

*Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua
UNAN- León*



Diseño del plan para “El establecimiento de un Sistema Integrado de Calidad (SIC) y la Aplicación del Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC/HACCP)”.

MAESTRÍA EN ANÁLISIS QUÍMICO Y GESTIÓN DE LA CALIDAD

TUTOR: Dr. Carlos González.

Autora: María Lydia Saavedra Solórzano

AGRADECIMIENTO

Antes que nada debo dar gracias a Dios, que me brindó el tiempo de vida y la oportunidad de cumplir mi sueño de obtener una maestría para beneficiar mi desempeño, el cual es el único sustento para mis hijos y nietos.

También agradezco a mis padres por brindarme todo su apoyo y aunque ellos están en el cielo compartiendo la misericordia de Dios, se las dedico especialmente a ellos por haberme dado la vida.

A mis hijos y nietos, pues son el único amor que me ha permitido luchar para estar con ellos.

A toda mi familia que han sabido ser solidarios y comprensivos en los esfuerzos que he tenido que realizar para lograr esta meta.

A mi tutor que ha sabido tolerar con paciencia mis querellas guiándome por el sendero correcto.

María Lydia Saavedra Solórzano

DEDICATORIA

Esta tesis la dedico a todos los Leoneses, amigos y familiares que lucharon afanosamente hasta entregar sus vidas para que tuviéramos una patria mejor que al igual que yo deseamos de corazón lo que el verso de Rubén nos enseñó.

“Si la patria es pequeña uno grande la sueña”.

La Hormiga

CONTENIDOS	INDICE	PÁGINA
I. Resumen.....		6
II. Antecedentes.....		9
III. Introducción.....		11
IV. Planteamiento del Problema.....		18
V. Justificación.....		20
VI. Alcance.....		21
VII. Objetivo General y Específicos.....		22
VII. Marco Teórico.....		23
VIIIa. Sistema Integrado de la Calidad desde la perspectiva de los Clientes.....		24
Por que un SIC desde esta perspectiva.....		26
Modelo de Imai con la adaptación en este caso, que incluye HACCP...		27
VIIIb. Generalidades o investigación documental.....		30
8.1 Requisitos para la aplicación del HACCP/ APPCC.....		30
8.2 Principios de sistema HACCP/ APPCC.....		31
8.3 Ventajas del establecimiento del HACCP/APPCC.....		32
IX. Diagrama de aplicación del HACCP.....		33
X. Aplicaciones del sistema HACCP.....		34
10.1 Formación de un equipo de HACCP.....		34
10.2 Descripción del producto.....		34
10.3 Determinación del uso presunto.....		34
10.4 Elaboración de un flujograma de proceso.....		34
10.5 Verificación práctica del flujograma de proceso.....		34
XI. El equipo HACCP debe analizar cada uno de los riesgos mediante los siete principios.....		35
11.1 Enumeración de todos los riesgos asociados con cada fase y estudio de medidas preventivas para controlar dichos riesgos (Principio 1).....		35
11.2 Aplicación de la secuencia de decisiones (PCC) del sistema		

<i>de HACCP en cada fase (Principio 2).....</i>	35
11.3 Establecimiento de límites críticos para cada PCC (Principio 3).....	36
11.4 Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC (Principio 4).....	36
11.5 Establecimiento de medidas correctivas (Principio 5).....	36
11.6 Establecimiento de procedimientos de verificación (Principio 6).....	37
11.7 Establecimiento de un sistema de registro y documentación (Principio 7).....	37
XII. Los registros deben ser relativos a.....	37
1. Identificación de la planta, Formato N° 1.....	38
2. Ficha Técnica de la nuez de Maraón, Formato N° 2.....	40
3. Flujograma de proceso de la nuez de Maraón	42
4. Contenido básico de un plan HACCP documentado	44
5. Diseño del Árbol de Decisiones.....	48
6. Hoja para análisis de peligros Formato N° 3.....	50
7. Hoja para el Control de Puntos Críticos Formato N° 4.....	51
XIII. Diseño metodológico de la investigación.....	52
XIV. Resultados de investigación del comportamiento del HACCP en dos plantas que procesan camarón de exportación.....	54
XV. Discusión de los Resultados.....	55
XVI. Conclusiones.....	56
XVII. Lecciones Aprendidas.....	58
XVIII. Referencias bibliográficas.....	60
ANEXOS	62

I. RESUMEN.

HACCP /APPCC

En inglés: Hazard Analysis, and Critical Control Point

En español: Análisis de Riesgos y de Puntos Críticos de Control.

