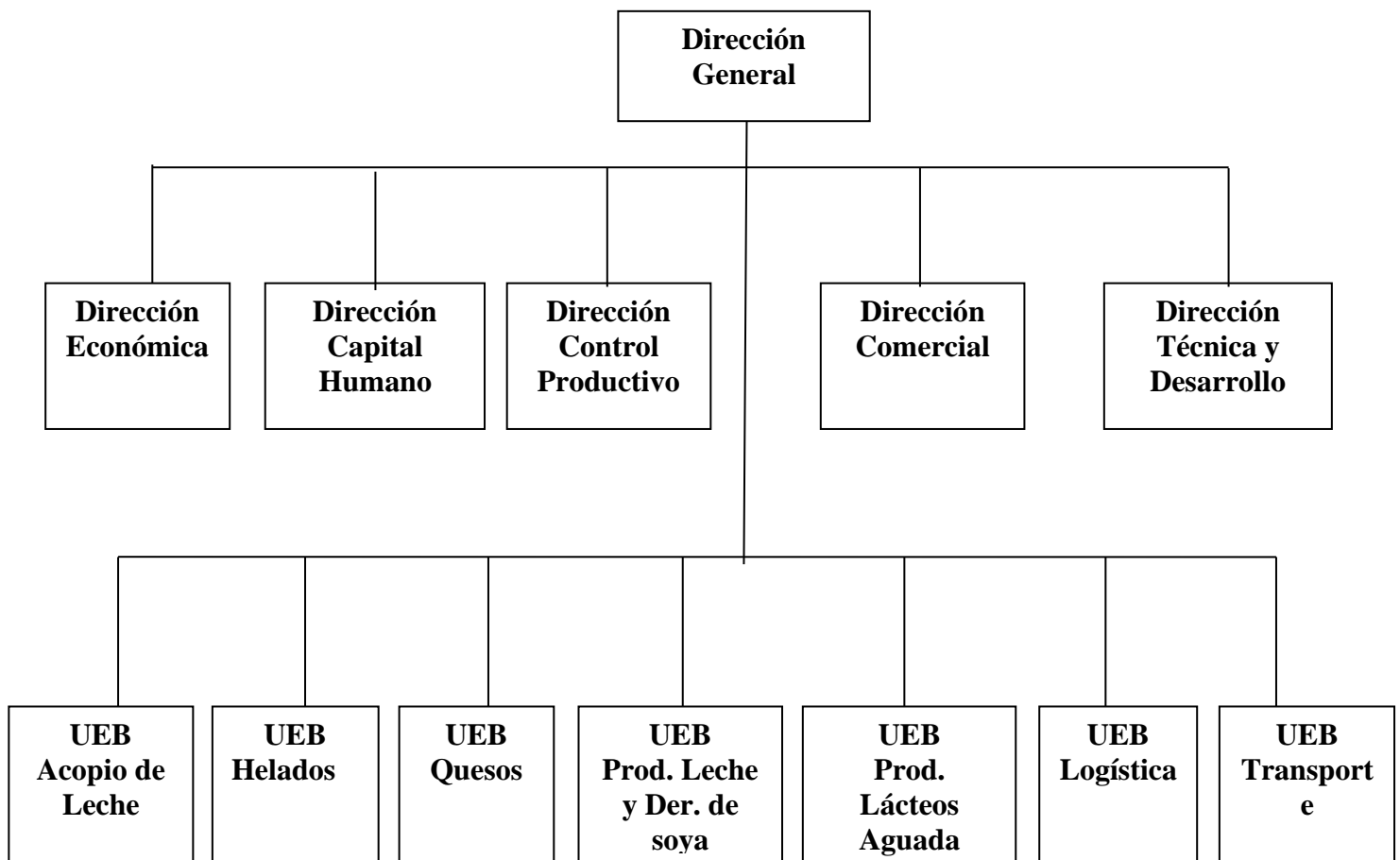


Figura 2.7 Organigrama de la EPLE. Fuente: Documentos EPLE.

En la Figura 2.3 se muestran los principales suministradores, clientes y competidores de la EPLE.

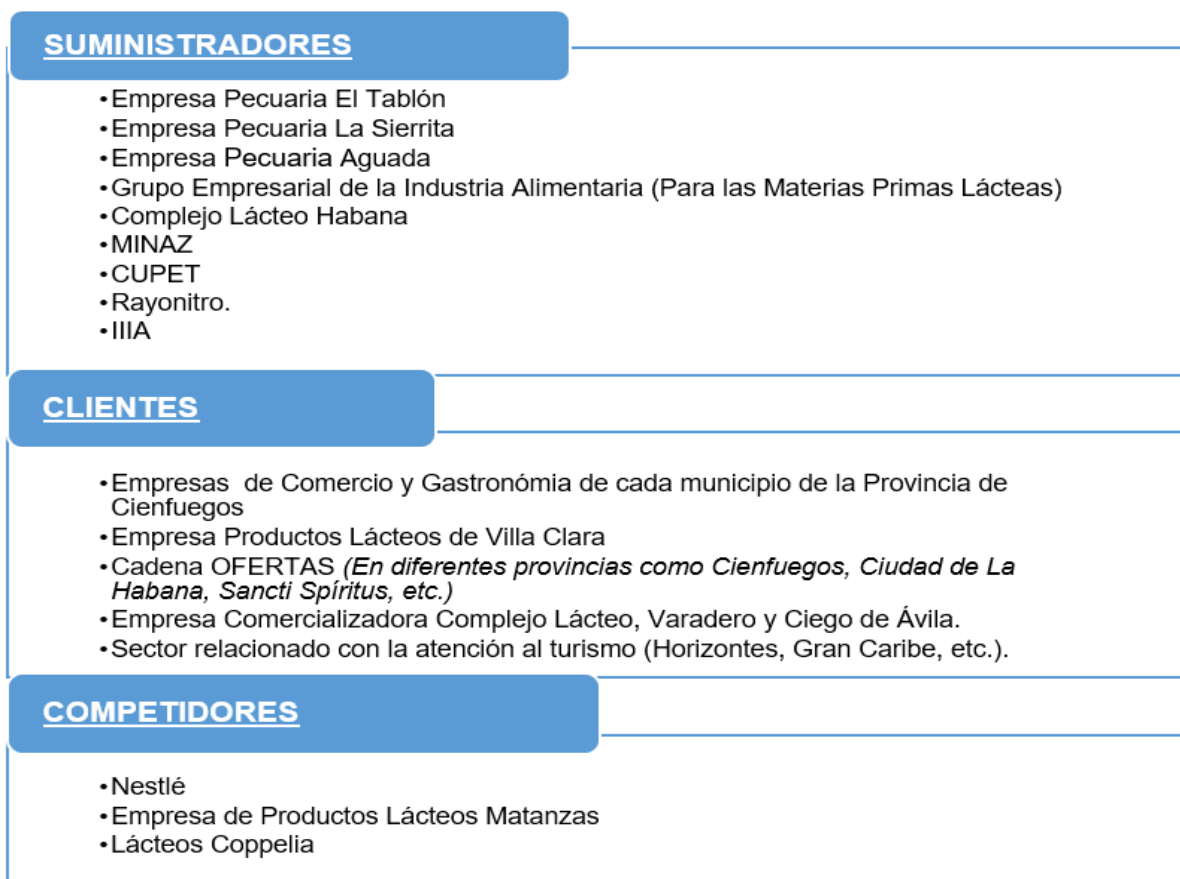


Figura 2.8 Principales Suministradores, Clientes y Competidores de EPLE. Fuente: elaboración propia.

De los procesos identificados como claves por la organización, la investigación se centra en la Producción de Quesos, con la finalidad de realizar una actualización del diseño del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC), específicamente en la producción y comercialización del Queso Azul de Cuba. En la tabla 2.1 se establecen los objetivos de la empresa para el 2025.

Tabla 2.2 Objetivos estratégicos a alcanzar en el 2025. Fuente: EPLE

Objetivos estratégicos a alcanzar en el 2025	
1	Optimizar los niveles de venta eficientes y utilidades anuales a partir de los resultados
2	Implantar el sistema de gestión de la calidad teniendo en cuenta lo dispuesto en la Norma ISO-9001.
3	Reducir el consumo energético en un 15%.
4	Implantar y actualizar el sistema de análisis de peligro y puntos críticos de control como parte del sistema de inocuidad de alimentos.
5	Recuperar capacidades productivas en unidades básicas.

Con vistas a lograr los objetivos planteados por la organización para dar cumplimiento a su estrategia se definen y clasifican los procesos. (Figura 2.4).

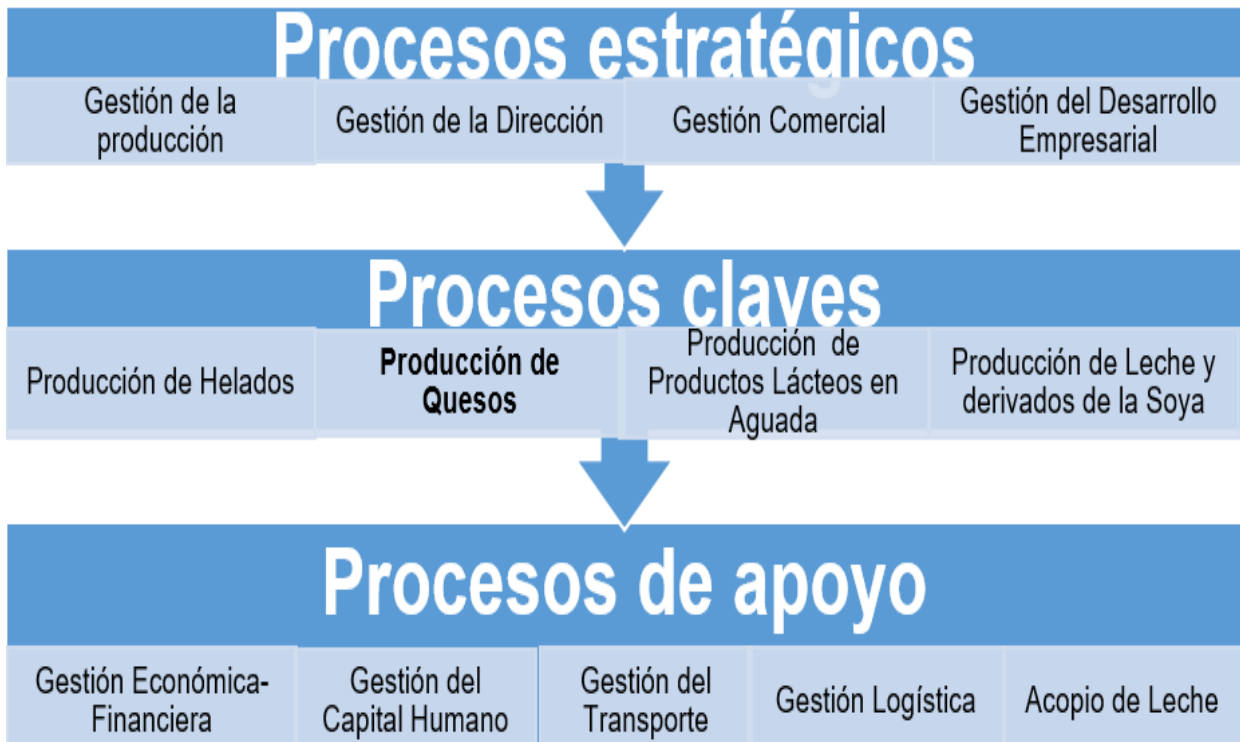


Figura 2.9 Mapa de procesos de la EPLE. Fuente: elaboración propia.

2.2 Presentación de la metodología HAZARD.

Según la literatura consultada y las características de la industria alimentaria sobre modelos y técnicas de administración del cambio existente y las características particulares de la industria de producción de alimentos, donde resulta necesario utilizar sistemas como el de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control que se orienten a la previsión de peligros, se propone el procedimiento para el Análisis de Peligro y Puntos Críticos de Control en industrias de producción de alimentos mostrado en la Figura 2.5.

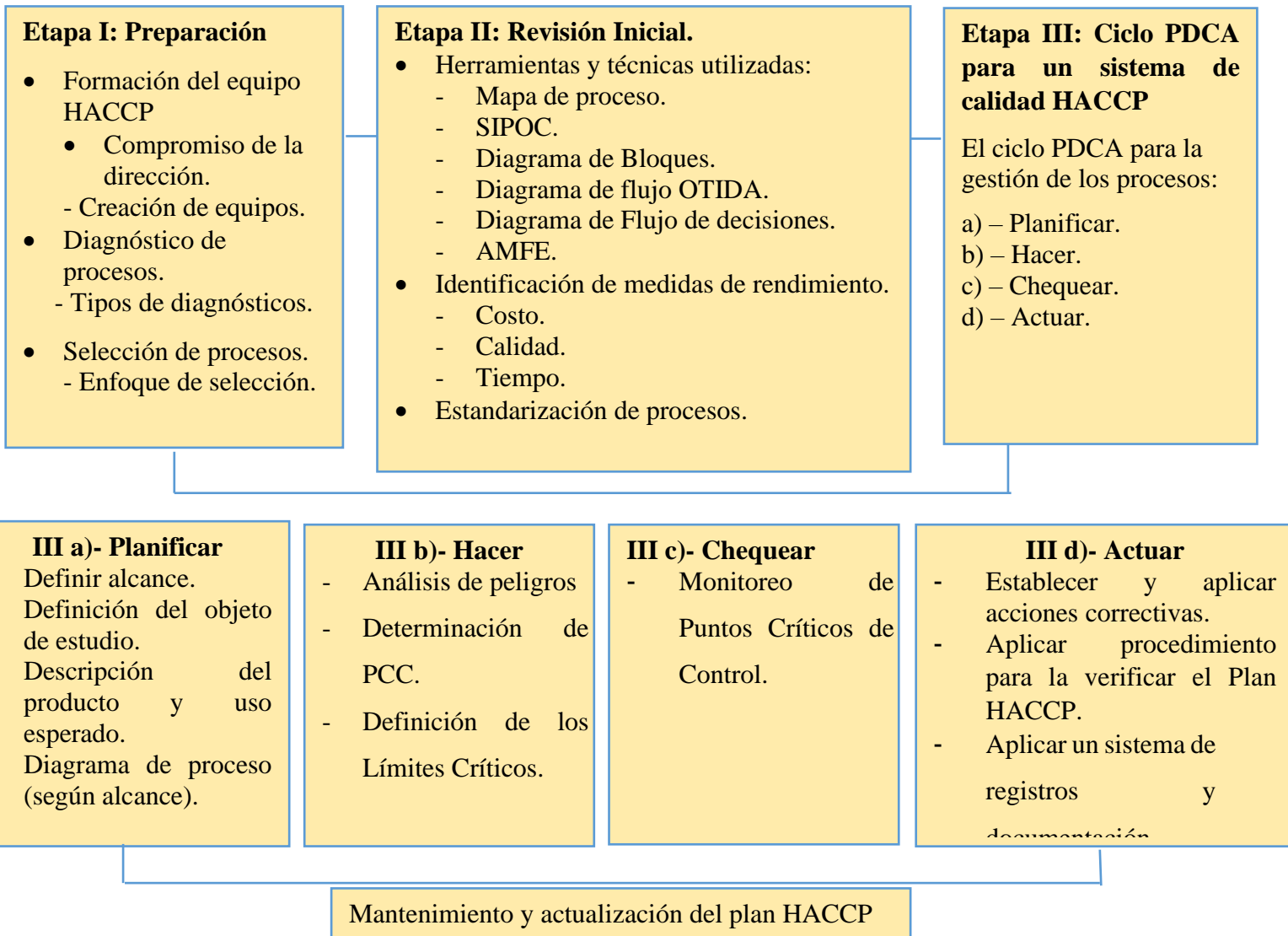


Figura 2.10 Procedimiento para la gestión de procesos en industrias procesadoras de alimentos. Fuente: adaptado de (Gomez Fraga, 2025).

2.2.1 Etapa I: Preparación.

1. Formación del Equipo HACCP

Compromiso de la alta dirección.

En todo esfuerzo para el mejoramiento de procesos se necesita del apoyo y el liderazgo de la alta dirección, de lo contrario el proyecto fracasa. La alta gerencia debe respaldar el proyecto y asignar recursos.

Creación de Equipos.

Un equipo de trabajo consiste en un grupo de personas con una misión u objetivo común, cuyas habilidades se complementan entre sí, trabajando coordinadamente, con la participación de todos sus miembros para la consecución de una serie de objetivos comunes, de los que son responsables.

Los equipos de trabajo de forma general se caracterizan por una meta definida. El trabajo se distribuye en base a las habilidades y capacidades personales, manteniendo una comunicación eficiente entre ellos para asegurar resultados exitosos. Para ello se designa un coordinador que enlaza los avances, comunica dificultades, muestra avances parciales a todo el equipo.

En el caso particular del diseño de un sistema de calidad basado en el análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP), la formación del equipo HACCP es un paso vital en el éxito de la aplicación y debe estar integrado por expertos de producción, calidad, mantenimiento y laboratorio.

Es necesario entonces designar un jefe de equipo y otros integrantes que representen las diferentes áreas: Producción, control de calidad, Mantenimiento, Laboratorio, en función de las posibilidades de la empresa y teniendo en cuenta la influencia de la composición del equipo en el tipo de plan a ser desarrollado. (López Cabrera, 2017)

2. Diagnóstico de los procesos.

Un concepto generalmente aceptado de un proceso es "Cualquier actividad o conjunto de actividades que transforman elementos de entrada (inputs) en resultados (outputs). Los procesos utilizan recursos para llevar a cabo dicha transformación. (López Cabrera, 2017)"

El primer paso a desarrollar en la gerencia de un proceso es saber qué es el proceso, cuáles son sus entradas y salidas, quienes son sus clientes, cuáles son las exigencias que estos le plantean al mismo. Para alcanzar este propósito y todos aquellos aspectos relacionados en el desarrollo de un proceso y su aseguramiento, se requiere llevar a cabo lo que conoce como mapeo de procesos.

El diagnóstico de los procesos de producción puede hacerse atendiendo a diversos criterios. Lo primero sería buscar la existencia en la empresa de algún diagnóstico previamente realizado. Además, se propone ejecutar la Etapa II del procedimiento que se propone en este Capítulo.

3. Selección de los procesos.

La selección de un proceso para trabajar en él es un paso muy importante en todo el ciclo de Mejoramiento del Proceso. Puede desperdiciarse gran cantidad de esfuerzo y el programa puede fracasar por falta de interés y retribución si se seleccionan los procesos equivocados. Los procesos seleccionados deben ser aquellos en los cuales la gerencia y/o los clientes no estén satisfechos con el statu quo. Según Harrington, uno o más de los siguientes síntomas será la razón para seleccionar un proceso para mejoramiento (Harrington, 1993):

- Problemas y/o quejas de los clientes externos.
- Problemas y/o quejas de los clientes internos.
- Procesos de alto costo.

- Procesos con tiempos de ciclo prolongados.
- Existe una mejor forma conocida (benchmarking, etc.)
- Existen nuevas tecnologías.
- Dirección de la gerencia con base en el interés de un gerente que desea aplicar la metodología o involucrar un área que, de lo contrario, no se comprometería.

La selección de estos procesos críticos es una de las responsabilidades más importantes del Equipo de Mejoramiento. Esta nunca debería delegarse. Al seleccionar el proceso sobre el cual se va a trabajar, existen cinco aspectos que deben tenerse en cuenta (Harrington, 1993):

- Impacto en el cliente: ¿cuán importante es el cliente?
- Índice de cambio: ¿puede usted arreglarlo?
- Condición de rendimiento: ¿cuán deteriorado se encuentra?
- Impacto sobre la empresa: ¿qué importancia tiene para la empresa?
- Impacto sobre el trabajo: ¿cuáles son los recursos disponibles?

A continuación, se describen algunos enfoques que se han empleado para seleccionar procesos críticos.

- **Enfoque total** En algunas empresas, los esfuerzos de Mejoramiento de los tienden a ocurrir a nivel de toda la organización. La gerencia opta por realizar mejoramientos simultáneos en todos los sectores de la firma e inicia una multitud de proyectos. Este enfoque es viable en una organización pequeña. Sin embargo, la experiencia ha demostrado que, a menos que la organización maneje el esfuerzo de mejoramiento con gran efectividad, estos programas pueden resultar muy costosos y demandar mucho tiempo; el desarrollo normal de los negocios se descuida, y el esfuerzo de mejoramiento tiende a carecer de enfoque y coordinación.
- **Enfoque de selección gerencial.** Con frecuencia, el enfoque de selección gerencial se emplea, principalmente, para centrar el esfuerzo de mejoramiento en los procesos que resultan ser los más críticos para el éxito futuro de la empresa y en las áreas problemas identificados por la gerencia. En este enfoque el Equipo de Mejoramiento desarrolla una lista de los procesos que considera críticos para el rendimiento de la compañía.
- **Enfoque ponderado de selección.** Otra forma de realizar la misma tarea consiste en hacer que el Equipo de Mejoramiento asigne a cada uno de los principales procesos de la empresa una **calificación** (de **1** a **5**) en las siguientes cuatro categorías:
 - ✓ Impacto al cliente.
 - ✓ Susceptibilidad al cambio.
 - ✓ Desempeño.

✓ Impacto en la empresa.

La calificación **1** indica que es difícil hacer algo con el proceso o que éste tiene poco impacto. La calificación **5** indica que es muy fácil cambiar el proceso o que genera un gran impacto. Se totalizan las calificaciones de las cuatro categorías por cada proceso y estos totales se emplean para establecer prioridades como se indica en la tabla 2.2.

Tabla 2.3 Establecer prioridades para los procesos de la empresa. Fuente: Elaboración propia.

Nombre del proceso	Susceptibilidad al cambio	Desempeño	Impacto en la empresa	Impacto en el cliente	Total
Proceso 1					
Proceso n					

Después, el Equipo decide qué proceso de la empresa debe abordarse de inmediato y cuáles pueden programarse para un análisis posterior. Debe considerarse el equilibrio de la carga de trabajo dentro de la organización y tener la seguridad de que todas las funciones participen en el Mejoramiento de los Procesos. Este enfoque concentra su atención en los problemas críticos, establece prioridades para los recursos y garantiza que el esfuerzo sea manejable.

Al completar su selección de los procesos a los cuales se le aplica el Mejoramiento es imprescindible tener en cuenta las “**4R**”:

- **Recursos.** Existe una cantidad de recursos disponibles, y los procesos actuales deben continuar operando a medida los mejoramos. Con frecuencia, esto significa que un nuevo proceso operará en forma paralela con los antiguos procesos, mientras se verifica el nuevo. No es extralimitante.
- **Rendimientos.** Observe de cerca al potencial de retribución para la empresa. El proceso, ¿reducirá los costos?, ¿lo hará más competitivo?, ¿le dará una ventaja de mercadeo?
- **Peligro.** Normalmente, cuanto mayor sea el cambio requerido, mayor será el peligro de fracasar. Los cambios importantes siempre están acompañados de resistencia al cambio. Las actividades de mejoramiento tienen las mayores retribuciones, aunque también la mayor posibilidad de fracasar.
- **Recompensa.** ¿Qué recompensa existe para los empleados y miembros del Mejoramiento de los Procesos que trabajan en el mejoramiento de un proceso?, ¿qué tanto mejorará la calidad de la vida laboral?, ¿implicará desafíos la tarea y les proporcionará oportunidades de crecimiento?

2.2.2 Etapa II: Revisión Inicial.

1. Herramientas y técnicas utilizadas.

A continuación, se describen un conjunto de técnicas ampliamente utilizadas en la identificación y mapeo de procesos.

Mapa de Proceso.

El Mapa del proceso está enfocado a entradas, salidas, interrelaciones entre participantes, desarrollo secuencial del proceso. Son de gran ayuda para: establecer las relaciones cliente – proveedor interno, acotar el proceso: dónde empieza y dónde acaba, qué incluye el proceso, descubrir redundancias (muchos participantes en una misma actividad), detectar carencias: actividades que creíamos que se realizaban, pero no se realizan, detectar vacíos en la responsabilidad: actividades sin responsable. (Gomez Fraga, 2025)

El Mapa de proceso no detalla el flujo de trabajo dentro de una actividad, en consecuencia, no contienen símbolos de toma de decisión ni almacenamiento. Pautas para construirlo:

1. Hacer la lista de participantes y situarlos en columna izquierda.
2. Poner al cliente como primer participante.
3. Desarrollar las actividades o pasos de la siguiente forma: horizontalmente, en orden cronológico, verticalmente, en línea con la organizaciones (participantes) que las llevan a cabo.
4. Si dos actividades se completan en paralelo (al mismo tiempo) ponerlas en la misma columna identificándolas claramente.
5. En una misma actividad pueden intervenir varios participantes, pero uno de ellos ha de ser el responsable. Colocar la actividad repetida al lado de cada participante, sombrear el cuadro de actividad que no corresponde al responsable.
6. Numerar las actividades según su secuencia cronológica.
7. Cada actividad debe conectarse con una línea que representa el flujo. Toda actividad debe tener una línea de aportación (input) y otra de producto (output), con las siguientes excepciones:
 - ✓ Actividad del cliente que inicia el proceso: sólo línea de producto.
 - ✓ Cuadro que representa el producto final: solo línea de aportación.
 - ✓ Actividades que realizan varias participantes, los cuadros sombreados sólo línea de aportación, sólo el cuadro no sombreado (que representa al responsable) lleva línea de producto.
 - ✓ Dibujar un cuadro alrededor del Mapa para mostrar sus límites.
 - ✓ Identificar aportaciones (inputs) y productos (outputs) que ocurren durante el proceso pero que están fuera de él. Las aportaciones externas deben reflejarse en la parte superior del marco y los productos que salen fuera del proceso en la parte inferior.

SIPOC.

Técnica que relaciona las entradas, los proveedores, los subprocesos, las etapas o actividades del proceso, las salidas y los clientes para ver el proceso en todo su conjunto y sus relaciones con otros procesos.

- Es muy importante tener cuidado con las indicaciones que se ofrecen en relación con las definiciones de límite del proceso. (Figura 2.6)

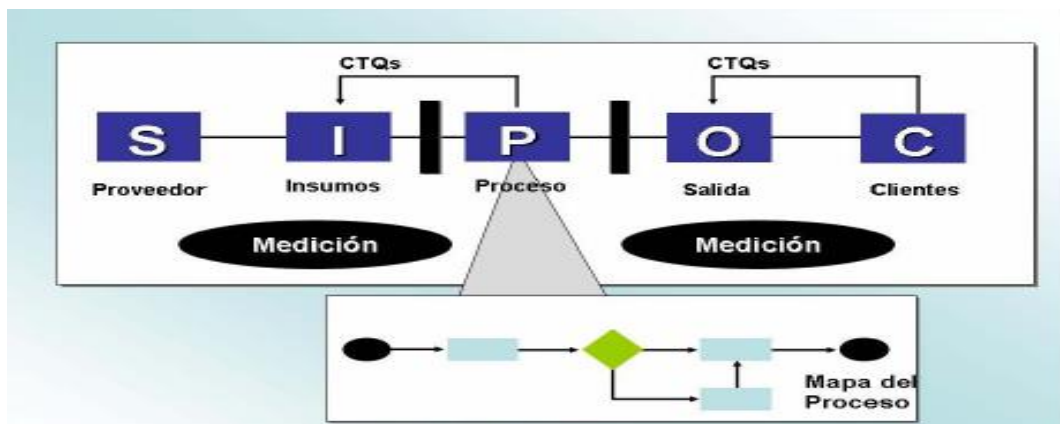


Figura 2.11 Esquema de un diagrama SIPOC. Fuente: Elaboración propia.

Diagrama de flujo OTIDA.

Para hacer constar en un gráfico todo lo referente a un trabajo u operación resulta mucho más fácil emplear una serie de cinco símbolos uniformes, que conjuntamente sirven para representar todos los tipos de actividades o sucesos que probablemente se den en cualquier fábrica u oficina. Constituyen, pues, una clave muy cómoda, inteligible en casi todas partes, que ahorra mucha escritura y permite indicar con claridad exactamente lo que ocurre durante el proceso que se analiza. Las dos actividades principales de un proceso son la **operación** y la **inspección**, que se representan con los símbolos siguientes (López Cabrera, 2017):

La **operación** hace avanzar al material, elemento o servicio un paso más hacia el final, bien sea

○ **Operación:** Indica las principales fases del proceso, método o procedimiento. Por lo común la pieza, materia o producto del caso se modifica durante la operación

al modificar su forma, como en el caso de una pieza que se labra, o su composición, tratándose de un proceso químico, o bien al añadir o quitar elementos, si se hace un montaje. La operación

□ **Inspección:** Indica que se verifica la calidad, la cantidad o ambas.

también puede consistir en preparar cualquier actividad que favorezca la terminación del producto.

La **inspección** no contribuye a la conversión del material en producto acabado. Sólo sirve para si una operación se ejecutó correctamente en lo que se refiere a la calidad y cantidad. Si los seres humanos fueran infalibles, la mayoría de las inspecciones serían innecesarias. Con frecuencia se precisa mayor detalle gráfico del que pueden dar esos dos símbolos, y entonces se utiliza estos:



Transporte: Indica el movimiento de los trabajadores, materiales y equipos de un lugar a otro.

Existe **transporte** cuando un objeto se traslada de un lugar a otro, salvo que el traslado forme parte de una operación o sea efectuado por un operario en su lugar de trabajo al realizar una operación.



Depósito provisional o Espera: Indica demora en el desarrollo de los hechos: por ejemplo, trabajo en suspenso entre dos operaciones sucesivas, o abandono momentáneo, no registrado, de cualquier objeto hasta que se necesite.

Es el caso del trabajo amontonado en el suelo del taller entre dos operaciones, de los cajones por abrir, de las piezas por colocar en sus casilleros o de las cartas por firmar.



Almacenamiento Permanente: Indica depósito de un objeto bajo vigilancia en un almacén donde se recibe o entrega mediante alguna forma de autorización o donde se guarda con fines de referencia.

Estamos en presencia de un **almacenamiento permanente** cuando se guarda un objeto y se cuida de que no sea trasladado sin autorización.

La diferencia entre *almacenamiento permanente* y *depósito provisional o espera* es que, generalmente, se necesita un pedido de entrega, vale u otra prueba de autorización para sacar los objetos dejados en almacenamiento permanente, pero no los depositados en forma provisional.

Análisis modal de Fallas y sus efectos potenciales (AMFE).



Actividades combinadas: Cuando se desea identificar que varias actividades son ejecutadas al mismo tiempo o por el mismo operario en un mismo lugar de trabajo, se combinan los símbolos de tales actividades; por ejemplo: un círculo dentro de un cuadrado representa la actividad combinada de operación e inspección.

En la medida que el propósito del AMFE consiste en sistematizar el estudio de un proceso/producto, identificar los puntos de fallo potenciales, y elaborar planes de acción para combatir los riesgos, el procedimiento, como se verá, es asimilable a otros métodos simplificados empleados en prevención de riesgos laborales.

Este método emplea criterios de clasificación que también son propios de la Seguridad en el Trabajo, como la posibilidad de acontecimiento de los fallos o hechos indeseados y la severidad o gravedad de sus consecuencias. El AMFE introduce un factor de especial interés no utilizado normalmente en las evaluaciones simplificadas de riesgos de accidente, que es la capacidad de

detección del fallo producido por el destinatario o usuario del proceso analizado, al que el método originario denomina cliente.

El AMFE es un método cualitativo que permite relacionar de manera sistemática una relación de fallos posibles, con sus consiguientes efectos, resultando de fácil aplicación para analizar cambios en el diseño o modificaciones en el proceso. Para aplicarlo a un sistema HAZARD (peligroso), puedes seguir estos pasos:

1. **Definición del Sistema:** Definir claramente el sistema en cuestión, sus componentes y su funcionamiento e identificar los peligros asociados con el sistema.
2. **Identificación de Modos de Fallo:** Examinar cada componente del sistema y determina cómo podría fallar, así como identificar las causas potenciales de cada modo de fallo.
3. **Evaluación de Efectos.**
 - **Consecuencias:** Para cada modo de fallo, evalúa los efectos en el sistema y en la seguridad de las personas, el medio ambiente y la infraestructura.
 - **Severidad:** Asignar una calificación de severidad a cada efecto, generalmente en una escala del 1 al 10.
4. **Análisis de Riesgo.**
 - **Probabilidad:** Estimar la probabilidad de que ocurra cada modo de fallo.
 - **Detección:** Evaluar la capacidad del sistema para detectar el fallo antes de que cause efectos adversos.
5. **Cálculo del Número de Prioridad de Riesgo (NPR).**
 - Calcular el NPR multiplicando la severidad, la probabilidad y la detección.

$$\text{NPR} = \text{Severidad} \times \text{Probabilidad} \times \text{Detección}$$

6. **Priorización de Acciones:** Identificar las acciones correctivas que se pueden tomar para mitigar los riesgos más significativos y desarrollar un plan para implementar dichas acciones.
7. **Revisión y Actualización:** Establecer un proceso de monitoreo para revisar y actualizar el AMFE a medida que el sistema evoluciona o se producen cambios en el entorno.

Comprensión del método.

Lo primero que se realiza en el método es identificar las etapas del proceso, las cuales se agrupan de modo que sigan el curso del mismo, posteriormente se realiza todo lo concerniente a la técnica con el objetivo de que por etapas se identifiquen los principales riesgos físicos, químicos y biológicos como se aprecia en la Tabla 2.3 con el objetivo final de identificar las más importantes, para esto se aplica un diagrama de Pareto.

Tabla 2.4 Esquema lógico para la elaboración del AMFE. Fuente: elaboración propia.

Nombre Etapa	Modo de Fallo	Efecto del Modo de Fallo	Causa del Modo de Fallo	Frecuencia de Ocurrencia	Severidad	Detectabilidad	IPR
	Biológico.						
	Químico:						
	Físico:						

Diagrama de Pareto.

Esta herramienta o técnica te posibilita separar los pocos vitales de los muchos importantes, siempre las pocas vitales explicarán más de la mitad de la frecuencia acumulativa total (80%), esto permite conocer cuál es el objetivo a seguir; y sobre cuáles de las antes mencionadas causas se basará la investigación, para poder imponer las medidas correctivas necesarias, etc.

Estandarización de Procesos y Documentación de Procedimientos.

La estandarización de procesos constituye un pilar fundamental para garantizar la consistencia operativa en las organizaciones. Al documentar procedimientos, se homogenizan las prácticas laborales, asegurando que tanto el personal actual como futuro empleen metodologías validadas y eficientes.

Esta uniformidad no solo facilita la mejora continua de los procesos, al eliminar variabilidades contraproducentes, sino que también establece las bases para cumplir con normativas internacionales, como la certificación ISO 9000, que dentro de los requisitos exige la formalización de sistemas de gestión. Además, los estándares definen responsabilidades y límites de autoridad, sirviendo como referencia para diseñar perfiles de cargo en áreas productivas, administrativas y financieras.

La documentación se materializa en instrumentos clave, como el Manual de Calidad, que plasma la filosofía corporativa, políticas, objetivos y estructura organizacional vinculados a la gestión de calidad.

Dentro de este marco, los procedimientos operativos detallan, de manera secuencial y precisa, las actividades críticas de un proceso, especificando recursos técnicos, condiciones operativas, personal involucrado y responsables de resultados. A diferencia de las instrucciones, que son guías técnicas para el uso de equipos o ejecución de tareas específicas (sin abordar responsabilidades), los procedimientos integran un componente organizativo y de responsabilidad.

La elaboración de estos documentos requiere un enfoque colaborativo, donde participen todos los actores vinculados al proceso. Esta metodología no solo enriquece la calidad de los procedimientos al incorporar perspectivas prácticas, sino que también fomenta una cultura organizacional inclusiva, reduciendo cargas funcionales centralizadas y promoviendo la adopción de mejoras. El proceso se estructura en tres etapas:

1. Definición de objetivos: Establecer expectativas claras para cada actividad.
2. Análisis operativo: Evaluar métodos actuales, recursos utilizados y brechas.
3. Verificación: Implementar mecanismos de control para validar resultados.

En contextos especializados, como la inocuidad alimentaria, el diseño de manuales sigue esquemas estructurados, como el HACCP. Este modelo identifica Puntos Críticos de Control (PCC), detallando en cada etapa los peligros potenciales, medidas preventivas, límites críticos, protocolos de monitoreo y acciones correctivas. Cada procedimiento dentro del manual debe especificar alcances, responsables, equipos requeridos, condiciones de seguridad y registros asociados, asegurando trazabilidad y cumplimiento regulatorio.

En síntesis, la estandarización y documentación sistemática de procesos, respaldada por participación multidisciplinaria y alineada a estándares internacionales, optimiza la eficiencia operativa, facilita certificaciones y consolida sistemas de gestión integral, esenciales para la competitividad organizacional en entornos dinámicos.

2.2.3. Ciclo PDCA en la gestión de los procesos y el Sistema HACCP.

Siguiendo el ciclo gerencial DEMING (Planear, Hacer, Chequear y Actuar) se detalla a continuación la **Etapa 3** del Procedimiento para la gestión de procesos en industrias procesadoras de alimentos.

1. Etapa III a) Planificar.

Definición del alcance del estudio. Cuando se es principiante en HACCP quizás conviene ser cautelosos y evitar el desarrollo de un plan ambicioso, pues resulta mejor completar un plan simple que pueda ser ampliado posteriormente, que uno muy complejo que tal vez nunca finalice.

Definición del objeto de estudio.

- Antecedentes.
- Estructura organizativa.
- Disposiciones legales que la rigen.
- Misión.
- Visión.
- Suministradores.
- Clientes.

- Competidores.
- Amenazas y perspectivas, Fortalezas y debilidades.

Descripción del producto. Uso esperado. Será necesario asegurarse de una descripción precisa del producto y conocer detalles sobre su composición, proceso y potenciales consumidores. Se deberá recoger información relacionada con:

- Nombre del producto.
- Características importantes.
- Uso esperado.
- Tipo de envase/embalaje.
- Vida de anaquel.
- Lugar de venta.
- Instrucciones de manejo en la etiqueta.

Diagrama de flujo del proceso. Se recomienda hacer uso de un diagrama de bloques que represente las diferentes etapas de fabricación del producto.

2. Etapa III b) Hacer.

Análisis de peligros.

Esta actividad incluye la identificación de los peligros significativos que pueden ocurrir en las etapas del proceso de un alimento, significancia basada en la estimación de la severidad o sea las consecuencias para la salud del consumidor y en el peligro, entendido como la probabilidad de contaminación, crecimiento o supervivencia en el producto. Antes de proceder al análisis de los peligros, conviene tener en cuenta la necesidad de agotar las siguientes etapas:

- Definir los términos de referencia: es decir si el análisis cubrirá peligros microbiológicos tan sólo, o también de otros tipos.
- Descripción del producto: la composición, estructura, procesamiento, empaque, vida útil, condiciones de almacenamiento y distribución, son todos detalles que facilitan el análisis de peligros.
- Elaborar un diagrama de proceso y del flujo del producto en el mismo: permite identificar sitios y rutas de posible contaminación.

Todos estos factores serán decisivos para determinar el peligro y la severidad de un peligro potencial, el cual puede tener por ejemplo una alta probabilidad de ocurrencia (peligro), pero una consecuencia (severidad) poco relevante, con lo cual su significancia es baja. La tabla 2.5 permite recoger la información resultante del trabajo en equipo.

Tabla 2.5 Hoja de Trabajo para el HACCP. Fuente: elaboración propia.

1	2	3	4	5
Etapa del proceso	Identifique los peligros potenciales en este paso (introducidos, controlados o aumentados)	¿Existen peligros potencialmente significativos para la seguridad de los alimentos?	Justifique su decisión para la columna (3)	¿Qué medidas preventivas se puede aplicar para prevenir el peligro significativo?
	Biológico:			
	Químico:			
	Físico:			

Adaptando estos conceptos al ejemplo de un producto lácteo, encontraríamos que un peligro podría ser la presencia de *Lactobacillus* spp, y el peligro de que éste se presente en el producto es alta; no obstante, su severidad (consecuencia) es baja, con lo cual no sería considerado como un *peligro significativo*.

2) Determinar los Puntos Críticos de Control.

Los Puntos Críticos de Control (PCC) definidos como las etapas, prácticas, procedimiento, procesos o fase de una operación en la cual la pérdida de control puede traducirse en un peligro inaceptable para la salud del consumidor, serán aquellos puntos del proceso donde estará centrada la atención durante el mismo para asegurar la inocuidad del alimento.

Los PCC definidos en el análisis, serán aquellos puntos del proceso en los que la aplicación de una medida de control elimina o reduce el peligro hasta un nivel aceptable, es decir hasta donde no signifique un problema de salud para el consumo. Un buen análisis de peligros nos facilitará determinar las etapas realmente críticas para la inocuidad del producto, ya que en la práctica lo deseable es mantenerlos en un mínimo, tal que sea posible dar la máxima atención a las medidas preventivas esenciales para la inocuidad.