Es una herramienta preventiva para proteger los alimentos de posibles riesgos y peligros, por ende proteger la salud y vida de los consumidores. Los peligros pueden ser Físicos, Químicos, y Biológicos y se da inicio a la determinación de su presencia a través de la identificación de Puntos Críticos a lo largo de los procesos de fabricación de productos alimenticios; se establecen como consecuencia lógica los parámetros correspondientes a cada riesgo con sus Límites de tolerancia máxima a lo que se llama Límites Críticos.

En Nicaragua las empresas que aspiran a la aplicación de procedimientos de control de riesgos críticos, deben cumplir con la norma técnica obligatoria; **NTON 03 001- 98 DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA DE ANÁLISIS DE RIESGOS Y CONTROL DE PUNTOS CRÍTICOS HACCP/APPCC**

El sistema tradicional de vigilancia y control en los procesos antes referidos, está generalmente basado en la inspección y análisis (físico, químico, microbiológico), sin embargo presenta limitaciones en el aspecto preventivo, para garantizar Inocuidad del Alimento y por consiguiente en los procesos así controlados, hay una pérdida de capacidad protectora ante **Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETAs)**. Ante esta situación, en el ámbito internacional se están sustituyendo los sistemas de control tradicionales por un sistema con enfoque preventivo, el sistema HACCP/APPCC, que lo hace más efectivo al reducir los desperdicios por fallas y reprocesos, lo que a su vez incide en disminuir los costos y mejorar la competitividad de las empresas.

Se ha desarrollado un trabajo de tesis, orientado a identificar las oportunidades de mejora en algunas empresas nicaragüenses del sector de nueces de marañón y camarón, estas últimas certificadas con HACCP, mediante la generación de nuevos conocimientos que permitan facilitar el aprendizaje a empresas de otros rubros alimenticios, sobre “qué” y “cómo hacer” para lograr con menos dificultades y mayores probabilidades de éxito, la implementación del sistema integrado de la calidad y HACCP/APPCC a la medida, incluyendo las variables Calidad, Costo y Entrega. Tomando como referencia este código CAC/RCP – 1 (1969, Rev. 3 (1997) del Código de Higiene del Codex Alimentarius.

¿Qué y Cómo construir un sistema integrado basado en HACCP, que a las Empresas Nicaragüenses del rubro alimentos, que carecen de enfoques preventivos de riesgos críticos a la inocuidad de estos productos, les permitirá el desarrollo de un plan a su medida y orientado a la implantación de estos sistemas de manera factible y exitosa?

Este trabajo de investigación correlaciona la parte externa (principalmente clientes, proveedores) con la parte interna operativa de las empresas, en base a lo que el autor **Masaaki Imai (1996)**, denomina metas funcionales transversales Calidad, Costo y Programación (cantidad y entrega), las que están vinculadas con las funciones administrativas auxiliares, (que para fines de este trabajo, se han adaptado a: producción, control y ventas).

Se diseñó y aplicó un instrumento de preguntas basadas en la funcionalidad del sistema HACCP/APPCC en 2 empresas camaroneras; a su vez estas preguntas han sido identificadas de acuerdo a las categorías planteadas por **Imai**. El procesamiento de las respuestas, se expresa en una matriz llamada por **Imai, Tabla del modelo Calidad, Costo y Programación**. En dicha tabla se exponen en forma porcentual, la magnitud de las correlaciones del cruce entre las metas funcionales transversales y las funciones administrativas auxiliares, de modo que se establece el grado de correlación (alto, bajo) entre ambas y así se pueden determinar prioridades para los elementos con los que se diseñará un Sistema Integrado de Calidad (SIC).