Alguno PCC comunes en procesos alimenticios son:

- Enfriamiento rápido.
- Cocción.
- Mantenimiento en caliente.
- Pasteurización.
- Cloración del agua/hielo.
- Adición de acidulantes.
- Adición de sal.

- Sellado de envases.
- Recalentamiento.

Para un adecuado análisis de peligros, el Códex Alimentarius ha propuesto una herramienta muy útil, que es el *árbol de decisiones* (Figura 2.7) que permite por medio de preguntas y respuestas, llegar con relativa facilidad a determinar los puntos realmente críticos en el proceso.

Instrucciones para el uso de árbol de decisiones.

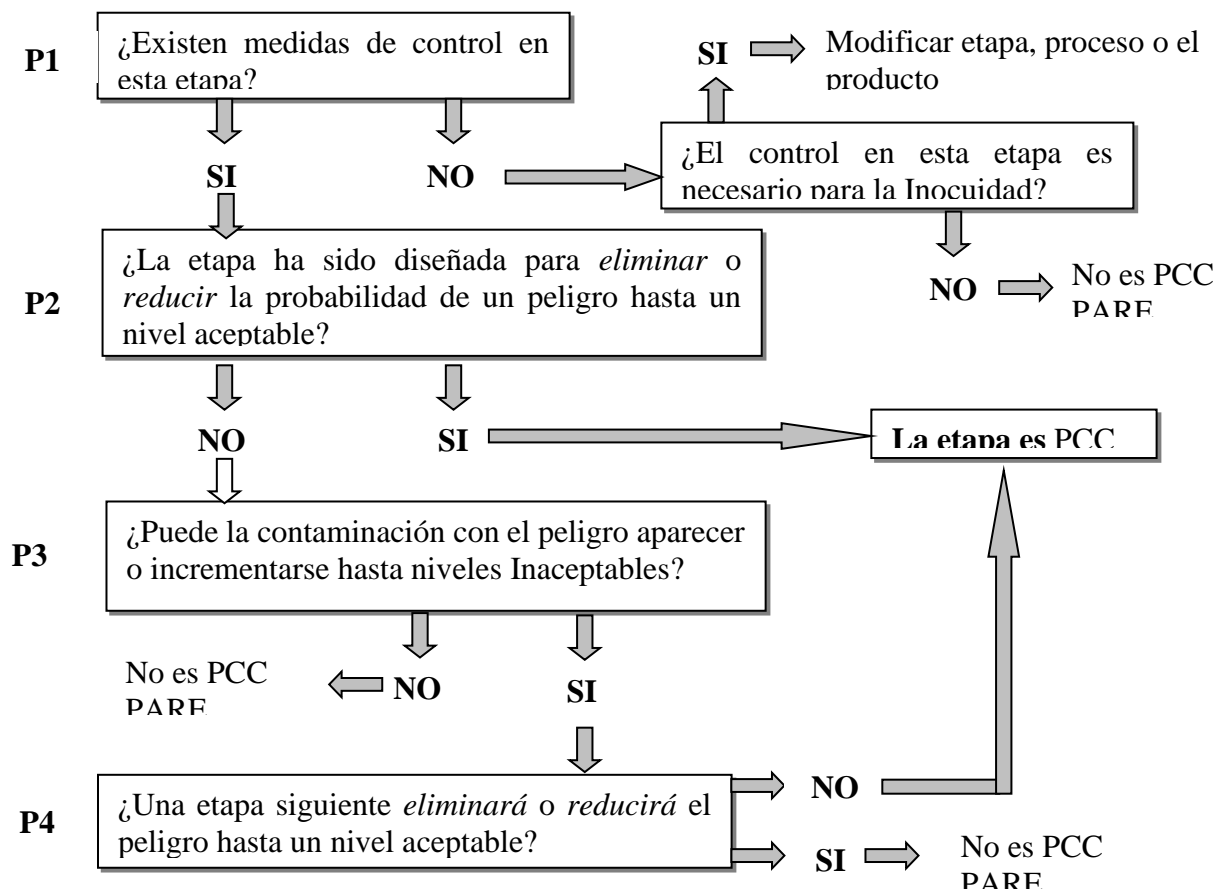


Figura 2.12 Árbol de decisiones. Fuente: (López Cabrera, 2017)

Como es obvio, el árbol de decisiones se usa luego de concluido el análisis de peligro y su uso está previsto para aquellas etapas donde se identificaron peligros significativos. Primeramente, comenzamos aplicando las preguntas del árbol en el orden especificado, a cada uno de estos peligros, siguiendo la secuencia de acuerdo a las respuestas que se obtengan (López Cabrera, 2017):

P1. ¿Existen medidas de control en esta etapa?

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

modificar la etapa, el proceso o el producto mismo. Pero si la respuesta es **NO**, la etapa no es en definitiva un PCC.

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

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

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

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

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

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

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

Una manera útil de simplificar el uso del árbol de decisiones, es el uso de un formulario en el que aparecen las respuestas al árbol de decisiones para cada etapa del proceso y en cuya última columna se concluyen cuáles con PCC (Tabla 2.6).

Tabla 2.6 Determinación de PCC. Fuente: (López Cabrera, 2017)

Etapa	Peligros	Respuestas al Árbol de Decisiones				PCC
		P1	P2	P3	P4	

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

Una distinción importante, es la que debe hacerse entre lo que es un Punto Crítico de Control

(PCC) y un Punto de Control (PC), el que es entendido como etapa del proceso en la cual la pérdida de control no implica un peligro significativo para la salud. (fig. 2.8)

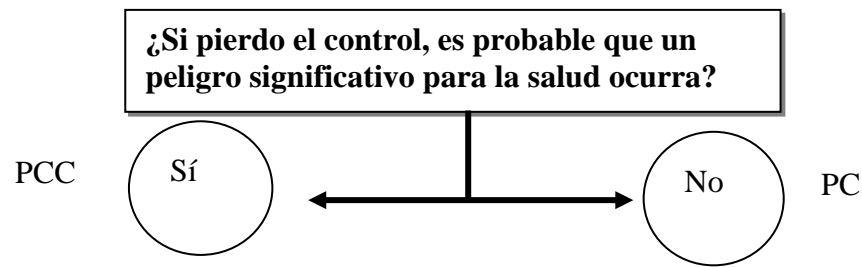


Figura 2.13 Árbol de decisión de PC o PCC. Fuente: elaboración propia.

3) Definición de los Límites Críticos.

Una vez que los Punto Crítico de Control han sido determinados, es necesario definir los límites criterios de control con base en los cuales las medidas preventivas se pondrán en ejecución, criterios también conocidos como Límites Críticos (LC), los que marcarán la diferencia entre lo aceptable y lo inaceptable para la inocuidad del alimento, lo que quiere decir si estamos dentro o fuera de control.

Hay que destacar que un Límite Crítico estará asociado a un factor medible que cumpla dos características: la de poder ser vigilado rutinariamente y la de producir un resultado inmediato para decir en el curso del proceso cuándo se ésta a punto de perder el control, y poder tomar con oportunidad las acciones que eviten fallas de inocuidad en el alimento.

Límites críticos basados en datos subjetivos como la **evaluación sensorial** o inspección visual,

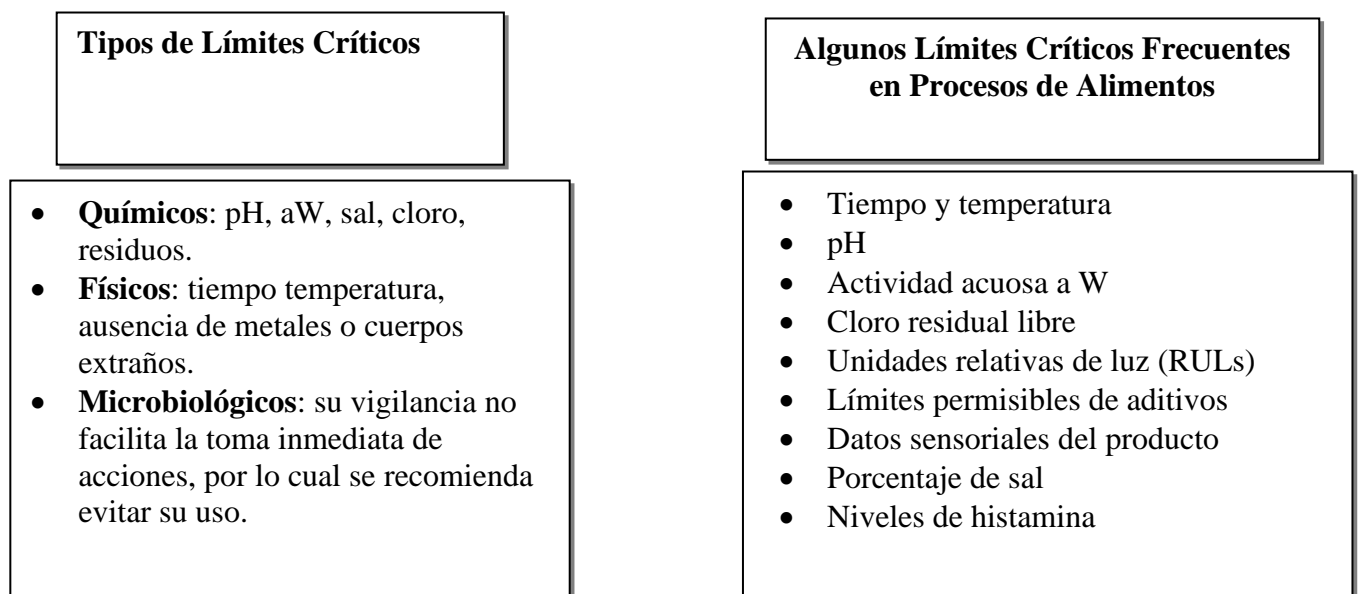


Figura 2.14 Tipos de Límites Críticos de Control. Fuente: elaboración propia

tendrán que ilustrarse con especificaciones claras de ejemplos de lo que se considera inaceptable, utilizando fotografías, dibujos, etc. (Figura 2.9)

En ocasiones, puede resultar más seguro para la inocuidad del alimento, fijar límites operacionales, usados como criterio de control más estricto que un Límite Crítico, de manera que, al no ser satisfecho ese valor objetivo, se está en oportunidad de aplicar los correctivos en el proceso antes de desviarse de los Límites Críticos y de esta manera de mantener el control en el PCC.

De gran utilidad en la definición de los Límites Críticos, es el Control Estadístico del Proceso, que mediante determinaciones repetidas permite establecer sobre bases estadísticas los valores a utilizar como tales y a la vez facilita la actividad siguiente de vigilancia, para asegurar que el alimento cumple consistentemente con los criterios de control especificados en los PCC. Se propone usar la tabla 2.7 para que el equipo HACCP recopile la información.

Tabla 2.7 Modelo para establecer los Límites críticos. Fuente: (López Cabrera, 2017).

PCC	Peligros	Límites Críticos	Medidas Preventivas/ correctivas
PCC 1			
PCC n			

3. Etapa III: Chequear

4) Monitoreo de Puntos Críticos de Control.

El monitoreo constituye la vigilancia mediante observación, medición y análisis sistemático y periódico de los Límites Críticos en un PCC para asegurarse de la correcta aplicación de las medidas preventivas y de que el proceso se desarrolla dentro de los criterios de control definidos, es decir es la seguridad de que el alimento se procesa con inocuidad continuamente. (Figura 2.10).

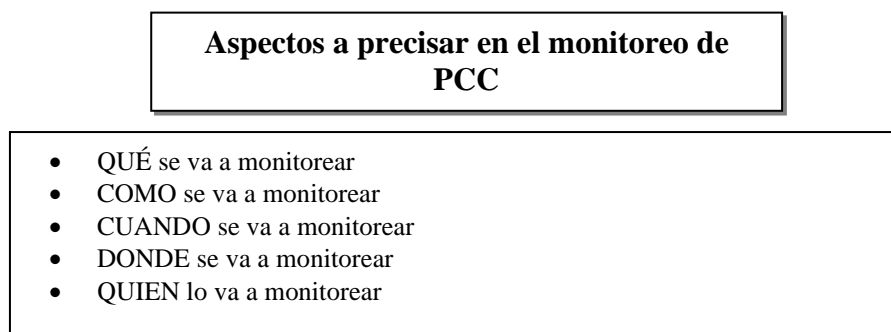


Figura 2.15 Aspectos a precisar en el monitoreo de PCC. Fuente: elaboración propia.

En tal sentido, el monitoreo debe cumplir con los propósitos fundamentales de garantizar la vigilancia del PCC en el proceso, detectar rápidamente una pérdida de control en un PCC de

manera simple, mediante un resultado rápido y proporcionar la información con la oportunidad necesaria para su uso proactivo en la toma de acciones correctivas y con fines de documentación y verificaciones del sistema.

Cuando no es posible el monitoreo continuo, es importante establecer intervalos suficientemente confiables para realizarlo a fin de mantener el proceso bajo control, para lo cual puede ser útil también el control estadístico del proceso. (Ver tabla 2.8).

Tabla 2.8 Modelo para establecer Monitoreo. Fuente: (López Cabrera, 2017)

Monitoreo de PCC				
Punto Crítico de Control	Límites Críticos	Monitoreo		
		Método	Frecuencia	Responsable

4. Etapa III: Actuar

5) Establecer y aplicar acciones correctivas.

Cuando los resultados del monitoreo indican una desviación por fuera de los Límites Críticos en un PCC, procede la toma de acciones correctivas, pero como filosofía de HACCP tiene fundamento en prevenir la ocurrencia de los peligros, es lógico deducir que las acciones correctivas tendrían que ser definidas antes que nada para evitar desviaciones de los Límites Críticos, es decir para no perder el control en un PCC. (Ver Tabla 2.9).

Tabla 2.9 Tipos de Acciones Correctivas. Fuente: (López Cabrera, 2017).

Tipo	Acción	Responsable
1. Para <i>prevenir</i> desviaciones		
2. Para <i>corregir</i> desviaciones		

Pero como siempre es posible que se pierda el control, se coloca ante tanto para *prevenir*, como para *corregir* desviaciones. Las primeras serán sin duda, las que brinden la mayor seguridad de que el alimento será inocuo.

Una clara definición de las acciones correctivas en el plan, y la designación de un responsable debidamente entrenado y que de preferencia haya participado de la elaboración del plan, evitará que sean tomadas subjetivamente y así mismo despejará las dudas y confusiones cuando sea imprescindible tomarlas.

Como se precisó anteriormente, hay variaciones notorias en los PCC entre productos, entre plantas, lo cual implica a su vez variaciones también en las desviaciones, circunstancias que hace imprescindible que se elaboren planes específicos de acciones correctivas para cada PCC, para cada producto, cada proceso y cada planta en particular.

Y algo que no puede olvidarse en la aplicación de este principio, es el documentar debidamente tanto las desviaciones como las acciones correctivas, por la utilidad que esto tendrá para efectos de la verificación.

6) Aplicar procedimiento para la verificar el Plan HACCP.

Esta etapa desarrolla un punto trascendental de la aplicación de HACCP, donde tanto la empresa responsable de la inocuidad de los alimentos, como la autoridad oficial a quien compete controlar dicha inocuidad, evalúan el funcionamiento del Plan HACCP y el cumplimiento de lo prescrito en la documentación que lo soporta.

La verificación adquiere así una doble utilidad tanto para el procesador que tiene con este instrumento la confirmación sobre la producción inocua de sus productos; pero la tiene también para la inspección oficial al permitirle reorientar sus políticas de control y buscar una mayor eficiencia en el cumplimiento de su compromiso de velar por la inocuidad de los alimentos para consumo de la población.

En especial para las autoridades encargadas del control, la verificación será el eje de toda su actuación en lo que a actividades regulatorias se refiere. La verificación de un Plan HACCP puede ser llevada a cabo a dos niveles:

- **Interna**, ejecutada por los responsables del funcionamiento del Plan, es decir la propia empresa.
- **Externa**, practicada por las autoridades regulatorias ó contratada por la propia empresa para contar con una evaluación objetiva e independiente del funcionamiento del Plan.

Los objetivos de la verificación sea esta interna o externa, se considera que son los mismos ya que en cualquier caso pretenden evaluar el desarrollo del Plan y su efectividad, así como también

Aspectos a enfatizar en la Verificación
✓ Revisión del Plan y su conformidad con los principios de HACCP y con lo observado en la visita de auditoria
✓ Evaluar si los PCC y sus Límites Críticos han sido adecuadamente determinados
✓ Determinar si el monitoreo en los PCC se cumple correctamente como lo prevé el Plan
✓ Comprobar el funcionamiento de los instrumentos para el monitoreo y su calibración
✓ Evaluar si los procedimientos de acciones correctivas y desviaciones son aplicados debidamente y son efectivos para garantizar la inocuidad de los productos
✓ Revisar los registros que documentan el funcionamiento del Plan

Figura 2.16 Aspectos a enfatizar en la Verificación. Fuente: elaboración propia

su cumplimiento. (Figura 2.11)

7) Aplicar un sistema de registros y documentación.

Quizás una de las diferencias marcadas entre un enfoque sistemático lo es HACCP y los sistemas tradicionales de control, radica en la utilidad de la información derivada de su aplicación, para servir no sólo como soporte documental de las acciones ejercidas para controlar los PCC, sino como instrumento para la toma de decisiones al poder ser usada con carácter proactivo para anticiparse a la ocurrencia de los peligros.

Beneficios de un sistema de registro y documentación de HACCP:

- Evidencia documentada del control en PCC.
- Permiten un seguimiento retrospectivo y prospectivo del proceso y del alimento.
- Constituye prueba en caso de litigio.
- Facilitan la verificación del plan HACCP.
- Facilitan la gestión en os aspectos relacionados a la inocuidad y el desarrollo de productos.

Los productores y elaboradores de alimentos desarrollan de rutina varias de las actividades relacionadas con los principios de HACCP, pero casi nunca son registradas y documentados. Llevar a cabo su documentación es vital, por ello se debe asignar un número de referencia a cada Plan HACCP; de ésta manera cada producto puede ser identificado con facilidad y se facilitan por ejemplo las referencias cruzadas entre registros de un mismo alimento.

Documentación de interés especial en un Plan HACCP:

- Diagrama de flujo del proceso.
- Registro sobre:
 - ✓ PCC del proceso.
 - ✓ Límites Críticos.
 - ✓ Vigilancia (monitoreo) de PC.
 - ✓ Desviaciones y acciones correctivas.
 - ✓ Verificación.
 - ✓ Modificaciones al Plan HACCP.

Pero además la documentación se complementará con la información referida a otros aspectos sistemáticos del Plan HACCP: términos de referencia del estudio; datos sobre ingredientes, materias primas y control de proveedores; registro sobre calibración de equipos; actas de reuniones del equipo HACCP y manual de procedimientos del Plan.

El hecho de que los registros, en especial los relacionados con la vigilancia de PCC y con acciones correctivas, serán completados por operarios de línea, requieren que su diseño

facilite su interpretación y la correcta inclusión de los datos pertinentes. Además, siempre tendrán el espacio para incluir la fecha/hora de la toma del dato y la firma o identificación del operario responsable de la vigilancia.

Conclusiones parciales del capítulo.

- La Empresa de Productos Lácteos Escambray (EPLÉ) prioriza la calidad e inocuidad en la producción de quesos y derivados lácteos, con metas al 2025 como la certificación ISO 9001 y la actualización del sistema HACCP para el queso azul.
- Se propone un procedimiento estructurado para implementar la actualización de la metodología HAZARD en la producción de Queso Azul en la EPLÉ, basado en los estándares internacionales, con el apoyo de herramientas como el análisis modal de fallas y efectos, el árbol de decisiones, diagrama de flujo, así como tablas que facilitan el análisis de los resultados.
- El Ciclo PDCA en gestión de calidad integra la planificación (definición de PCC), el monitoreo (límites críticos) y las acciones correctivas, con el fin de garantizar la trazabilidad y cumplimiento normativo en la cadena productiva.

CAPITULO 3: Aplicación del procedimiento propuesto, en la línea de producción del Queso Azul de Cuba.

En este capítulo se realiza la aplicación del procedimiento del sistema HACCP, propuesto en el segundo capítulo de esta tesis de grado. En primer lugar, se realiza una caracterización general de la organización donde se ejecuta el proceso. Posteriormente se hace una descripción general del proceso en cuanto a su comprensión se refiere por medio de las herramientas de trabajo anteriormente descritas, y por último se presenta un diseño de sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), para la línea de producción del Queso Azul de Cuba.

3.1 Caracterización de la planta de quesos y sus producciones.

Breve descripción del queso como alimento.

Los quesos son alimentos universales. Se producen en casi todas las regiones del globo, a partir de leches de diversas especies de mamíferos. Los quesos se consideran dentro de los mayores alimentos del hombre, no solamente en razón de su apreciable valor nutritivo (materias proteicas bajo diferentes formas, materia grasa, calcio, fósforo, vitaminas, entre otros), sino también en razón de sus cualidades organolépticas extremadamente variadas.

Una ración discreta de queso (unos 50 g) proporciona a un hombre de actividad media aproximadamente la mitad de sus necesidades diarias de calcio, casi la tercera parte de la vitamina A, un sexto de la Riboflavina (B6) y de la proteína.

El contenido en grasa varía mucho de un queso a otro, siendo por ejemplo en el queso crema más del doble que en el queso Cheddar, factor que no tiene gran importancia desde el punto de vista alimenticio, pero sí en cuanto a la palatabilidad del producto.

En sentido general, el queso puede ser definido como resultante de la concentración de una parte del extracto seco de la leche. Para obtenerlo, se procede por una diástasa, el cuajo con la precipitación de la caseína, que en la leche se encuentra en estado coloidal. El coágulo obtenido encierra la mayor parte de la materia grasa. La concentración ulterior, se acompaña de la eliminación de una parte del agua, es la operación llamada desuere, durante la cual la lactosa y las proteínas solubles son arrastradas en su mayor parte.

Análisis de la Planta de Quesos.

La planta de quesos tiene una capacidad para procesar 26 800 Kg. de leche diaria y producir 3,161 Toneladas de Quesos en diferentes variedades con reconocida calidad, acorde a las más estrictas exigencias internacionales, distribuidas por líneas de producción:

- ✓ Quesos de pasta blanda (120 Kg. de queso con 1200 Litros de leche).
- ✓ Quesos semiduros (640 Kg. de queso con 8000 Litros de leche).
- ✓ Quesos (176 Kg. de queso con 3600 Litros de leche).

- ✓ Quesos azules (300 Kg. de queso con 3000 Litros de leche).
- ✓ Quesos fundidos (1500 Kg. de queso fundido con 600 Kg. cuajada Magra.).

Estos quesos se diferencian unos de otros por su consistencia y características de maduración, debido a ello presentan diferentes clasificaciones (Ver Tabla 3.1). Además, en la planta se desarrollan varios tipos de procesos como se detalla en la Figura 3.1.

Tabla 3.10 Clasificación de los quesos. Fuente: información de la empresa.

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

Para la producción de estos quesos, se ha creado una planta especializada en este tipo de productos. El mapa de procesos de la figura 3.1 agrupa los tipos de quesos que actualmente se elaboran.

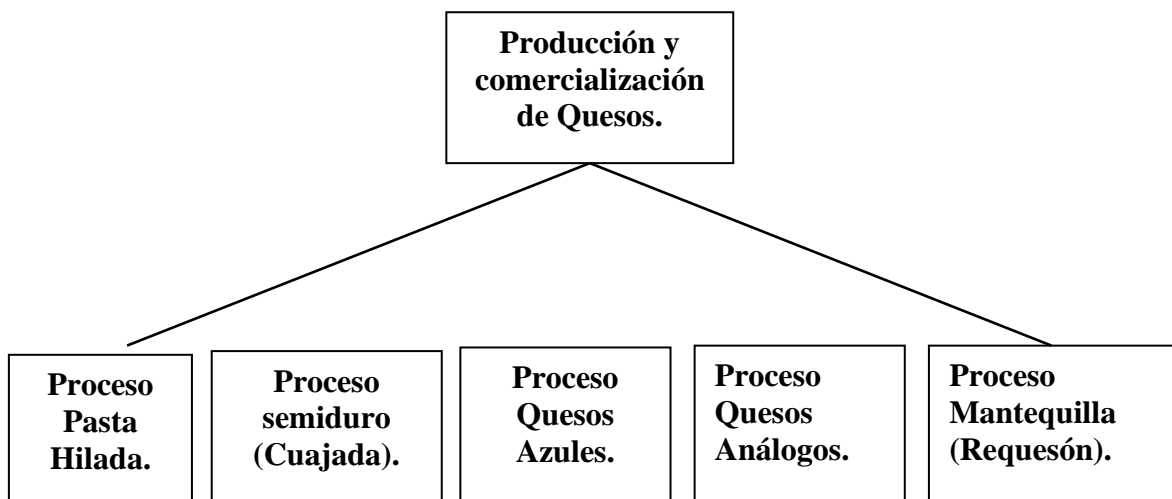


Figura 3.17 Mapa del proceso clave en la Producción y comercialización de Quesos.

Fuente: (López Cabrera, 2017)

De los procesos identificados como claves en la empresa láctea, la organización define como prioritario el proceso de producción y comercialización de Queso Azul de Cuba, con la finalidad de dar cumplimiento al objetivo No 4 de la estrategia trazada por la empresa (Tala 2.1). Esta

decisión se fundamenta en la necesidad de mejorar el sistema de calidad que asegure la inocuidad en la producción de quesos azules y permita prevenir los posibles peligros de contaminación asociados a este tipo de producción.

3.2 Desarrollo del procedimiento aplicado a la producción de Queso Azul de Cuba.

3.2.1 Etapa I: Preparación.

Compromiso de la dirección y creación del grupo de trabajo.

La Empresa de Productos Lácteos Escambray dando respuesta al planteamiento anterior se ve comprometida con la implantación del HACCP en la Línea de Quesos Azules. Con este fin, se busca apoyo de la alta dirección y finalmente se presenta un proyecto de investigación que es aprobado por el consejo de dirección.

Se hace necesaria la creación de un equipo de trabajo (integrantes), con vasta experiencia dentro de la empresa y con conocimiento amplio de los procesos sobre los cuales se va a realizar el estudio.

El grupo queda conformado por un total de 12 trabajadores, entre ellos tecnólogos del departamento de calidad, especialistas de producción y consultores externos.

Miembros del equipo HACCP:

- ✓ Especialista "B" en Gestión de la Calidad (Jefe de Equipo).
- ✓ Especialista Principal en Análisis de los Alimentos.
- ✓ Maestro quesero (Jefe de brigada).
- ✓ Jefe de Producción Planta de Quesos.
- ✓ Técnico "A" en Desarrollo y Tecnología.
- ✓ Jefe de Departamento de Ventas.
- ✓ 2 Técnico "B" en Análisis de los Alimentos.
- ✓ Operario A de elaboración de productos de la industria alimenticia.
- ✓ Operario B de elaboración de productos de la industria alimenticia.
- ✓ 2 Consultores externos.

El grupo de trabajo según la experiencia y función de cada trabajador en la empresa determina la formación del equipo HACCP como aparece a continuación en la Tabla 3.2.

Tabla 3.11 Distribución de las funciones dentro del equipo. Fuente: Elaboración propia.

Cargo	Función dentro del equipo
✓ Esp. B en Gestión de la Calidad (J de Equipo)	Organizar y controlar el trabajo. Designar demás integrantes. Llevar anotaciones de acuerdos y dar seguimiento a los compromisos contraídos.

✓ Maestro quesero (Jefe de brigada)	Diagrama de flujo del proceso, representación.
✓ Especialista Principal en Análisis de los Alimentos	Asegurar el cumplimiento de las normas durante la producción. Actualizar las normas según cambios realizados durante el HACCP.
✓ Técnico "A" "en Desarrollo y Tecnología.	Definir la capacidad instalada para realizar modificaciones o cambios tecnológicos necesarios al aplicar un diseño HACCP.
✓ J' de Producción Planta de Quesos	Garantiza el aseguramiento de las mediciones debido a su conocimiento de los medios de medición y su correcta utilización.
✓ Jefe del Departamento de ventas.	Aporta datos sobre el comportamiento del producto durante su transportación, distribución y labores similares.
✓ Técnico "B" en Análisis de los Alimentos. ✓ Operario A de elaboración de productos de la industria alimenticia. ✓ Operario B de elaboración de productos de la industria alimenticia	Debido a la experiencia acumulada durante años son de gran importancia para aportar información sobre determinadas etapas del proceso.
✓ Consultores externos	Documentan el desarrollo del proceso y velan por que se cumpla el procedimiento de forma óptima.

Selección del proceso.

La dirección de EPLE, selecciona la línea de Quesos Azules para realizar una actualización del Plan HACCP; debido a que este tipo de queso tiene alta demanda en el sector turístico, con el fin de mejorar significativamente la calidad del producto y entregar al cliente final un producto inocuo, capaz de satisfacer las actuales exigencias del mercado nacional e internacional.

Diagnóstico del proceso.

En reunión con el grupo de trabajo, se determina la realización de un diagnóstico de calidad en el cual, se analizan los principales problemas relativos a todo lo que puede atentar contra la implantación de este sistema. A continuación, se presentan los principales problemas que se identifican:

- Los tanques de almacenamiento de la leche fresca aparecen oxidados, falta de pintura y

con la superficie exterior deteriorada, faltan tapas a los visores, por lo que el producto está expuesto al medio ambiente.

- Estructura de la cortina de enfriamiento oxidada y falta de pintura.
- La leche recibida no cumple con los parámetros óptimos de calidad
- No se mantiene el contenido de cloro residual en el agua, que garantice la potabilidad de la misma en todo momento, por ausencia de reactivo.
- No existen higrómetros para medir la Humedad Relativa en las neveras. (NC 143: 2020)
- No existen especificaciones de calidad documentadas, de las materias primas y materiales, como, cloruro de Calcio, Penicillium Roqueforti y cajas de cartón.
- No existen carros refrigerados para la transportación de quesos azules. Dicha transportación se realiza actualmente en carros isotérmicos.
- Los manipuladores de alimentos de la línea de producción realizan labores de limpieza durante la jornada de trabajo.

Además, durante dicha reunión se definen los equipos principales de la línea de quesos azules:

- Bombas centrífugas y positivas.
- Tanques y tuberías de acero inoxidable.
- Cubas de elaboración.
- Manipuladores Manuales (Liras, Mallas, Agitadores).
- Moldes de Acero Inoxidable.
- Mesa de acero inoxidable acanalada.
- Estantes de Acero Inoxidable.
- Grúa viajera.
- Neveras de almacenamiento.

3.2.2 Etapa II: Revisión Inicial.

Registro y mapeo del proceso de producción y comercialización de quesos Azules.

En la Figura 3.2 se representa la interrelación existente entre las entradas, los proveedores, las etapas o actividades del proceso, así como, sus salidas y clientes, para ver al mismo en todo su conjunto y sus relaciones con otros procesos.

De igual manera, se detalla el diagrama de flujo del proceso en la Figura 3.3, 3.4 y 3.5 el cual permite unir las actividades por etapas y así comprender y simplificar el mismo ilustrando el proceso de fabricación y comercialización del Queso Azul de Cuba.

Posteriormente, en la Tabla 3.3 se muestra un diagrama de bloque con las etapas principales del proceso y se describe brevemente el proceso en cada una de ellas.

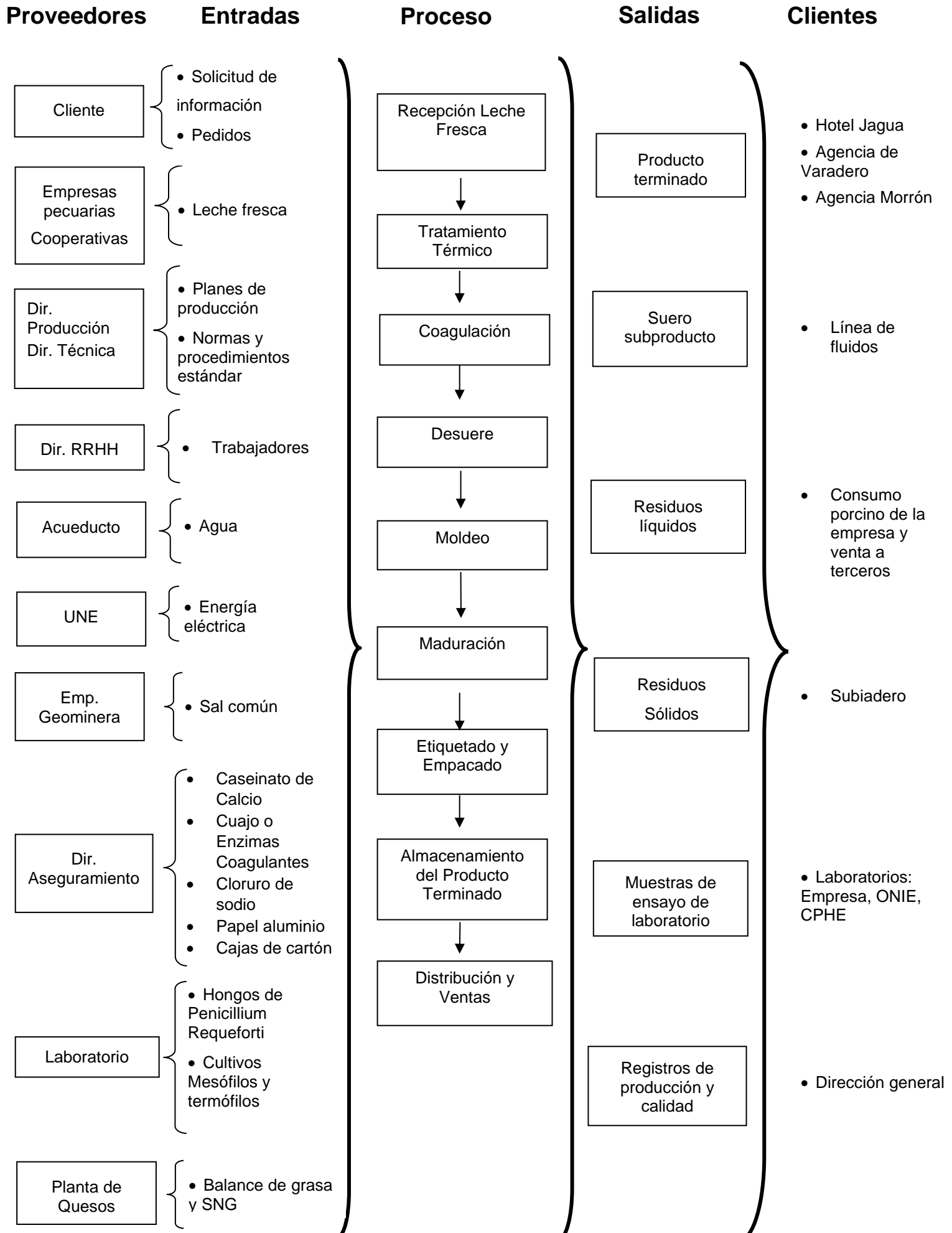


Figura 3.18 Diagrama SIPOC del proceso de Queso Azul del Cuba. Fuente: elaboración propia

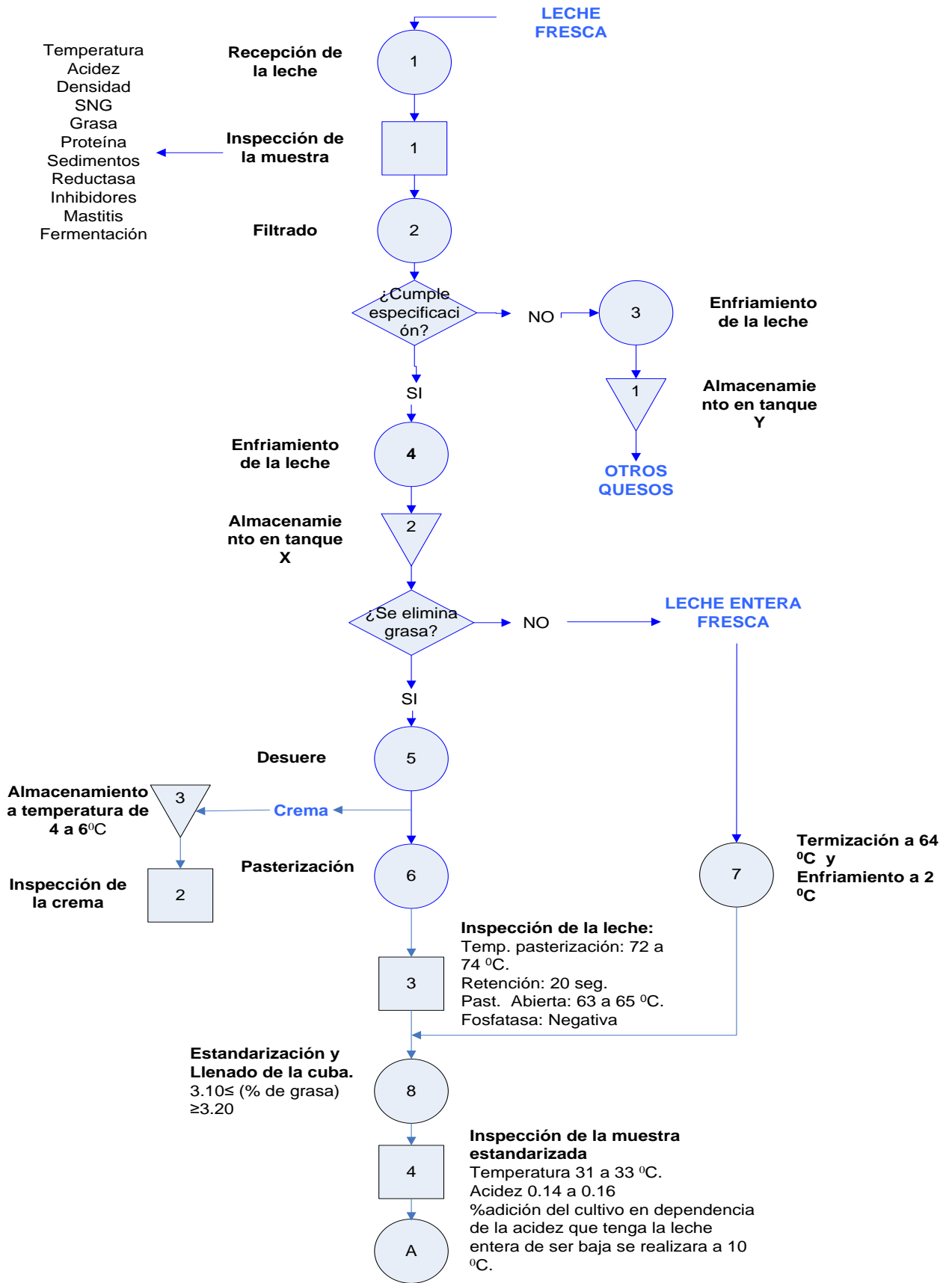


Figura 3.19 Diagrama de flujo de la proceso de elaboración del Queso Azul de Cuba. Fuente elaboración propia