Se trata de un estudio descriptivo de corte transversal, realizado solamente a la muestra seleccionada, para ello se constató que actualmente existen 40 empresas certificadas en Nicaragua con el sistema HACCP (en la práctica ha sido muy difícil poder acceder a varias de ellas para los fines de este estudio), de las cuales se buscó obtener información para elaborar un diagnóstico que reconociera los vacíos, las brechas, e inconsistencias en los aspectos retomado de Imai, para transformarlo en la serie de etapas que implica un plan para la implantación de un sistema integrado en el que el HACCP es un fundamento operacional.

Se pretende abordar directamente a los actores de los establecimientos para obtener los indicadores socializados que nos llevaran a determinar las oportunidades de mejora para cada caso y en lo general se realizó un análisis de situación del sistema HACCP.

Desde el punto de vista del HACCP, se habla de Sistema Integrado de Calidad (IQS) por sus siglas en inglés para una planta procesadora de alimentos la incorporación sistémica de: Buenas Practicas Agrícolas (BPA), Buenas Practicas Higiénicas (BPH), Buenas Practicas de Manufactura (BPM), Procedimientos Operativos Estándares de Sanitización (POES/SOOP), los que tienen categoría de Programas prerrequisito, a lo que se añade Capacitación, Mantenimiento, Trazabilidad y Etiquetado, la inocuidad (HACCP) y el componente de calidad (ISO 9000/2000).

El sistema HACCP ha sido reconocido como un medio efectivo para controlar las Enfermedades Transmitidas por Alimentos(ETAs), tanto por organizaciones internacionales como por el CODEX Alimentarius, Comisión Internacional de Normas Microbiológicas de alimentos (ICMSF) como por la Comunidad Económica Europea (CEE) y la Organización Mundial del Comercio (OMC)

Como se puede apreciar, se hizo referencia a dos sistemas integrados, el primero de los mencionados, es que se utilizará para realizar la primer parte del trabajo que persigue obtener información de las empresas, presentando esta información en la salida denominada ***Tabla del modelo Calidad, Costo y Programación***. Posteriormente sobre la identificación de los elementos del sistema HACCP, se genera una salida en forma de plan de implementación para empresas que no disponen de este sistema.

El HACCP ha sido adoptado por las agencias reguladoras internacionales y en Nicaragua es de obligatorio cumplimiento para las plantas procesadoras de alimentos, por esta razón es importante que se tome en cuenta la legislación del país para dar cumplimiento real al sistema de Leyes, Normas y Regulaciones que garanticen la inocuidad de los alimentos.

II. ANTECEDENTES.

SOBRE EL SISTEMA DE ANALISIS DE RIESGO Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL (HACCP / APPCC).

Este sistema es considerado un **sistema preventivo** de corto, mediano y largo plazo mientras dure la Vida útil del producto siempre y cuando éste sea manejado en condiciones adecuadas de uso y almacenamiento.

En los años 50: W. Eduard Deming y colaboradores hicieron sus aportes sobre la gestión de Calidad Total. Sin embargo, este enfoque no fue suficiente para incidir en una cultura **preventiva** para el logro de la calidad y la inocuidad de los productos alimenticios provenientes de la agroindustria.

El Sistema HACCP/APPCC fue desarrollado en 1959 por la compañía **Pillsbury**, como un método no analítico, para la seguridad de los alimentos dentro de un programa especial producido para la **NASA**.

El sistema fue presentado en 1971 por Howard Bauman de la Compañía Pillsbury, atendiendo el interés de su principal cliente, la NASA, de garantizar la inocuidad de los alimentos.

La base de las principales preocupaciones de la NASA

- Partículas dañinas o tóxicas en alimentos
- Enfermedades de Transmisión Alimentaria (ETA)

NASA: Programa “Cero defectos”

NATICK: Programa “Modos de fallo”

- **1969** - Principios generales de Higiene de los Alimentos [CAC/RCP-1(1969), Rev.3 (1997)] El sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control y Directrices para su aplicación.
- **1971** - Conferencia Nacional de Protección de Alimentos aprobó tres principios:
 - Identificar los riesgos
 - Determinar los puntos de control críticos
 - Establecer sistemas de monitoreo para cada **PCC**.
- **1974** - Administración de Alimentos y Medicamentos (**FDA**)
 - ✓ Empleo el HACCP en las Regulaciones para alimentos enlatados de baja Acidez
- **1985** - Academia Nacional de Ciencias (**EUA**)

Reporte de criterios microbiológicos y recomienda uso del HACCP para la Inocuidad de los alimentos

- **1988** - Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas para Alimentos (ICMSF).
 - ✓ Propone la adopción del HACCP.
- **1993** - 20º Período de sesiones de **la Comisión de Codex Alimentarius** (1993)
 - ✓ Se aprobaron las Directrices para la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (ALINORM 93/13A, Apéndice II)
- **1997** - 22º Período de sesiones de **la Comisión de Codex Alimentarius** (1997)
 - ✓ Se aprueba el texto revisado del Código Internacional Recomendado de Prácticas
- **Organización Mundial de Comercio (OMC)**
 - ✓ Se establece en **Abril de 1994** (Marrakesch - Marruecos) dentro del Acta final de la Ronda Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales que comenzaron en septiembre de 1986 (Punta del Este - Uruguay)
 - ✓ Es la institución sucesora del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT)

III. INTRODUCCION.

El sistema se está desarrollando en el ámbito nacional desde hace más de diez años en empresas agroindustriales perteneciente a los sectores de carnicos, mariscos (Camarones), lácteos y vegetales. En Nicaragua actualmente se tienen seis plantas con un nuevo rubro como es el caso de las procesadoras de nueces de marañón de las cuales tres de ellas están exportando sus producciones sin tener el HACCP establecido, el propósito de este trabajo es buscar a construir un aporte genérico que sirva en lo general y en lo particular a todas las empresas que en el país incorporen procesos de transformación agroindustrial y cuenten con los prerrequisitos, además deseen establecer un Sistema Integrado de Calidad y el sistema HACCP.

Las plantas procesadora de nueces de marañón, actualmente están en proceso del establecimiento de los prerrequisitos **BPA, BPH, BPM y SSOP**, para lo cual poseen un cronograma de actividades donde se reflejan las acciones pendientes de ejecutar, estas deberán revisar y reprogramar las fechas de cumplimiento para que posteriormente puedan desarrollar las acciones contempladas en el plan HACCP.

El comercio internacional de productos alimenticios y los viajes frecuentes al extranjero van en aumento cada día, proporcionando importantes beneficios sociales y económicos. Por estas razones e indirectamente se facilita la propagación de Enfermedades Transmitidas por Alimentos en el mundo (**ETAs**).

Los hábitos de cero defectos de alimentos (Programa de la NASA) también han sufrido cambios importantes.

En muchos países durante los dos últimos decenios y en consecuencia, se han perfeccionado nuevas técnicas de producción, preparación y distribución de alimentos. Por consiguiente, es imprescindible un control eficaz de la higiene, a fin de evitar las consecuencias perjudiciales que se derivan de las enfermedades y los daños provocados por los alimentos y por el deterioro de los mismos, tanto para la salud del consumidor como para la economía de los empresarios como de los países cuya economía se ve gravemente afectada cuando se generan problemas e inocuidad de alimentos.

Repercusiones que se pueden presentar:

- **Para la salud de consumidor:** los brotes de enfermedades causadas por alimentos tienen un efecto directo sobre la salud, provocando vómitos, gastroenteritis, enfermedades diarreicas, enfermedades no intestinales (patológicas, partos prematuros y muerte intrauterina, entre otros). Además producen un efecto indirecto, que es la pérdida de confianza del consumidor en los productos, que se traduce, cada día, en mayores exigencias de calidad.
- **Para la Economías de los países:** las repercusiones económicas de las enfermedades causadas por alimentos ETAs, no sólo afectan al individuo, sino también a su familia, a la comunidad, las industrias y a las naciones.