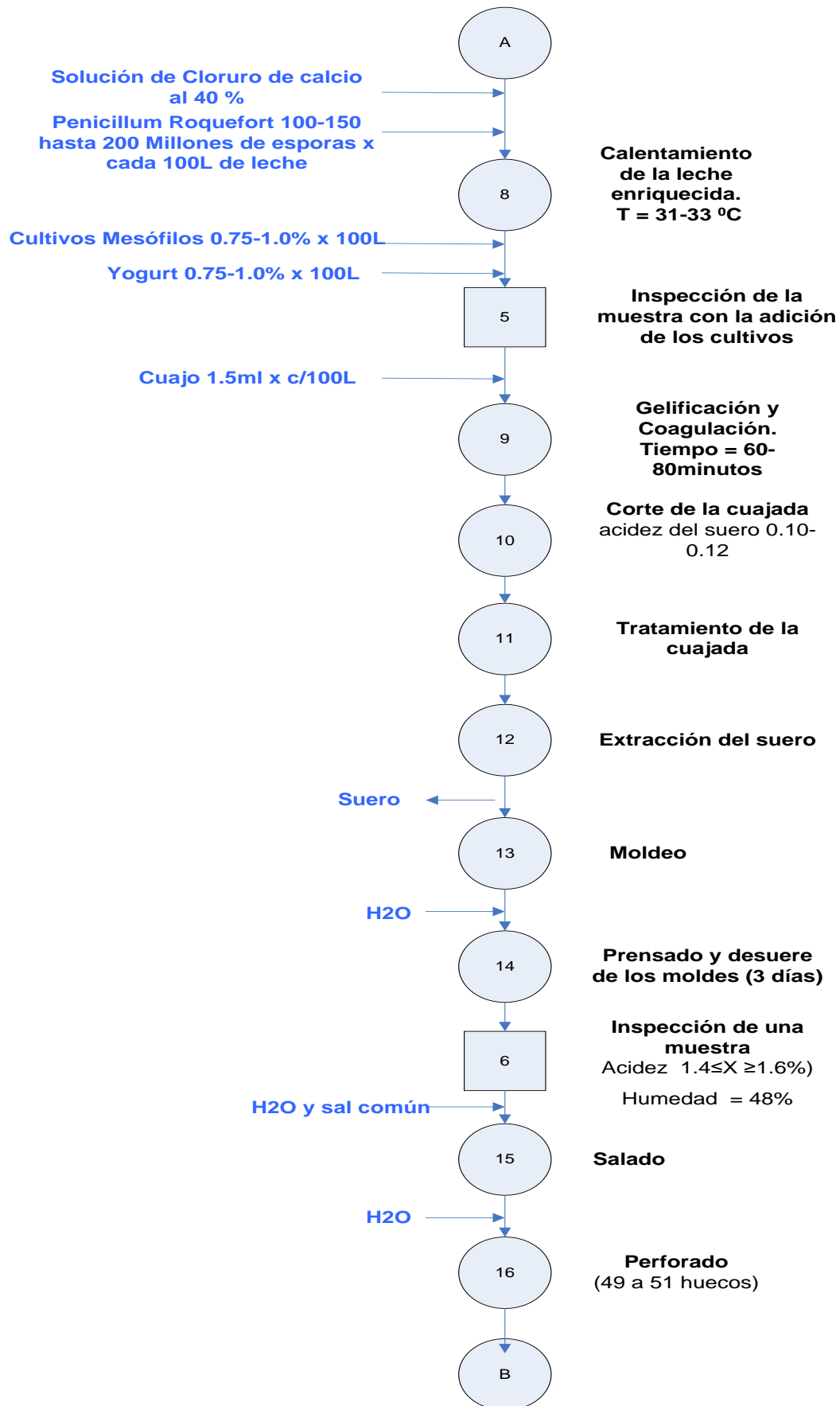


Figura 3.20 Continuación del diagrama de flujo

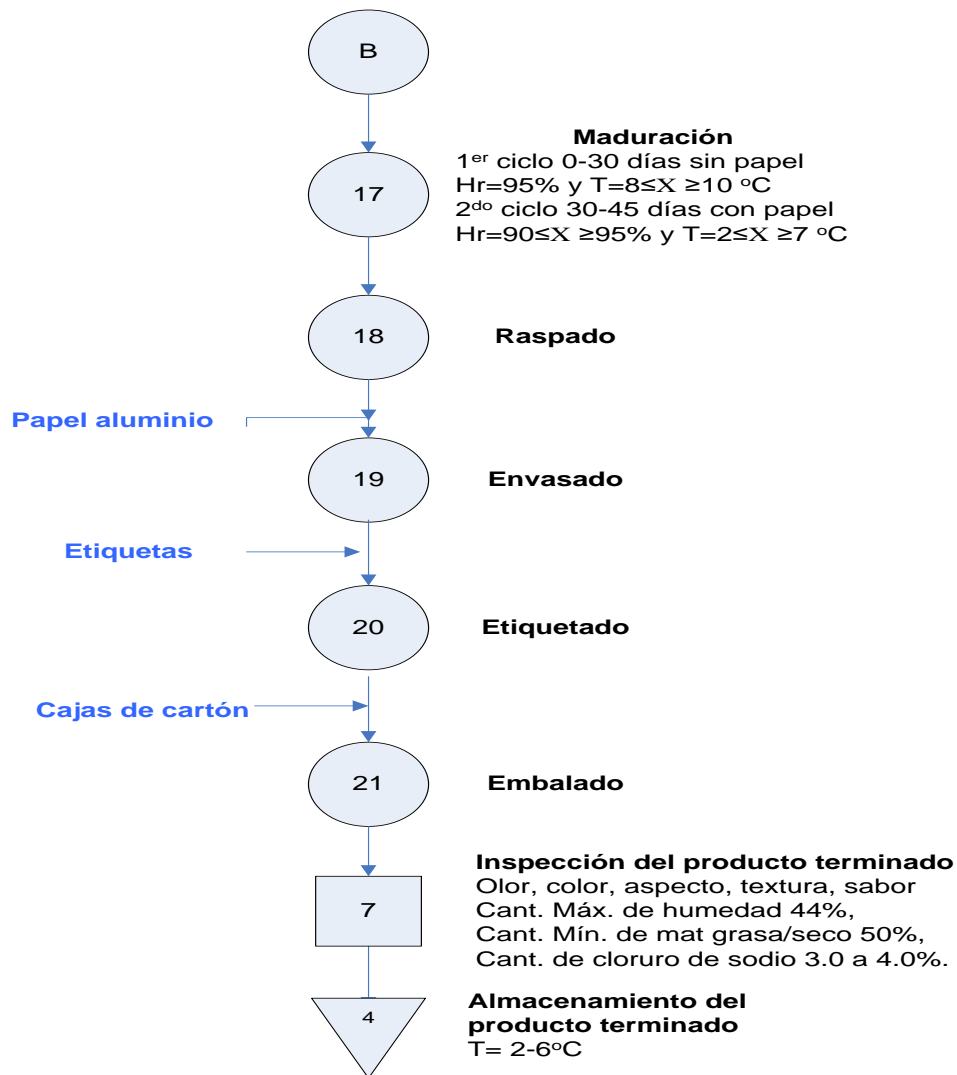


Ilustración 3.21 Continuación del diagrama de flujo

Tabla 3.12 Diagrama de bloque. Fuente: elaboración propia.

Diagrama	Desde -- hasta	Descripción de la etapa
	Recepción de la Leche-- Almacenamiento	Se toma la leche mediante válvulas extractoras del vehículo que la trajo a la fábrica, y esta es impulsada a través de tuberías hacia los tanques de almacenamiento, durante el recorrido la misma es desairada, enfriada y filtrada. La leche es inspeccionada por el laboratorio en cuanto a una serie de parámetros y se almacena en tanques isotérmicos de doble pared y acero inoxidable.
	Salida del Tanque de almacenamiento -- Entrada de	Primeramente, se decide si la leche será descremada; si es el caso, se somete a una termización aproximada de 64°C, sin llegar a ser pasteurizada, posteriormente es descremada eliminándole las partículas extrañas y la grasa de la leche, es enfriada a 2°C, y pasa a la cuba.

Recepción Leche Fresca	la leche entera a la Cuba.	En caso de no descremarse la leche entera pasa directamente a la Cuba termizada y enfriada.
↓ Tratamiento Térmico	Estandarización y Llenado de la Cuba	La cuba va siendo llenada mediante tuberías de acero inoxidable , aquí le es calculado el % de grasa que aún posee la misma y le es pedido a recepción que le envíe X litros de leche hasta completar el % de grasa deseado , culminándose así la estandarización, posteriormente se inspecciona la leche en cuanto a una serie de atributos esta es calentada mediante agua y vapor hasta una temperatura aproximada de 30°C, le son añadidos el CaCl, Penicillium, cultivos termófilos y Mesófilos y el cuajo, transcurridos 10 minutos la leche va pasando de su estado líquido al sólido ocurriendo así la gelificación y la coagulación.
↓ Coagulación	Gelificación y Coagulación.	
↓ Desuere		
↓ Moldeo	Corte de la cuajada — extracción del suero.	En esta etapa se pica la cuajada para formar granos de un tamaño determinado, esto se hace con liras, lo que facilita a posteriori el desuere. En esta operación se agitan los granos de la cuajada para ayudar a la expulsión del suero y así esta tome la consistencia deseada, estas agitaciones se realizan 3 veces en intervalos de 10 minutos. Al culminar la agitación la cuajada es movida hacia el lado contrario por donde se extraerá el suero conectándose la bomba de salida, durante esta operación se trabaja con la cuajada para facilitar el desuere, además se inspecciona la acidez del suero.
↓ Maduración		
↓ Etiquetado y Empacado		
↓ Almacenamiento del Producto	Moldeo — desuere en los moldes.	Para esta operación se utilizan moldes redondos de caras planas, estos son llenado de cuajada, el primer día se voltean tres veces. El segundo día son trasladados al salón de desuere donde son lavados y volteados colocándose de dos en dos, dos veces al día. Al tercer día son colocados de tres en tres invirtiéndose el orden tres veces al día esta operación se repite día a día hasta que los quesos alcanzan el 48% de humedad.
↓ Distribución y Ventas	Salado— Inspección de una muestra de producto terminado	Al quinto día los quesos son lavados y volteados y llevados a temperar por 24 h. En el sexto día son extraídos de los moldes y salados en seco, frotando fuertemente el talón y una de las caras, , se dejan tres días sobre la cara no salada y transcurridos estos se repite la operación sobre el talón y la cara no salada , se dejan reposa tres días más sobre la cara salada el primer día y al quinto le es eliminada la sal con agua y son colocados de talón, Posteriormente se procede al perforado para que por los canales entre aire y esto permita el desarrollo del Hongo Penicillium. Los quesos son llevados

		a las neveras de maduración con temperaturas y humedad relativas fijas permitiendo así controlar sus reacciones bioquímicas por espacio en 45 días.
Salida de maduración — empaque del producto terminado	de	Al salir de la maduración los quesos son reperforados para revitalizar el crecimiento del hongo, son raspados un día antes del empaque para eliminar parte de la corteza y se procede a colocar envolturas y etiquetas, colocándolos en cajas de cartón corrugado.
Entrada al almacén — Salida del almacén	al — del	Los quesos son colocados en estantes de madera en perfecto estado higiénico en condiciones de humedad relativa y temperatura específicas para los mismos por un espacio de tiempo no mayor de 15 días. Se deben almacenar solos, separados de otros quesos.
Salida del almacén — entrega a los clientes	del — a los	Esta es una etapa donde los quesos son llevados a los clientes por pedidos de los mismos. Transportados en carros refrigerados o isotérmicos cumpliendo con las especificaciones del producto.

Después de lo antes descrito se procede a la aplicación del Análisis de Modal de Fallos y Efectos Potenciales (AMFE), que se detalla su procedimiento en el Capítulo 2 y se utilizan las tablas del Anexo 2. Los resultados del análisis se observan en el Anexo 3 y 4 donde se muestra que el peligro con más índice de prioridad de riesgo es el crecimiento y desarrollo de microorganismos patógenos presente en las etapas de:

- Recepción de la leche
- Tratamiento térmico
- Distribución y ventas

3.3 Etapa III: Ciclo Deming (PDCA) para la producción y comercialización del Queso Azul de Cuba.

Los resultados de esta etapa se presentan al grupo de trabajo para su conocimiento y posterior evaluación.

1) Etapa III: a) Planificar:

Breve descripción del producto.

El estudio comienza por la recepción de la leche fresca en la planta. La etapa de la producción en vaquerías no se analiza pues se sale de los límites previamente identificados, o sea dicha etapa pertenece a los proveedores del proceso de fabricación del queso. No obstante, debe ser del conocimiento de la organización y transmitirse a sus proveedores. En la Tabla 3.4 se detalla

la descripción del producto.

Tabla 3.13 Descripción del producto. Características principales. Fuente: Documentos EPLE.

Descripción del producto	
Nombre	QUESO
Marca comercial	Azul de Cuba
Tipo	Semiduro, madurado por mohos.
Ingredientes	<p>Leche 98.6 %</p> <p>Cultivos lácteos Termófilos 1.0 %</p> <p>Sal Común..... 0.4 %</p> <p>Caseinato de Calcio0.49 %</p> <p>Cuajo u otras enzimas coagulantes 0.03 %</p> <p>Cloruro de Calcio 0.08 %</p> <p>Hongo Penicillium Roqueforti.....0.001 %</p>
Características sensoriales	<p>ASPECTO EXTERIOR:</p> <p>Forma, tamaño: Forma cilíndrica con caras planas.</p> <p>Superficie: Húmeda, cavernosa, con manchas del moho que se desarrolla en la superficie (blancos, pardos, anaranjados)</p> <p>ASPECTO INTERIOR:</p> <p>Color de la masa: Masa de color blanco cuando se usa leche de cabra y búfala, presenta cavidades donde se instala en moho P. Roqueforti que puede ser de gris a azul verdoso de acuerdo a la cepa utilizada.</p> <p>Mohos e la Masa: Presentan vetas azul verdosa con una distribución no uniforme sobre la masa blanca</p> <p>OLOR: (Tipicidad Calidad e intensidad): Olor pronunciado a P. Roqueforti, ligero amoniacal y a la degradación de las grasas y las bacterias que se desarrollan en la superficie</p> <p>SABOR: Tipicidad (Calidad e Intensidad) Sabor fuerte a Penicillium Roqueforti, moderadamente salado, picante. Ligero amargo</p> <p>TEXTURA: (Dureza y Pastosidad) Masa quebradiza, se hace untuosa a 20 °C.</p>

Características físico/químicas	Contenido Max. de humedad (%) 49 Contenido Mín. de materia grasa/Ext. seco (%)..... 50 Contenido de cloruro de sodio (%).....2 a 3.																														
Características Microbiológicas	<p style="text-align: center;">Limites por g o mL</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th style="width: 10%; text-align: center;">N</th> <th style="width: 10%; text-align: center;">c</th> <th style="width: 10%; text-align: center;">m</th> <th style="width: 10%; text-align: center;">M</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Coliformes a 45 °C</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;"><10</td> <td style="text-align: center;"><10</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="4" style="text-align: center;">* Ausencia de <i>E. coli</i></td> </tr> <tr> <td>St. coagulasa posit.</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">0</td> <td style="text-align: center;"><10²</td> <td style="text-align: center;">-</td> </tr> <tr> <td><i>Salmonella</i> en 25 g</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">0</td> <td style="text-align: center;">0</td> <td style="text-align: center;">-</td> </tr> <tr> <td><i>L. monocytogenes</i></td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">0</td> <td style="text-align: center;">0</td> <td style="text-align: center;">-</td> </tr> </tbody> </table>		N	c	m	M	Coliformes a 45 °C	5	1	<10	<10		* Ausencia de <i>E. coli</i>				St. coagulasa posit.	5	0	<10 ²	-	<i>Salmonella</i> en 25 g	5	0	0	-	<i>L. monocytogenes</i>	5	0	0	-
	N	c	m	M																											
Coliformes a 45 °C	5	1	<10	<10																											
	* Ausencia de <i>E. coli</i>																														
St. coagulasa posit.	5	0	<10 ²	-																											
<i>Salmonella</i> en 25 g	5	0	0	-																											
<i>L. monocytogenes</i>	5	0	0	-																											
Tratamiento bactericida o bacteriostático.	No																														
Información nutricional	Proteínas..... 21.1. g Grasa..... 31.1 g Humedad..... 39.9 g Sal..... 3.5% Calcio..... 762 mg/100 g Valor energético..... 368 Kcal/100 g																														
Peso Neto	2.0 - 2.5 Kg.																														
Descripción del envase																															
Material de envase	Papel de aluminio o impermeable																														
Sistema de envase	Quesos se envolverán en papel de aluminio o impermeable. Se embalarán en cajas de cartón, el embalaje estará correctamente sellado con cintas adhesivas u otros medios apropiados.																														
Rotulado	Se anexa etiqueta																														
Información en el embalaje	Marca comercial, nombre del producto, nombre y dirección de la empresa productora, identificación del establecimiento productor, fecha de fabricación, temperatura de conservación, norma que le ampara, lote, fecha de vencimiento.																														
Otros	No. registro sanitario: 050/00 No. Código de barras: 850 000 037 100 8																														

Descripción del almacenamiento y distribución	
Condiciones de distribución	Se conservará durante su transporte y distribución a una temperatura de 2 a 8°C.
Condiciones de almacenamiento	Se conservará durante su almacenamiento a una temperatura de 2 a 8°C y una humedad relativa de 75 – 85 %.
Durabilidad	Bajo las condiciones anteriores se garantiza la calidad del producto por un período de 60 días a partir de la fecha de fabricación
Otros	Durante el proceso se realiza un estricto control técnico y sanitario, realizado por personal de la más alta calificación. Utilizando parámetros comparativos reconocidos internacionalmente Cada lote está amparado por un certificado de concordancia
Normas que amparan al producto	
Cubanas	NC 78 – 21:84 Leche y sus Derivados. Quesos Azules, Especificaciones. NC 78 – 20:84. Leche y sus Derivados. Quesos Clasificación. NC – 78 – 17. Leche y sus Derivados. Quesos. Clasificación.
Empresa	NEIAL 1601.01 Leche y sus Derivados. Proceso

2) Etapa III b) Hacer.

Análisis de peligros.

En esta etapa se le informa al equipo HACCP todo lo relacionado en la etapa de planeación; se realizan acciones de capacitación y entrenamiento y se identifican los principales peligros y acciones de control que deben ejecutarse. Como soporte a la investigación se utiliza el Anexo 5 para recopilar la información de los expertos relacionadas con el proceso respecto a los peligros presentes en el proceso según su experiencia y las medidas de control necesarias según sus criterios.

Los resultados del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control se muestran a continuación, para ello se aplica el procedimiento propuesto en el capítulo 2. **Identificación de peligros y medidas de control**, Esto se realiza sobre las etapas del proceso y sobre los ingredientes que intervienen en el mismo. (Anexo 6 y 7).

Determinación de los Puntos Críticos de Control.

Mediante el procedimiento propuesto en el Capítulo anterior se realiza esta fase, se determinan los puntos críticos de control dentro del proceso de producción y comercialización del Queso Azul de Cuba. (Ver Tabla 3.5).

Tabla 3.14 Respuesta del árbol de decisiones. Fuente: elaboración propia.

Etapa	Peligros	Respuestas al Árbol de Decisiones				PCC
		P1	P2	P3	P4	
Recepción de la leche Fresca.	Biológicos: Presencia de microorganismos patógenos.	SÍ	NO	SÍ	NO	Sí
	Químicos: Residuos de antibiótico y/o plaguicidas.					
	Físicos: Presencia de partículas y objetos extraños (moscas, tierra, pelos)					
Tratamiento térmico.	Biológicos: Crecimiento de microorganismos patógenos por deficiencia en la refrigeración.	SÍ	SÍ	NO	NO	Sí
	Químicos Ninguno					
	Físicos Ninguno					
Coagulación	Biológicos: Contaminación con microorganismos patógenos debido a limpieza deficiente de equipos y a los manipuladores.	SÍ	NO	SÍ	NO	Sí
	Químicos: Residuos de soluciones de limpieza.					
	Físico: Caída de partículas extrañas.					
Desuere	Biológicos: Contaminación por deficiente limpieza de	SÍ	NO	NO	NO	NO

	equipos, manipuladores y del medio ambiente.					
	Químico: Residuos de soluciones de limpieza.					
	Físico: Caída de partículas extrañas dentro de la cuba.					
Moldeo	Biológicos: Contaminación por deficiente limpieza e higiene de: lienzos, moldes y manipuladores.	SÍ	NO	SÍ	SÍ	NO
	Químico: Residuos de soluciones de limpieza					
	Físicos: Deformaciones					
Maduración	Biológico: Contaminación con Microorganismos patógenos y Psicrófilos 1-10°C	SÍ	NO	SÍ	NO	SÍ
	Químico: Ninguno					
	Físico: Deformaciones					
Etiquetado y empaquetado.	Biológicos Contaminación con Microorganismos patógenos.	NO	NO	NO	NO	NO
	Químico: Residuos de sustancias ajenas en los envases y materiales auxiliares.					
	Físico: Fallas de Etiqueta					
Almacenamiento del producto terminado	Biológicos: Crecimiento de microorganismos patógenos por fallas en la refrigeración del queso.	SÍ	NO	NO	NO	NO
	Químicos: Ninguno					
	Físicos: Deformaciones de producto.					
Distribución y venta	Biológicos: Crecimiento de microorganismos patógenos.	SÍ	NO	SÍ	NO	SÍ

	Químicos: Ninguno					
	Físicos: Deformaciones					

En resumen, se identifican como etapas críticas dentro del proceso las enumeradas a continuación:

1. Recepción de la Leche Fresca
2. Tratamiento Térmico
3. Coagulación.
4. Maduración.
5. Distribución y Ventas.

Determinación los Límites Críticos de Control.

Una vez presentados los resultados anteriores a los expertos se procede a hacer la definición de los límites críticos para cada uno de los puntos críticos identificados, así como las acciones preventivas y/o correctivas propuestas como se muestra en la Tabla 3.6.

Tabla 3.15 Determinación de los límites críticos. Fuente: elaboración propia.