Diseño del plan para “El Establecimiento de un Sistema Integrado de Calidad (SIC) y la Aplicación del Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC/HACCP)”.

El costo más directo está relacionado con la atención al individuo afectado, pero igualmente hay costos asociados al ausentismo laboral y escolar, costos de desplazamiento para obtener asistencia médica y la carga financiera que se genera. Dentro del comercio internacional los problemas asociados a contaminación de las frutas y hortalizas se traducen en pérdidas significativas de ingresos para los países exportadores, por ejemplo, durante el mes de abril de 1999, las inspecciones realizadas por el FDA, resultaron en el rechazo de 85 embarques, con pérdidas importantes para los exportadores Centroamericanos.

- **Para la sociedad en general:** disminución de productividad laboral, costos de investigación y control de los brotes, pérdidas de tiempo y costos legales, y costos asociados con los servicios públicos para quienes padecen una enfermedad crónica sumado a los costos ambientales.

Los agricultores, cultivadores, fabricantes, elaboradores, manipuladores, distribuidores, comercializadores y consumidores de alimentos, tienen la responsabilidad de asegurarse de que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo.

Las empresas procesadoras de nueces y camarón Nicaragüenses que actualmente son exportadoras a la región Centroamericana y Europa, con grandes éxitos ya que su producto ha sido de gran aceptación y demanda por los clientes, tanto nacionales como extranjeras. Es porque estos productos cumplen con las especificaciones internacionales establecidas como nuez de Marañón Orgánica, aunque en Nicaragua no se cuenta con un documento normalizativo (Norma Técnica de Producto) para este rubro, que permita realizar internamente evaluación de la conformidad, incluyendo la certificación de productos orgánicos, las Buenas Practica Agrícolas BPA y el manejo post cosecha de la semilla de marañón.

Actualmente las plantas procesadoras de nueces desean certificarse en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), dando inicio con ello a la creación de su sistema de calidad para garantizar la inocuidad y calidad de sus producciones.

El establecimiento de un plan HACCP permitirá garantizar las siguientes acciones por tanto se deben llenar los siguientes requisitos:

CRITERIOS QUE ORIENTAN EL ESTABLECIMIENTO DEL SISTEMA HACCP

- Cuando se va a importar o exportar un producto alimenticio por primera vez de un país determinado
- Cuando cambia el estatus sanitario de un país importador o de la región
- En la promoción de exportaciones de productos a otros mercados
- Reducir la subjetividad e incertidumbre del alimento
- Sustentar posiciones del país con base científica como el análisis de riesgo
- Garantizar a los socios comerciales el intercambio de alimentos con altos rangos de seguridad.
- Tratados de libre comercio entre dos naciones.

SON REQUISITOS INDISPENSABLES.

- Tener documentado el proceso para evidenciar el establecimiento de los prerrequisitos del HACCP como son las **Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)** y los **Procedimientos Operativos Estándares de Sanitización (POES/SSOP)**.

REQUISITOS PREVIOS AL ESTABLECIMIENTO DEL HACCP.

Es necesario tener en cuenta una serie de requisitos para implementar *HACCP*.

Entre ellos, se destacan los siguientes:

- Diseño y mantenimiento de instalaciones adecuadas
- Control de etiquetas y rotulados
- Control de formulas
- Programa de Control de plagas
- Trazabilidad y retirada de productos
- Procedimientos de control de calidad
- Control de suministros de materias primas e insumos
- Procedimientos del proceso estandarizados
- Especificaciones de calidad de productos
- Programa de Calibración de instrumentos
- Control de Equipos de producción
- Programa de Limpieza y sanitización
- Programa de Higiene personal
- Control de químicos
- Programa de Mantenimiento de equipos
- Programa de Entrenamiento y Capacitación
- Control de Recepción, almacenamiento y envío
- Control de medios de transporte
- Plano de distribución de planta
- Diagrama de flujo de proceso
- Tabla de Control del Sistema
- Tabla de Análisis de peligros
- Registros de Control del proceso y resultados de análisis