PCC	Peligros	Límites Críticos	Medidas preventivas y correctivas
PCC 1 Recepción de la leche Fresca.	<p>Biológicos: Presencia de microorganismos patógenos.</p> <p>Químicos: Residuos de antibiótico y/o plaguicidas.</p> <p>Físicos: Presencia de partículas y objetos extraños (Moscas, tierra, pelos)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Criterios microbiológicos. • Garantía sanitaria del proveedor. • Temperatura de almacenamiento $\leq 8^{\circ}\text{C}$ • Ausencia de residuos de antibióticos, plaguicidas y herbicidas. • Sedimento disco > 75. 	<ul style="list-style-type: none"> • Provisión de materias primas en condiciones organolépticas, físicas y químicas adecuadas • Exigir Lic. Sanitaria a los proveedores. • Llevar las temperaturas de termización y enfriamiento previstas para el caso. • Revisar el filtro a cada ruta, enjuagarlo y verificar su funcionamiento. • Pruebas de inhibidores, aceptando solo leche sin inhibidores. • Aceptar solo leche sin residuos. químicos
PCC 2 Tratamiento térmico.	<p>Biológicos: Crecimiento de microorganismos patógenos por deficiencia en la refrigeración.</p> <p>Químicos: Ninguno</p> <p>Físicos: Ninguno</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Termización a mínimo 63°C por 15 segundos o similar. • Enfriamiento 6°C • Sedimento disco > 75. 	<ul style="list-style-type: none"> • Mantenimiento preventivo al pasteurizador y sus instalaciones. • Vigilar el correcto funcionamiento de los equipos. • Vigilancia de la relación Tiempo Temperatura • Rechazo de la materia defectuosa. • Reparación de equipos.

			<ul style="list-style-type: none"> • Corrección del Tiempo y Temperatura en algún desvío • Volver a termizar. • Rechazo
PCC 3 Coagulación	<p>Biológicos: Contaminación con microorganismos patógenos debido a limpieza deficiente de equipos y a los manipuladores.</p> <p>Químicos: Residuos de soluciones de limpieza.</p> <p>Físico: Caída de partículas extrañas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • T coag= 31-33°C • Tiempo= 60-80' • Ausencia objetos extraños • Ausencia de Microorganismos Patógenos • Penicillium 100-200 millones de esporas x c/100L • C Mesófilos =0.75-1% xc/100L • C Termófilo = 0.75-1% xc/100L • Cuajo 1.5mlx c/100L 	<ul style="list-style-type: none"> • Vigilar el correcto funcionamiento de los equipos • Mantenimiento Higiénico de los equipos. • Uso adecuado de gorros y tapabocas. • Higiene adecuada del Personal • Chequeos médicos periódicos y especializados a todos los trabajadores directo a la producción. • Uso adecuado de los ingredientes según NC.
PCC 4 Maduración	<p>Biológico: Contaminación con Microorganismos patógenos y Psicrófilos 1-10°C</p> <p>Químico: Ninguno</p> <p>Físico: Deformaciones</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ausencia de Microorganismos Patógenos • T =8-10°C Ira Maduración con 95% H Relativa • T= 2-7°C 2da maduración con 90-95% H Relativa 	<ul style="list-style-type: none"> • Mantenimiento Preventivo de higiene y sanidad, además del funcionamiento de útiles y equipos de frío en las neveras • Higiene adecuada del personal • Chequeos médicos periódicos y especializados a todos los trabajadores directo a la producción. • Exigir certificado de Conformidad de la Sal común y demás ingredientes. • Evaluación del agua potable • Rechazos. • Corrección de Temperaturas y H relativas en Neveras. • .Exigir por el correcto funcionamiento y utilización de higrómetros, termómetros, etc.
PCC 5 Distribución y venta	<p>Biológicos: Crecimiento de microorganismos patógenos.</p> <p>Químicos: Ninguno</p> <p>Físicos: Deformaciones</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ausencia de Microorganismos Patógenos 	<ul style="list-style-type: none"> • Horario de viaje adecuado • Utilizar equipos de refrigeración en la transportación • Utilizar las BMP en las operaciones de carga y descarga

3) Etapa III: Chequear.

Monitoreo de Puntos Críticos de Control.

En esta etapa el grupo de trabajo define el método de monitoreo, así como la frecuencia de este y el máximo responsable en la actividad para cada límite crítico anteriormente detectado como se observa en la Tabla 3.7.

Tabla 3.16 Monitoreo en la producción y Comercialización. Fuente: Elaboración propia.

PCC	L. Críticos	Monitoreo		
		Método	Frecuencia	Responsable
Recepción de la Leche Fresca	Criterios microbiológicos. Garantía sanitaria de proveedor. Temperatura de Almacenamiento 8°C Ausencia de residuos de antibióticos, plaguicidas y herbicidas. Sedimento disco > 75.	Muestreo y Análisis. Inspección Visual. Análisis Microbiológico y Análisis de Sedimentos.	A Cada Ruta. Revisar el Filtro al inicio y fin de la jornada laboral.	Operario de Tratamiento de Leche. J' de Brigada.
Tratamiento Térmico	Termización a mínimo 63°C por 15 segundos o similar. Enfriamiento 6°C Sedimento disco > 75.	Muestreo y Registros de Temperatura.	Continuo. Durante el tiempo que dura la Terminación.	Operario de Tratamiento de Leche.
Coagulación	T coagulación = 31-33°C Tiempo= 60-80' Ausencia objetos extraños Ausencia de Microorganismos Patógenos Penicillium 100-200 millones de esporas x c/100L C Mesófilos =0.75-1% xc/100L C Termófilo = 0.75-1% xc/100L Cuajo 1.5mlx c/100L	Muestreo y Análisis	A cada Cuba	Maestro Quesero J' de Brigada.
Maduración	Ausencia de Microorganismos Patógenos T =8-10°C Ir a Maduración con 95% H Relativa T= 2-7°C 2da maduración con 90-95% H Relativa	Muestreo y Análisis	Una vez a cada Lote 1ra maduración. Una vez a Cada lote 2da Maduración.	Maestro Quesero J' de Brigada.
Distribución y Ventas	Ausencia de Microorganismos Patógenos	Inspección Física y Visual	A cada Transporte que cargue. A cada lote a distribuir.	Técnico en Análisis de Alimentos J' de Laboratorio.

4) Etapa III: Actuar.

Establecimiento y aplicación de acciones correctivas.

Se le presenta al grupo de trabajo un Procedimiento Objetivo Estándar desarrollado por el CNICA (Centro Nacional de Inspección de la Calidad), el cual se somete al criterio de los expertos, determinándose su adaptación a los requerimientos y funcionalidades de la Empresa, así como al sistema que se quiere implantar. Este recoge todos los principios y acciones que debe haber desempeñado el Sistema HACCP. Este se muestra en la Anexo 8.

Conclusiones parciales del capítulo.

1. Como resultado de la investigación de la tesis de grado, se le entrega a la empresa una actualización de su sistema de calidad basado en (HACCP) para la producción y comercialización del Queso Azul de Cuba teniendo en cuenta el destino del producto y las exigencias actuales del mercado.
2. Se logran identificar los peligros y acciones de control para cada una de las etapas del proceso. Como resultado se identificaron 5 Puntos Críticos de Control en las siguientes etapas del proceso:
 - ✓ recepción de la leche
 - ✓ tratamiento térmico
 - ✓ coagulación,
 - ✓ maduración
 - ✓ distribución y ventas.
3. Los límites críticos y acciones preventivas aseguran la mitigación de los peligros, así como las acciones correctivas se enfocan en la reparación de equipos, capacitación en BPM y ajustes en parámetros críticos.
4. El sistema implementado no solo cumple con las normas cubanas, sino que alinea la producción a estándares internacionales, mejorando la competitividad en los mercados turísticos.
5. La reducción de riesgos microbiológicos y químicos garantiza un producto inocuo, con vida útil extendida y calidad organoléptica consistente, reforzando la confianza del consumidor.

Conclusiones generales:

La implementación del sistema HACCP en la EPLE demostró ser una estrategia efectiva para garantizar la inocuidad y calidad del Queso Azul de Cuba, con los siguientes hallazgos claves:

1. Gestión integral de peligros: la identificación de 5 PCC permite controlar riesgos microbiológicos, físicos y químicos, reduciendo potencialmente ETAS.
2. Alineación con estándares globales: el sistema diseñado cumple no solo con la NC 136:2017, sino también con directrices como el Codex Alimentarius, facilitando la exportación y el acceso a mercados turísticos Premium.
3. Optimización operativa: la integración del Ciclo PDCA y herramientas como AMFE mejora la trazabilidad, reduce mermas y extiende la vida útil del producto mediante controles estandarizados de maduración.
4. Sostenibilidad del sistema: el plan de monitoreo con verificaciones periódicas y capacitación en BPM asegura la continuidad del HACCP, fortaleciendo la cultura de calidad en la empresa.

Recomendaciones

1. Implementar programas de formación continua en HACCP y BPM para trabajadores, enfocados en PCC identificados (ejemplo: calibración de equipos térmicos)
2. Certificar al personal en normas ISO 22000 para mejorar la gestión documental.
3. Modernizar equipos en etapas críticas (ejemplo: pasteurizadores) y adoptar tecnologías de monitoreo en tiempo real (sensores de pH durante la maduración).
4. Replicar la metodología en otras líneas de producción en la empresa para homogenizar estándares de calidad.
5. Evaluar el impacto económico de la implementación del sistema HACCP a mediano plazo.

Referencias Bibliográficas

- Batz, M. B. (2019). Cost of Foodborne Illness: A Review of the Literature. *Food Safety Magazine*.
- Condor, E. A. (2018). Gestión de la inocuidad de los alimentos. Objetivos. Estructura de las normas a nivel nacional. *Codex Alimentarius*. (Tesis de Grado). Universidad de Lima.
- Cuba. Empresa de Productos Lácteos Escambray (EPL). (2008). NEIAL 1601. 111 Inspección del Proceso Tecnológico de Quesos.
- Cuba. EPL. (2008). NEIAL 1601.109 Norma Proceso Tecnológico Quesos Azules.
- Cuba. EPL. (2022). Manual de Buenas Prácticas de EPL.
- Cuba. EPL. (2022). Manual de Inocuidad en EPL. Cienfuegos.
- Cuba. EPL. (2022). Manual de Procedimientos Estándares en la EPL.
- Cuba. EPL. (2022). Manual del Sistema de Gestión de Inocuidad.
- Cuba. EPL. (2022). Programa Capacitación y Entrenamiento HACCP.
- Cuba. Ministerio de Salud Pública (MINSAP). (2020). Seguridad alimentaria en el contexto de COVID-19.
- Cuba. MINSAP. (2021). Decreto Ley 9/2021 Inocuidad de los alimentos.
- Cuba. MINSAP. (2021). Reglamento sobre Salud Pública de Cuba. <http://www.msp.gob.cu>
- Cuba. Oficina Nacional de Normalización (ONN). (2017). NC 136/2017 Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control. Requisitos.
- Cuba. ONEI. (2021). Anuario Estadístico de Cuba.
- Cuba. ONN. (2018). NC ISO 19011:2018 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión.
- Cuba. ONN. (2020). NC 570/ 2020 Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos en el Sector Alimentario.
- Cuba. ONN. (2022). NC 143/2022 Código de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos.
- Curbelo, M., & Nuñez, Q. (2020). Compendio de herramientas para estudiantes de Ingeniería industrial.
- Dueñas Moreira, O. (2021). Perfil del riesgo de brotes alimentarios por intoxicación estafilocócica en Cuba. *Revista Cubana de Medicina Tropical*.
- FAO. (2021). *Food Safety and Quality: A Global Perspective*. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura.
- Gómez Fraga, H. (2025). Control de Calidad e Inocuidad del Helado Guanaroca en la Empresa de Productos Lácteos Escambray. (Tesis de Grado). Universidad de Cienfuegos.
- González, J., & López, M. (2021). Vigilancia epidemiológica de enfermedades transmitidas por alimentos en Cuba. *Revista Cubana de Salud Pública*, 123-130.
- Harrington, J. (1993). Harrington, James. *Mejoramiento de los Procesos de la Empresa*. McGraw-Hill Interamericana.
- Hoffmann, S., Batz, M., & Morris, J. (2015). Annual Cost of Foodborne Illness in the United States. Economic Research Service, USDA.
- ISO. (2018). ISO 22000:2018 - Sistemas de Gestión de Seguridad Alimentaria.
- Italy. Food and Agriculture Organization of the United Nations, (FAO). (2020). *Codex Alimentarius. General Principles of Food Hygiene*. <https://www.codexalimentarius.org>
- López Cabrera, L. (2017). Diseño de un sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) para la producción y comercialización de Queso Azul de Cuba en la Empresa de Productos Lácteos Escambray. (Tesis de Grado). Universidad de Cienfuegos.
- México. Instituto Nacional de Salud Pública (INSP). (2021). Enfermedades transmitidas por alimentos en México: situación actual y recomendaciones. <https://www.insp.mx>
- México. Universidad Internacional de La Rioja (UNIR). (2022). Obtenido de Principales procesos en la industria alimentaria. <https://www.unir.net/revista/empresa/procesos->

- industria-
alimentaria/#:~:text=La%20gesti%C3%B3n%20de%20procesos%20de%20la%20indu
stria%20alimentaria,sin%20olvidarse%20tampoco%20de%20la%20protecci%C3%B3
n%20ambiental%2C%20
- Mortarjemi, Y., & Lelieveld, H. (2013). *Food Safety Management: A Practical Guide for the Food Industry*. Elsevier.
- Mortimore, S., & Wallace, C. (2013). *HACCP: A Practical Approach*. Springer Science & Business Media.
- OMS. (2020). Foodborne diseases. https://www.who.int/health-topics/foodborne-illnesses#tab=tab_1
- OMS. (2021). Directrices para la aplicación del HACCP en pequeñas y medianas empresas.
- OMS. (2022). Estimates of foodborne diseases: 2019. Obtenido de <https://www.who.int>
- OMS. (4 de 10 de 2024). Food Safety. Inocuidad de los alimentos: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/food-safety>
- Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y Agricultura(FAO). (2020). El papel del Codex en la inocuidad alimentaria global.
- Organización Internacional de Normalización (ISO). (2015). ISO 9001:2015: Sistemas de Gestión de la Calidad.
- Organización Mundial de la Salud (OMS). (2020). Food Safety. Organización Mundial de la Salud.
- Osterwalder, A., & Pigneur, Y. (2010). *Business Model Generation: A Handbook for Visionaries, Game Changers and Challengers*.
- Pérez, L. (2023). Descentralización y eficiencia en sistemas de inocuidad alimentaria. *Revista Cubana de Salud Pública*.
- Pérez, R., & Fernández, L. (2019). Campañas de promoción de la salud en Cuba: un enfoque hacia la seguridad alimentaria. *Revista Cubana de Enfermería*, 45-52.
- Rodríguez, E., & Martínez, C. (2022). Investigación sobre la microbiología de alimentos en Cuba: un enfoque hacia la seguridad alimentaria. *Revista de Ciencias de la Salud*, 200-215.
- Rodríguez, J., & Aristides, R. (2022). Vigilancia epidemiológica de brotes de enfermedades transmitidas por alimentos en la provincia de Santiago de Cuba. *MEDISAN*, 47-59. Vigilancia epidemiológica de brotes de enfermedades transmitidas por alimentos: http://www.scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S102930192022000100047.
- United States. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). (2023). Food Safety. <https://www.cdc.gov/foodsafety/index.html>

Anexos:

Anexos 1 Tipos de Peligros Biológicos, Químicos y Físicos, más comunes en procesos de fabricación de Alimentos.

Microorganismos y Parásitos causantes de Riesgos Biológicos.**Riesgos Biológicos severos**

- Clostridium botulinum tipos A, B, E, y F
- Shigella dysenteriae
- Salmonella typhi; paratyphi A, B
- Hepatitis A y E
- Brucella abortis; B. suis
- Vibrio cholerae 01
- Vibrio vulnificus
- Taenia solium
- Trichinella spiralis

Riesgos Biológicos Moderados (cobertura extensiva)

- Listeria monocytogenes
- Salmonella spp.
- Shigella spp.
- Enterovirulent Escherichia coli (EEC)
- Streptococcus pyogenes
- Rotavirus
- Grupo de virus Norwalk
- Entamoeba histolytica
- Diphylobothrium latum
- Ascaris lumbricoides
- Cryptosporidium parvum

Riesgos Biológicos moderados (Cobertura limitada)

- Bacillus cereus
- Campylobacter jejuni
- Clostridium perfringens
- Staphylococcus aureus
- Vibrio cholerae, non-01
- Vibrio parahaemolyticus
- Yersinia enterocolitica

- Giardia lamblia
- Taenia saginata

Tipos de Riesgos Químicos.

Reacciones químicas naturales

- Mycotoxins (e.g., aflatoxin) en moldes
- Scombrotxin (histamine) de descomposición de proteínas.
- Ciguatoxin de marinos dinoflagelados
- Especie tóxicas en forma de hongo.
- Toxinas de mariscos (de marinos dinoflagelados)
- Envenenamiento con mariscos Paralítico (PSP)
- Envenenamiento con mariscos Diarréico (DSP)
- Envenenamiento con mariscos Neurotoxico (NSP)
- Envenenamiento con mariscos Amnesico (ASP)
- Toxinas de Plantas
- Alcaloides Pyrrolizidine
- Phytohemagglutinin

Al agregar agentes químicos

- Químicos para la agricultura:
 - Pesticidas, fungicidas, fertilizantes, insecticidas, antibioticos y crecimiento de hormonas.
- Polychlorinated biphenyls (PCBs)
- Industrial chemicals
- Sustancias prohibidas(21 CFR 189)
 - Directo
 - Indirecto
- Compuestos y elementos tóxicos:
 - cinc, arsénico, mercurio, y cianuro
- Aditivos de la comida:
 - Directo – Límites permisibles bajo GMPs
 - Preservativos (Agentes del nitrito y sulfatados)
 - Saborizantes (Glutamato de monosodio)
 - Aditivos nutricionales (niacin)
- Aditivos de color:
 - Directos e indirectos
 - Químicos usados en establecimientos(e.g., lubricantes, limpiadores,

- desinfectantes,
- compuestos para limpieza, capas, y pinturas)
- Venenos o químicos tóxicos adicionados intencionalmente(sabotaje).

Tipos de Riesgos Físicos

Principales Riesgos Físicos:

- Vidrio
- Madera
- Piedras
- Metal
- Plásticos

Fuentes comunes.

- Botellas, Jarras, pomos bombillos, termómetros, etc.
- Frutas, vegetales, granos, paletas, cajas construcciones.
- Construcciones.
- Maquinaria, campos agrícolas, alambres, presillas, empleados.
- Campos agrícolas, área de producción, materiales de empaque, pallets, empleados

Anexo 2 Tablas de apoyo para el AMFE

TABLA 1 Clasificación de la gravedad del modo fallo según la repercusión en el cliente/usuario

GRAVEDAD	CRITERIO	VALOR
Muy Baja Repercusiones imperceptibles	No es razonable esperar que este fallo de pequeña importancia origine efecto real alguno sobre el rendimiento del sistema. Probablemente, el cliente ni se daría cuenta del fallo.	1
Baja Repercusiones irrelevantes apenas perceptibles	El tipo de fallo originaría un ligero inconveniente al cliente. Probablemente, éste observaría un pequeño deterioro del rendimiento del sistema sin importancia. Es fácilmente subsanable	2 - 3
Moderada Defectos de relativa importancia	El fallo produce cierto disgusto e insatisfacción en el cliente. El cliente observará deterioro en el rendimiento del sistema	4 - 6
Alta	El fallo puede ser crítico y verse inutilizado el sistema. Produce un grado de insatisfacción elevado.	7 - 8
Muy Alta	Modalidad de fallo potencial muy crítico que afecta el funcionamiento de seguridad del producto o proceso y/o involucra seriamente el incumplimiento de normas reglamentarias. Si tales incumplimientos son graves corresponde un 10	9 - 10

TABLA 2 Clasificación de la frecuencia/ probabilidad de ocurrencia del modo de fallo

GRAVEDAD	CRITERIO	VALOR
Muy Baja Improbable	Ningún fallo se asocia a procesos casi idénticos, ni se ha dado nunca en el pasado, pero es concebible.	1
Baja	Fallos aislados en procesos similares o casi idénticos. Es razonablemente esperable en la vida del sistema, aunque es poco probable que suceda.	2 - 3

Moderada	Defecto aparecido ocasionalmente en procesos similares o previos al actual. Probablemente aparecerá algunas veces en la vida del componente/sistema.	4 - 5
Alta	El fallo se ha presentado con cierta frecuencia en el pasado en procesos similares o previos procesos que han fallado.	6 - 8
Muy Alta	Fallo casi inevitable. Es seguro que el fallo se producirá frecuentemente.	9 - 10

TABLA 3 Clasificación de la facilidad de detección del modo de fallo

GRAVEDAD	CRITERIO	VALOR
Muy Alta	El defecto es obvio. Resulta muy improbable que no sea detectado por los controles existentes	1
Alta	El defecto, aunque es obvio y fácilmente detectable, podría en alguna ocasión escapar a un primer control, aunque sería detectado con toda seguridad a posteriori.	2 - 3
Mediana	El defecto es detectable y posiblemente no llegue al cliente. Posiblemente se detecte en los últimos estadios de producción	4 - 6
Pequeña	El defecto es de tal naturaleza que resulta difícil detectarlo con los procedimientos establecidos hasta el momento	7 - 8
Improbable	El defecto no puede detectarse. Casi seguro que lo percibirá el cliente final	9 - 10

Anexo 3 Análisis de Modal de Fallos y Efectos Potenciales en las etapas del proceso. Fuente:
Elaboración propia.

No	Nombre de la Etapa	Modo de fallo	Efecto modo de fallo	Causa modo de fallo	F	G	D	IPR
1	Recepción de la Leche Fresca	Biológico: Presencia de microorganismos patógenos	<ul style="list-style-type: none"> ○ ETAS 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Deficiente control fitosanitarios en vaquerías. ○ Contaminación por transporte y manipulación. ○ Contaminación por hábitos incorrectos de limpieza y desinfección. 	10	8	5	400
		Químico: Residuos de antibióticos, plaguicidas y herbicidas	<ul style="list-style-type: none"> ○ ETAS ○ Fermentación, baja densidad, condiciones organolépticas inadecuadas 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Deficiente control fitosanitarios de pastos y forrajes. ○ Contaminación por transporte y manipulación. ○ Contaminación por hábitos incorrectos de limpieza y desinfección. 	7	8	4	224
		Físico: Presencia de partículas y objetos extraños(pelos, moscas, tierra, hilos, etc)	<ul style="list-style-type: none"> ○ ETAS ○ condiciones organolépticas inadecuadas 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Contaminación por transporte y manipulación. ○ Contaminación por hábitos incorrectos de limpieza y desinfección. 	10	4	3	120
2	Tratamiento Térmico	Biológico: Persistencia de Microorganismos patógenos	<ul style="list-style-type: none"> ○ ETAS ○ condiciones organolépticas inadecuadas 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Contaminación por deficiente limpieza y desinfección de equipos, operarios y áreas de trabajo. ○ Relación tiempo--temperatura 	7	8	6	336

				deficientes o insuficientes.				
		Químico: Residuos soluciones de limpieza.	<ul style="list-style-type: none"> ○ ETAS ○ condiciones organolépticas inadecuadas 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Contaminación por deficiente limpieza y desinfección de equipos, operarios y áreas de trabajo. ○ Relación tiempo--temperatura insuficientes. 	4	6	9	216
		Físico: Persistencia de partículas y objetos extraños (pelos, moscas, tierral, hilos, etc)	<ul style="list-style-type: none"> ○ ETAS ○ Condiciones organolépticas inadecuadas 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Contaminación por deficiente limpieza y desinfección de equipos, operarios y áreas de trabajo. ○ No se clarifica la leche 	3	3	4	36
3	Coagulación	Biológico: Contaminación con Microorganismos patógenos	<ul style="list-style-type: none"> ○ Destrucción de los inóculos ○ Rendimiento bajo ○ condiciones organolépticas inadecuadas ○ ETAS 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Contaminación por deficiente limpieza y desinfección de equipos, operarios y áreas de trabajo. ○ Contaminación del Medio Ambiente ○ Cruzamiento de materias ○ Mala calidad de los ingredientes ○ Uso de Agua no potabilizada 	3	8	8	192

		<p>Químico: Residuos soluciones de limpieza</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ ETAS ○ Condiciones organolépticas inadecuadas 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Contaminación con microorganismos patógenos por deficiente limpieza de equipos, manipuladores y/o operarios. 	5	7	5	175
		<p>Físico: Caída de Partículas extrañas dentro de la cuba</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ ETAS ○ Condiciones organolépticas inadecuadas 	<ul style="list-style-type: none"> ○ No cumplir con las BMP. ○ Desprendimientos rompimientos de utensilios de trabajo o área de trabajo (Cuba Destapada al Medio Ambiente) 	2	5	7	70
4	Desuere	<p>Biológico: Contaminación con Microorganismos patógenos</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ ETAS ○ Cuajada fuera de las condiciones organolépticas deseadas 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Contaminación por deficiente limpieza de equipos, manipuladores y operarios ○ Cruzamiento de materias. 	4	7	9	252
		<p>Químico: Residuos soluciones de limpieza</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ ETAS ○ Cuajada fuera de las condiciones organolépticas deseadas 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Contaminación por deficiente limpieza de equipos, manipuladores y operarios ○ Cruzamiento de materias. 	2	2	9	36

		Físico: Caída de Partículas extrañas dentro de la cuba	<ul style="list-style-type: none"> ○ ETAS ○ Cuajada fuera de las condiciones organolépticas deseadas 	<ul style="list-style-type: none"> ○ No cumplir con las BMP ○ Desprendimientos o rompimientos de utensilios de trabajo o área de trabajo (Cuba Destapada al Medio Ambiente) 	2	2	9	36
5	Moldeo	Biológico: Contaminación con Microorganismos patógenos	<ul style="list-style-type: none"> ○ ETAS ○ Condiciones organolépticas inadecuadas 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Uso de Agua no potabilizada ○ Contaminación por deficiente limpieza de equipos, manipuladores y operarios. 	4	7	9	252
		Químico: Residuos soluciones de limpieza	<ul style="list-style-type: none"> ○ ETAS ○ Condiciones organolépticas inadecuadas 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Contaminación por deficiente limpieza de equipos, manipuladores y operarios ○ Pisos rugosos de difícil limpieza ○ Deficiente control de la calidad ○ 	2	2	9	36

		Físico: Deformaciones	<ul style="list-style-type: none"> ○ Condiciones organolépticas inadecuadas 	<ul style="list-style-type: none"> ○ No Cumplir con las normas de proceso y Calidad preestablecidas 	2	2	9	36	
6	Maduración	Biológico: Contaminación con Microorganismos patógenos y Psicrófilos 1-10 oC	<ul style="list-style-type: none"> ○ ETAS ○ condiciones organolépticas inadecuadas ○ Malformaciones 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Deficiente Acción del cultivo iniciador ○ Malas prácticas de manufactura ○ Tratamiento de los Residuales ○ Deficiente control de la calidad ○ Pisos Rugosos de difícil Limpieza ○ No Cumplir con las normas de proceso y Calidad preestablecidas ○ Insuficiente refrigeración ○ No contar con estanterías de acero inoxidable para colocar quesos. 	4	10	6	240	
		Químico: No				0	0	0	
		Físico: Deformaciones	<ul style="list-style-type: none"> ○ Reproceso 	<ul style="list-style-type: none"> ○ No Cumplir con las normas de proceso y Calidad preestablecidas ○ No contar con estanterías de acero inoxidable para colocar quesos 	6	4	3	72	

				<ul style="list-style-type: none"> ○ Insuficiente refrigeración . 				
7	Etiquetado y empacado	Biológico: Contaminación con Microorganismos patógenos	<ul style="list-style-type: none"> ○ ETAS 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Malas Prácticas de higiene y sanidad. ○ No contar con local específico para la operación . 	2	7	9	126
		Químico: Residuos de sustancias ajenas en los envases y materiales auxiliares	<ul style="list-style-type: none"> ○ ETAS 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Deficiente control de la calidad de los proveedores de insumos y materiales auxiliares 	1	1	9	9
		Físico: Fallas de etiqueta	<ul style="list-style-type: none"> ○ Información incompleta al consumidor FV, FF, Uso 	<ul style="list-style-type: none"> ○ No contar con las etiquetas originales del producto ○ Malas prácticas de manufactura 	3	6	3	54
8	Almacenamiento producto Terminado	Biológico: Crecimiento de Microorganismos patógenos	<ul style="list-style-type: none"> ○ ETAS ○ Reproceso 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Insuficiente refrigeración ○ Deficiente control de la Humedad Relativa ○ Deficiente control de la Calidad 	5	9	6	270

				<ul style="list-style-type: none"> ○ Almacenamiento el Lugar inadecuado. 				
		Químico: NO			0	0	0	
		Físico: Deformaciones del producto	<ul style="list-style-type: none"> ○ Reproceso 	<ul style="list-style-type: none"> ○ No cumplir con las normas de almacenamiento preestablecidas para este producto. H Estiba, Etc. ○ Deficiente refrigeración 	3	6	1	18
9	Distribución y venta	Biológico: Crecimiento y desarrollo de Microorganismos patógenos.	<ul style="list-style-type: none"> ○ ETAS ○ Quejas y Devoluciones ○ Reclamaciones 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Malas Prácticas de higiene y sanidad ○ Transportación en equipos que no complementan las condiciones Térmicas y técnicas adecuadas 	9	10	8	640
		Químico: NO			0	0	0	
		Físico: Deformaciones	<ul style="list-style-type: none"> ○ Quejas y Devoluciones 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Transportación en equipos que no complementan las condiciones Térmicas y técnicas adecuadas ○ Insuficiente refrigeración 	5	9	6	270

Anexo 4 Diagrama de Pareto "Riesgos Potenciales". Fuente: elaboración propia

No	Riesgo	Etapas	Acumulado	Fcia. Relativa	Fcia. Acum
1	Biológico	9	640	15.55%	15.55%
2	Biológico	1	400	9.71%	25.26%
3	Biológico	2	336	8.16%	33.42%
4	Biológico	8	270	6.56%	39.98%
5	Físico	9	270	6.56%	46.54%
6	Biológico	4	252	6.12%	52.66%
7	Biológico	5	252	6.12%	58.78%
8	Biológico	6	240	5.83%	64.61%
9	Químico	1	224	5.44%	70.05%
10	Químico	2	216	5.25%	75.30%
11	Biológico	3	192	4.66%	79.96%
12	Químico	3	175	4.25%	84.21%
13	Biológico	7	126	3.06%	87.27%
14	Físico	1	120	2.91%	90.18%
15	Físico	6	72	1.75%	91.93%
16	Físico	3	70	1.70%	93.63%
17	Físico	7	54	1.31%	94.94%
18	Físico	2	36	0.88%	95.82%
19	Químico	4	36	0.88%	96.70%
20	Físico	4	36	0.88%	97.58%
21	Químico	5	36	0.88%	98.46%
22	Físico	5	36	0.88%	99.34%
23	Físico	8	18	0.44%	99.78%
24	Químico	7	9	0.22%	100.00%
25	Químico	6			
26	Químico	8			
27	Químico	9			
			4,116.00	100.00%	

Anexo 5 Material auxiliar para el análisis del proceso.

Etapas	Peligros	Medidas de control

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

Anexo 6 Análisis de Puntos Críticos de Control por etapa. Fuente: Elaboración propia.

Etapa del proceso	Identifique Peligros potenciales, introducidos controlados o aumentados en este paso.	¿Existen peligros potencialmente significativos para la seguridad de los alimentos?	Justifique su decisión para la columna	¿Qué medidas preventivas se pueden aplicar para prevenir el peligro significativo?
Recepción de la leche Fresca.	Biológicos Presencia de microorganismos patógenos.	SI	La leche debe llegar refrigerada a la planta para prevenir la multiplicación de patógenos y evitar Enfermedades de Transmisión de los Alimentos(ETAS) tales como: tuberculosis, brucelosis,	<ul style="list-style-type: none"> • Recoger la leche en Transportes Refrigerados y/o isotérmicos • Buenas Prácticas de Manufactura. • Evaluar y controlar tiempo y temperatura de almacenamiento. • Evaluar que los tanques isotérmicos

			Estafilococosis, Colibacilosis etc	tengan correcto funcionamiento.
	Químicos Residuos de antibiótico y/o plaguicidas.	SI	Los residuos de antibióticos y plaguicidas no pueden ser controlados mediante el proceso anterior lo que puede afectar significativamente la leche.	<ul style="list-style-type: none"> Realizar pruebas de inhibidores aceptando solo la leche que no esté afectada en estos parámetros. Aceptar solamente la leche que no contenga residuos químicos. Evaluar la efectividad del filtro, evaluar cada ruta.
	Físicos Presencia de partículas y objetos extraños(Moscas, tierra, pelos)	SI	La presencia de Presencia de partículas y objetos extraños (Moscas, tierra, pelos) puede afectar significativamente la calidad de la leche en los parámetros organolépticos.	<ul style="list-style-type: none"> Evaluar efectividad del funcionamiento del filtro. Realizar evaluación por parte del Departamento de Acopio de la calidad de la leche fresca que se recibe en la Empresa.
Tratamiento térmico.	Biológicos Crecimiento de microorganismos	SI	La leche debe permanecer refrigerada a < 7 C	<ul style="list-style-type: none"> Controlar el tiempo y la temperatura de

	patógenos por deficiencia en la refrigeración.		por un tiempo no mayor de 20 h, para prevenir la multiplicación de microorganismos que pueden producir toxinas que luego no serán destruidas con la pasteurización.	refrigeración en los tanques de almacenamiento.
	Químicos Ninguno	NO	Residuos de soluciones de limpieza, que puede ocasionar intoxicaciones	<ul style="list-style-type: none"> Utilización de las Buenas Prácticas de Manufactura y POE.
	Físicos Ninguno	NO		
Coagulación	Biológicos Contaminación con microorganismos patógenos debido a limpieza deficiente de equipos y a los manipuladores.	SI	Los inóculos y aditivos deben ser añadidos según las especificaciones, lo que al presentarse una falla en estas condiciones pueden provocar ETAS. Los microorganismos presentes en equipos, operarios, agua o ingredientes pueden ocasionar ETAS.	<ul style="list-style-type: none"> Limpieza efectiva (revisar procedimientos, detergentes y desinfectantes utilizados). Vigilancia de los manipuladores. Entrenamiento con buenas prácticas de higiene.
	Químicos: Residuos de	SI	La presencia de agentes químicos	<ul style="list-style-type: none"> Entrenar al personal en Buenas

	soluciones de limpieza.		puede provocar Quemaduras e intoxicaciones	<p>Prácticas en Higiene y Manufactura, Procedimientos Operativos Operacionales (POES) y en las Normas de Limpieza y Desinfección.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aplicar adecuadamente los Procedimientos y las Normas de Limpieza y Desinfección .
	Físico: Caída de partículas extrañas.	SI	Los objetos y partículas extrañas transportan microorganismos vivos que pueden provocar ETAS.	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar chequeos especializados y periódicos al personal. • Exigir al personal el uso correcto de tapabocas, cubrepelos y delantales. • Revisión adecuada y completa de los equipos y utensilios de trabajo antes de cada jornada laboral.
Desuere	Biológicos Contaminación por deficiente	SI	La presencia de microorganismos en equipos y	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar limpieza e higiene de equipos.

	limpieza de equipos, manipuladores y del medio ambiente.		operarios puede producir ETAS.	<ul style="list-style-type: none"> • Vigilancia y entrenamiento de los manipuladores. • Aplicar Buenas Prácticas de manufactura y Procedimientos Operativos Estándar
	Químico: Residuos de soluciones de limpieza.	SI	La presencia de agentes químicos puede provocar Quemaduras e intoxicaciones	<ul style="list-style-type: none"> • Entrenar al personal en Buenas Prácticas en Higiene y Manufactura, Procedimientos Operativos Operacionales (POES) y en las Normas de Limpieza y Desinfección. • Aplicar adecuadamente los Procedimientos y las Normas de Limpieza y Desinfección .
	Físico: Caída de partículas extrañas dentro de la cuba.	SI	Los objetos y partículas extrañas transportan microorganismos vivos que pueden provocar ETAS.	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar chequeos especializados y periódicos al personal. • Exigir al personal el uso correcto de tapabocas,

				<p>cubrepelos y delantales.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Revisión adecuada y completa de los equipos y utensilios de trabajo antes de cada jornada laboral.
Moldeo	<p>Biológicos</p> <p>Contaminación por deficiente limpieza e higiene de: lienzos, moldes y manipuladores.</p>	SI	<p>La presencia de microorganismos en equipos y operarios pueden producir ETA</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar limpieza efectiva de los moldes y de los lienzos. • Vigilancia y entrenamiento de los manipuladores. • Exigir al personal el uso correcto de tapabocas, cubrepelos y delantales. • Realizar chequeos Especializados y periódicos al personal.
	<p>Químico:</p> <p>Residuos de soluciones de limpieza</p>	SI	<p>Presencia de agentes químico de limpieza</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar limpieza efectiva de los moldes y de los lienzos. • Vigilancia y entrenamiento de los limpiadores llevando a cabo correctamente los Procedimientos de

				Limpieza y desinfección.
	Físicos: Deformaciones	NO	No afecta la inocuidad del producto.	
Maduración	Biológico: Contaminación con Microorganismos patógenos y Psicrófilos 1-10 oC	SI	Una mala manipulación o deficiente control de las temperaturas en neveras pueden hacer crecer microorganismos patógenos presentes en la masa del queso y producir ETAS	<ul style="list-style-type: none"> • Entrenar al personal en la utilización de Buenas prácticas de manufacturas y POES. • Realizar Chequeos especializados y periódicos al personal. • Exigir al personal el uso correcto de tapabocas, cubrepelos y delantales.
	Químico Ninguno	NO		
	Físico Deformaciones	NO	No afecta la inocuidad del producto.	
Etiquetado y empaquetado.	Biológicos Contaminación con Microorganismos patógenos.	SI	La aplicación de vacío y el sellado de las bolsas termoencogibles inhiben el crecimiento de microorganismos patógenos	<ul style="list-style-type: none"> • Vigilancia y entrenamiento de los manipuladores, con buenas prácticas de fabricación y POES. • Control de la eficacia y correcta aplicación del vacío

				<p>durante el envasado y sellado de las bolsas termoencogibles.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vigilancia en la calidad del sellado, pegado y transcripción de la información en la etiqueta.
	<p>Químico: Residuos de sustancias ajenas en los envases y materiales auxiliares.</p>	NO		
	<p>Físico: Fallas de Etiqueta</p>	SI	<p>Al no contar con la debida información (Fecha de Vencimiento, uso, Temperatura de almacenamiento etc), el producto puede exponerse a condiciones de conservación o almacenamiento inadecuadas y deteriorarse al crecer microorganismos patógenos lo que puede producir ETAS.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Vigilancia de la calidad de las etiquetas y su transcripción, siempre que sea posible contar con las originales. • Cumplir con la NC 108 Etiquetado de los Alimentos Preenvasados.

Almacenamiento del producto terminado	Biológicos: Crecimiento de microorganismos patógenos por fallas en la refrigeración del queso.	Si	La refrigeración retarda el crecimiento de la mayoría de los microorganismos patógenos que producen ETAS.	<ul style="list-style-type: none"> • Mantener el local con las condiciones higiénicas adecuadas • Vigilar y mantener la temperatura adecuada en la nevera de almacenamiento. • Almacenar por separado • Seguimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y POES
	Químicos: Ninguno	NO		
	Físicos: Deformaciones del producto.	NO	No afecta la inocuidad del producto.	
Distribución y venta	Biológicos: Crecimiento de microorganismos patógenos.	SI	La transportación en equipos o vehículos que no cumplen con las condiciones de refrigeración adecuadas pueden dar lugar al deterioro del producto y el desarrollo de los microorganismos	<ul style="list-style-type: none"> • Exigir y entrenar al personal en la utilización de Buenas prácticas de manufacturas y POES. • Control adecuado del medio ambiente mediante prueba sobre placa estéril para determinar

			patógenos que producen ETAS	<p>presencia de virus o bacterias</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vigilancia de la calidad de las etiquetas y su transcripción, siempre que sea posible contar con las originales. • Cumplir con la NC – 108 “Etiquetado y envasado de alimentos
	Químicos: Ninguno	NO		
	Físicos: Deformaciones	NO	No afecta la inocuidad del producto.	

Anexo 7 Análisis de peligros para los ingredientes. Fuente: Elaboración propia

Ingredientes del proceso	Identifique Peligros potenciales, introducidos controlados o aumentados en este paso.	¿Existen peligros potencialmente significativos para la seguridad de los alimentos?	Justifique su decisión para la columna	¿Qué medidas preventivas se pueden aplicar para prevenir el peligro significativo?
Cloruro de Calcio	Biológico: Contaminación con Microorganismos patógenos	SI	Altos conteos de microorganismos aerobios y agentes químicos fuera de especificaciones, en cantidades que pueden afectar la salud.	<ul style="list-style-type: none"> • Uso de Agua potabilizada. • Correctas prácticas de manipulación durante la elaboración. • Exigir el correspondiente certificado de conformidad y calidad de los proveedores • Someter el producto a pruebas.
	Químico: Presencia de metales pesados.	NO		
	Físico: NO	NO		
Penicillium Roqueforti	Biológico: Contaminación con Microorganismos patógenos	SI	Debe ser sometidos a pruebas de laboratorio antes de su uso en la línea de producción pues la manipulación puede provocar contaminación y con estas las ETAS	<ul style="list-style-type: none"> • Exigir el correspondiente certificado de conformidad y calidad de los proveedores • Correctas prácticas de manipulación durante la elaboración • Traslado hacia la Línea en condiciones Sépticas • Cumplir con las especificaciones para el caso
	Químico: No	NO		
	Físico: No	NO		

				<ul style="list-style-type: none"> Almacenamiento a Temperaturas Bajas y a una H Relativa Adecuada
Cultivo Mesófilos	Biológico: Contaminación con Microorganismos patógenos	SI	Debe ser sometidos a pruebas de laboratorio antes de su uso en la línea de producción pues la manipulación puede provocar contaminación y con estas las ETAS	<ul style="list-style-type: none"> Traslado hacia la Línea en condiciones Sépticas, previamente analizadas y certificadas. Exigir el Certificado de calidad Cumplir con las especificaciones para el caso Almacenamiento a Temperaturas Bajas
	Químico: No	NO		
	Físico: No	NO		
Cultivo Termófilo (Yogurt)	Biológico: Contaminación con Microorganismos patógenos	SI	Debe ser sometidos a pruebas de laboratorio antes de su uso en la línea de producción pues la manipulación puede provocar contaminación y con estas las ETAS	<ul style="list-style-type: none"> Traslado hacia la Línea en condiciones Sépticas, previamente analizadas y certificadas. Exigir el Certificado de calidad Cumplir con las especificaciones para el caso Almacenamiento a Temperaturas Bajas
	Químico: No	NO		
	Físico: No	NO		
H2O	Biológico: Contaminación con Microorganismos patógenos	SI	El agua al no estar debidamente potabilizada puede poseer	<ul style="list-style-type: none"> Control rutinario del agua potable asegurando así su calidad microbiológica-físico-química.
	Químico: No	NO		

	Físico: presencia de materias extrañas	NO	microorganismos vivos transportados desde otros lugares o y estos pueden provocar ETAS	<ul style="list-style-type: none"> • Lecturas de cloro Residual. • Uso solamente de agua potable. • Revisión adecuada y en tiempo de los filtros habilitados para el caso
Sal común	Biológico: No	NO		
	Químico: No	NO		
	Físico: Contaminación con materias extrañas	NO		
Papel de Aluminio	Biológico: No	NO		
	Químico: No	NO		
	Físico: No	NO		
Etiquetas	Biológico: No	NO		
	Químico: No	NO		
	Físico:	NO		
Cajas de cartón	Biológico: No	NO		
	Químico: No	NO		
	Físico: No	NO		

Introducción.
<p>La implementación del Sistema de Gestión de la Inocuidad requiere de la realización de Auditorías para comprobar su efectividad en el logro de productos sanos e inocuos.</p> <p>Los resultados de las auditorias son reportados a la gerencia, y son usados para tomar decisiones gerenciales sobre acciones correctivas potenciales.</p>
1 .Objetivos.
<p>Las auditorías a los Sistemas de Gestión de la Inocuidad tienen la finalidad de determinar si las actividades y los resultados de la aplicación del Sistema HACCP elaborado satisfacen los requisitos previamente establecidos y si éstos se cumplen y están aptos para garantizar la seguridad del alimento producido y su planificación.</p> <p>Con este Procedimiento se establece el contenido y los métodos para realización las auditorías al Sistema de Gestión de la Inocuidad (SGI).</p>
2. Alcance.
<p>Se aplica a las Auditorías Internas que realizan las Empresas y a las Auditorías Externas que ejecuta el CNICA a los sistemas de Gestión de la Inocuidad (SGI) en el ámbito de responsabilidades del Ministerio de la Industria Alimenticia (MINAL), puede ser aplicado a otras organizaciones que no pertenecen al Minal y que soliciten el Servicio.</p>
3. Términos y definiciones.
<ul style="list-style-type: none">• Auditoria. Es una evaluación planeada, independiente y documentada para determinar si los requerimientos acordados se están cumpliendo. Es un proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas objetivamente y determinar la magnitud en que los criterios de la misma se han cumplido. Las auditorias pueden ser internas o externas.• Auditorías Internas o de primera parte. Son conducidas por la propia organización o a nombre de ella, para propósitos internos y pueden constituir la base para una declaración propia de conformidad de la organización.• Las auditorías externas incluyen las que conocen como segunda y terceras partes. Las de segunda parte son ejecutadas por entidades que tienen un interés en la organización, tales como consumidores u otras personas en su nombre.• Las terceras partes: son realizadas por organizaciones de servicio de auditorías, independientes y externas, tales organizaciones proporcionan certificación o registro de conformidad con los criterios aplicables.• Auditor. Persona con habilidad demostrada para aplicar conocimientos y aptitudes.

- **Cliente de la Auditoria:** Organización o persona que solicita una Auditoria.
- **Conclusiones de la Auditoria:** resultado de una Auditoria, alcanzado por el equipo auditor después de considerar los objetivos de la misma y todos los hallazgos encontrados en ella.
- **Criterios de Auditoria:** Conjunto de políticas, procedimientos o requerimientos usados como referencias.
- **Equipo auditor:** uno o más auditores que llevan a cabo una Auditoria y en el que uno no es designado como el líder. Puede incluir auditores en formación y cuando se requiera expertos técnicos.
- **Evidencias de la Auditoria:** Registros, declaraciones de hechos u otra información, relevante para los criterios de la Auditoria y que son verificables.
- Pueden ser cualitativos o cuantitativos.
- **Hallazgos de la Auditoria:** Resultados de la evaluación de las evidencias encontradas frente a los criterios de la Auditoria. Pueden indicar tanto conformidad como no conformidad.
- **Lista de chequeo:** listado de preguntas que prepara el equipo auditor para guiarse en el desarrollo del trabajo y mantenerse concentrado en los objetivos de la auditoria.
- **No Conformidad:** no satisfacción de uno de los criterios de la Auditoria que hace peligrar la inocuidad del alimento. Puede considerarse **Menor** si no ha causado o no aumenta el riesgo de afectaciones a la inocuidad del alimento y **Mayor** si el riesgo de afectaciones a la inocuidad es significativo.
- **Observaciones:** Constatación hecha que no representa un peligro para la inocuidad del alimento.
- **Plan de la Auditoria:** descripción de las actividades y las disposiciones de una auditoria, que incluye: los objetivos, el alcance, los documentos de referencia, la integración del equipo auditor la fecha de ejecución, las áreas a auditar, la planificación de reuniones y la fecha esperada de entrega del informe.
- **Sistema de Gestión de la Inocuidad:** conjunto de la estructura organizativa de procedimientos. de procesos y de recursos que se establece para llevar a cabo la gestión de la inocuidad. Su implementación se basa en el Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico. HACCP).

4. Responsabilidades

- El Director de la Empresa o entidad que realiza las auditorías, aprobará el programa anual de auditoria (interna o externa) seleccionará y designará el equipo auditor.
- El Jefe del equipo auditor o auditor líder, los auditores y/u observadores ejecutarán las auditorías que se le asignen, cumpliendo con lo establecido en este procedimiento.

- El auditado tiene la responsabilidad de proporcionar toda la documentación relacionada con el sistema que se audita y colaborarán con la realización de la auditoria dándole facilidad de entrada a todas las áreas sin interferir el trabajo de los auditores, asimismo tomarán acciones sin demora para eliminar las no conformidades u observaciones y sus causas.
- Al auditor líder se le asigna las siguientes funciones:
 - Preparar el Plan de Auditoría
 - Asignar las posibilidades y el trabajo a realizar por los demás miembros del equipo, previa consulta con ellos.
 - Controlar la conducción de los demás auditores en el desarrollo del trabajo.
 - Representar al equipo auditor ante la dirección del auditado.
 - Tomar las decisiones en base a las evidencias y hallazgos encontrados.
 - Conducir las reuniones de apertura y de clausura de la Auditoria
 - Preparar el informe de la auditoria
 - Mantener la documentación resultante
 - Salvaguardar la confidencialidad de los resultados
 - Informar los resultados de la auditoria a los niveles superiores
 - Verificar la efectividad de las acciones correctivas

5. Generalidades

5.1 La Dirección de la organización elabora el Programa de Auditorías, el que incluye:

- Objetivo y alcance de cada auditoría
- Responsabilidad, recursos y procedimientos para la ejecución de cada una
- Medidas de aseguramiento para la implementación del Programa
- Monitoreo y revisión del Programa
- Aseguramiento de los registros del Programa y de su mantenimiento.

Las Auditorias se planifican por las siguientes razones:

- Requisito regulatorio
- Cambios en el SGI
- Verificación de la efectividad del SGI para garantizar alimentos inocuos
- Defectos encontrados en la inocuidad del alimento
- Verificación de la implementación de acciones correctivas

5.2 Las auditorías internas se realizarán con la frecuencia que la empresa establezca en su plan anual y sus objetivos y alcance pueden cubrir la revisión de los criterios establecidos en los siguientes documentos y sus registros.

- Manual de Buenas Prácticas de manufactura
- Manual de Procedimientos Operativos Estándares relativos a la Inocuidad
- Manual del Sistema de Gestión de la Inocuidad
- Manual de Documentos complementarios al SGI

5.3 Las Auditorías externas de segunda parte pueden incluir total o parcialmente los documentos descritos en 5.1 y sus registros, según sea solicitado por el cliente de la Auditoria.

5.4 Las auditorías externas de tercera parte incluyen todos los documentos descritos en 5.1 y sus registros.

5.5 La auditoría al Manual de Buenas Prácticas de Fabricación comprende la adecuación del mismo a los Principios Generales de Higiene de los Alimentos y el cumplimiento de los mismos. La auditoría al Manual de Procedimientos Operativos Estándares revisa el completamiento de los POE necesarios para la organización y el cumplimiento de los mismos. La Auditoria al sistema de Gestión de la Inocuidad incluye la revisión de la implementación de los prerrequisitos (BPF) y POE y la correcta implementación del Estudio de HACCP para cada producto

6. Procedimiento.

6.1 Preparación de la auditoria

6.1.1 Cumpliendo el Programa de Auditorías la Dirección de la Organización designa el equipo auditor y el auditor líder de cada Auditoria a realizar.

6.1.2 El Auditor líder solicita la documentación del SGI y los informes de cualquier auditoria anterior y el equipo realiza la revisión preliminar del SGI, al menos 15 días antes de la fecha de inicio prevista. Si esta revisión permite concluir que el diseño del SGI no es adecuado para cumplir sus objetivos, se presenta un informe de las no conformidades encontradas y se propone al cliente que la Auditoria sea pospuesta hasta que se eliminen las mismas.

6.1.3 El auditor líder elabora el Plan de la Auditoria el que deberá ser revisado por el cliente de la misma para tener su aprobación y lo presenta al auditado antes de comenzar la Auditoria.

6.1.4 El auditor líder prepara las listas de chequeo y los planes de muestreo de los documentos y registros de hallazgos a revisar, así como los registros de la Auditoria (para la recolección de información, para las evidencias y hechos encontrados y para las reuniones) y asigna las responsabilidades a cada miembro del equipo, previa consulta con los mismos.

6.2 Reunión de Apertura.

Se realiza la reunión de apertura que es dirigida por el auditor y en la que se ejecutan las siguientes tareas:

- Presentación de los participantes, incluyendo sus funciones.

- Confirmación de los objetivos, el alcance y los criterios de la Auditoria.
- Confirmación de los arreglos y facilidades necesarios
- Explicación de los métodos y procedimientos a usar, advirtiendo al auditado que las evidencias serán sólo una muestra de la información disponible y que por ello existe un elemento de incertidumbre inherente en toda Auditoria.
- Confirmación de las líneas de comunicación entre el equipo y el auditado
- Confirmación de que él auditado se mantendrá siempre informado.
- Confirmación de la confidencialidad
- Confirmación de Horarios y fecha de la reunión de clausura o cierre

Para esta reunión de apertura se asegurará que participe la máxima dirección de la entidad auditada y se recogerá la asistencia de los presentes con sus firmas para posteriormente elaborar el acta de la reunión.

6.3 Ejecución de la auditoria.

Se inicia con la presentación de las listas de verificación o listas de chequeo preparadas herramienta utilizada para facilitar el trabajo de los auditores y donde se incluyen todos los elementos del Sistema que serán evaluados en la entidad. Posteriormente se procede a la recolección de la información relevante para los objetivos, el alcance y los criterios de la Auditoria, incluyendo las interfaces entre funciones, actividades y procesos; que después de verificada por los auditores puede ser considerada como evidencias de la Auditoria. Las fuentes de información se encuentran en:

- Entrevistas.
- Observaciones de actividades.
- Documentos, tales como: política, objetivos, planes, procedimientos, instrucciones, especificaciones, contratos.
- Registros tales como: de inspección, de actividades, de monitoreo, de verificación.
- Resúmenes y análisis de datos, mediciones e indicadores de desempeño.
- Reportes de otras fuentes, tales como; retroalimentación de consumidores y reportes de organizaciones externas.

A medida que se van encontrando las evidencias, se van registrando y evaluando contra los criterios de la Auditoria para determinar las no conformidades, que también se registran junto a aquellas. Las no conformidades se revisan con el representante del auditado para que esté adquiera conocimiento de la exactitud de las evidencias y comprenda las no conformidades.

6.4 Preparación de la reunión de clausura o cierre.

El equipo auditor prepara la reunión de clausura revisando los hallazgos encontrados y llegando a consenso para preparar el Reporte de la auditoria (anexo 4) que contiene los resultados y las conclusiones de forma completa, exacta, concisa y clara; declarando, de acuerdo a los objetivos y el alcance de la Auditoria, lo siguiente:

- Grado de conformidad del SGI con los criterios aplicables
- Implementación y mantenimiento efectivo del SGI
- La capacidad del proceso de revisión del SGI para mantenerlo conforme, adecuado y efectivo.

Además, se prepararán las recomendaciones y otros aspectos a informar y discutir en la reunión de clausura.

6.5 Reunión de clausura o Cierre

Realización de la reunión de clausura dirigida por el auditor líder, donde se da lectura al Reporte de la Auditoria, se agradece al auditado por las facilidades brindadas, se recuerda que toda auditoria es una muestra y se fija la fecha de entrega del Informe. Si las conclusiones exigen la realización de una Auditoria de Seguimiento, se le informa al auditado que la misma se solicitará sólo cuando se hallan cumplido las acciones correctivas derivadas de las conformidades señaladas.

6.6 Informe de Auditoria.

Es conveniente que el informe sea emitido dentro del periodo acordado, y el mismo debe estar firmado y fechado por el auditor líder y revisado y aprobado según lo definido en este procedimiento. El Contenido del informe de la auditoria aparece en el anexo 4 y se entregará al cliente y al auditado.

6.7 Auditoria de seguimiento.

La auditoría de seguimiento se concretará a la revisión de la eliminación de las no conformidades y observaciones detectadas en la auditoria.

7. Registros

Código	Título	Medio de Soporte		Protección y Disponibilidad	Nivel de Acceso		Tiempo de retención	Disposición Final
		Papel	Digital		L	M		
PG-GD-05-01	Programa de auditoría	NA	x	Responsable del grupo Calidad.	X	NA	3 años	Borrado digital

PG-GD-05-02	Plan(es) de Auditoría(s),	NA	x	Responsable del grupo Calidad.	X	NA	3 años	Borrado digital
PG-GD-05-03	Informe de auditoría	X	x	Responsable del grupo Calidad. Responsable del proceso auditado	X	NA	3 años	Borrado digital y Materia prima
PG-GD-05-04	Acta de la Reunión de apertura/cierre con la Dirección del proceso auditado	NA	x	Jefe de la Responsable del grupo Calidad	X	NA	3 años	Borrado digital
PG-GD-05-05	Evaluación y mejora del PA.	NA	x	Director Técnico	X	NA	3 años	Borrado digital

8. Referencias.

NC 136: 2017 Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC/HACCP).

Requisitos

NC 143 :2020 Código de Prácticas. Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

NC ISO 19011:2018 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión.

NC ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos.

PG-GD-05 Auditorías internas.

Anexo 8.1 Programa de auditoría

EPLÉ			PA: No/ año	Versión :	Año											
N o	Código auditoría: <u>A No /</u> <u>Año:</u>	Tipo de auditoría	Extensión del PA	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	
1			1													
			2													
			n													
N			1													
			2													
			3													
			m													
Objetivos del PA:																
Determinación y evaluación de los riesgos y oportunidades del PA:																
Nota: Un resumen de los riesgos y oportunidades asociados al PA y el correspondiente plan de acción para lograr los objetivos del PA, es anexado como Anexo 1 al presente Anexo B .																


Para cada Auditoría del PA indicar:

Código de la auditoría:	Método de auditoría:	Información documentada a mostrar por el auditado:	Técnicas de muestreo a aplicar:
Confidencialidad:	Equipo auditor seleccionado: Líder del equipo auditor: Auditor: Auditor en formación:	Cliente de la auditoría:	Responsable por gestionar el PA:
			Importancia de la auditoría:
Eficacia de los cambios del auditado:			

Seguimiento a auditorías previas:
Objetivos de la auditoría:
Riesgos y oportunidades para la auditoría y el auditado. Recursos.

Anexo 8.2 Plan(es) de Auditoría(s)

Plan de la auditoría (A No / Año):


	Sistema Integrado de Gestión		Cód: PG-GD-05-02			
	Plan(es) de Auditoría(s)		Página __ de __			
EPLE	PA: No/año	Versión:		Tipo de Auditoría:		
Personal de apoyo: Expertos técnicos: Observadores: Guías:			Método de auditoría:			
Información documentada a mostrar por el auditado:			Técnicas de muestreo a aplicar:			
Confidencialidad:	Equipo auditor seleccionado:		Cliente de la auditoría:			
	Líder del equipo auditor:		Responsable por			
	Auditor:		gestionar el PA:			
	Auditor en formación:					
Importancia de la auditoría:						
Eficacia de los cambios del auditado:						
Seguimiento a auditorías previas:						
Objetivos de la auditoría:						
Riesgos y oportunidades para la auditoría y el auditado. Recursos.						
Criterios de la auditoría:						
Frecuencia de la auditoría y de elaboración de informes:						
Comunicaciones internas y externas:						
Alcance de la auditoría				Personal	Calendario	
No	Extensión de la auditoría	Límites	Ubicaciones	de contacto	Inicio	Terminación

Plan de auditoría recibido por:

	Nombre y apellido s	Cargo	Firm a	Fech a		Firm a	Fech a
Elaborad o por		Líder del equipo auditor					
Revisado por		Responsabl e del Proceso auditado No 1			Representant e del Proceso auditado No 1		
Revisado por		Responsabl e del Proceso auditado No n			Representant e del Proceso auditado No n		
Aprobad o por		Responsabl e por gestionar el PA					

Grado de interacción entre el auditor y el auditado	In situ	A distancia
Con interacción humana		
Sin interacción humana		

Anexo 8.3 Informe de auditoría

	Sistema Integrado de Gestión	Cód: PG-GD-05-03
	Informe de auditoría	Página __ de __

Informe de auditoría correspondiente al Plan de la auditoría (A No / Año): (5)

EPL	PA: No/año (2)	Versión: (3)	Tipo de Auditoría: (6)
------------	--------------------------	---------------------	-------------------------------

Personal de apoyo: (7)

Expertos técnicos:

Observadores:

Guías:

Confidencialidad: (10)	Equipo auditor actuante: (11) Líder del equipo auditor: Auditor: Auditor en formación:	Cliente de la auditoría: (12) Responsable por gestionar el PA: (13)
-------------------------------	--	--

Objetivos de la auditoría: (14)

Criterios de la auditoría: (15)

Alcance de la auditoría (16)				Personal de contacto (17)	Calendario (18)	
No	Extensión de la auditoría	Límites	Ubicaciones		Inicio	Terminación

Resumen del proceso de auditoría: (19)

Divergencias: (20)

Actividades no cubiertas: (21)

Conclusiones de la auditoría: (22)

--

Hallazgos de la auditoría (23)	Declaración de conformidad
---------------------------------------	-----------------------------------

No	Redacción del Hallazgo de la auditoría (RH) Evidencia de la auditoría (EA) Requisito cumplido (RC) o incumplido (RI) No conformidad (NCR)	Conformidad	No Conformidad	Oportunidad de mejora
1				
n				

Fecha de emisión del informe de auditoría: -----

	Nombres y apellidos	Cargo	Firma y fecha
Elaborado por		Líder del Equipo auditor	
Elaborado por		Auditor 1 al n	
Revisado por		Representante del proceso auditado (1 al n).	
Aceptado por		Responsable por gestionar el Programa de Auditoría	
Aprobado por		Director General (Cliente de la auditoría)	