Para realizar el trabajo de investigación que aquí se desarrolla, se ha buscado determinar en base a la experiencia por el trabajo directo en consultoría y asesoría de empresas, los cruces que contra los elementos anteriores tienen tanto las metas funcionales transversales Calidad, Costo y Programación (cantidad y entrega), como las funciones administrativas auxiliares, (producción, control y ventas). Se ha optado por este procedimiento, por que para efectos diagnósticos, facilita la búsqueda y procesamiento de información y está hecho en base a un enfoque que retoma más directamente la *Voz del Cliente y el lenguaje de la Gerencia*. En lo que sigue, se plantea lo que se hace para implementar sistemas HACCP y se aprecia una complejidad significativa.

Diseño del plan para “El Establecimiento de un Sistema Integrado de Calidad (SIC) y la Aplicación del Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC/HACCP)”.

Consideramos que esta propuesta, sin negar la esencia del HACCP, permite establecer una ruta comprensible para todos en la empresa, a fin de dar forma a la implementación de un sistema HACCP.

- Las capacitaciones y adiestramiento del personal a cargo de las diferentes áreas y controles del proceso productivo deberá desarrollarse periódicamente y mediante una metodología interactiva (aprender haciendo) y constructiva del conocimiento apoyados con la tecnología de proyecciones (videos), conferencias dinámicas para poder externar en forma visual y real las técnicas didácticas del conocimiento.
- Se deberá conformar un equipo de Gestión de la Calidad, con la autorización, respaldo y apoyo incondicional de la Gerencia, quienes estarán a cargo del establecimiento control y evaluación del plan de Análisis de Riesgo y Control de Puntos Críticos (HACCP) durante los procesos productivos.
- La empresa interesada en el establecimiento del plan HACCP, deberá proporcionar tanto el espacio físico, el tiempo, los equipos y las condiciones adecuadas como materiales y los requerimientos para el desarrollo exitoso del programa de capacitación y el consecuente establecimiento del plan HACCP.

¿Qué pasos siguen las gerencias de las empresas agroindustriales Nicaragüenses para implementar sistemas de calidad e inocuidad de cara a la exportación a la satisfacción de mayores exigencias por los clientes?

Actualmente el Ministerio Agropecuario y Forestal MAGFOR cuenta con una Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria (DGPSA) y en ella LA DIRECCIÓN DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA (DIA) que atiende a las empresas que han logrado establecer y certificarse con el sistema HACCP, como lo indican las normas y procedimientos internacionales, ya que el establecimiento del sistema es de carácter voluntario. Esta Dirección cuenta con un equipo de inspectores reconocidos que monitorean in situ el proceso y la calidad sanitaria del producto alimenticio haciendo periódicamente revisión del cumplimiento de los prerrequisitos BPM y POES/SSOP.

Las auditorias en las empresas son realizadas por personal externo a esta dirección pero se utiliza una lista de chequeo generada por la DIA esta obedece a un numero de preguntas y corresponde a un puntaje determinado según el cumplimiento de parte de la empresas auditadas

Las empresas que quieren certificarse acogen el siguiente procedimiento; a través de los Gerentes, estos dirigen una carta a la Dirección de Inocuidad Agroalimentaria (DIA-MAGFOR) para comunicar que se comprometen en seguir el procedimiento establecido para la certificación por tanto contratan a un experto nacional o extranjero en el tema de Inocuidad Alimentaria, quien asesora el establecimiento del sistema. Para tal efecto la DIA les otorga un Número de Registro y le da curso al cumplimiento de lo establecido en los procedimientos internos.

Para conocer más sobre la situación actual en el país, nos haremos las siguientes preguntas:

¿Existen expertos en Nicaragua que tengan competencias para acompañar a las empresas que requieren implementar estos sistemas de calidad e inocuidad?

Hasta el momento Nicaragua no cuenta con especialistas certificados y Registrados o autorizados por la Dirección de Inocuidad Agroalimentaria (DIA-MAGFOR) para el establecimiento del sistema, esto se ha logrado por que las empresas contratan a personas con amplia experiencia y conocimientos en el ramo los cuales son ajenos a la DIA, considerándose atribuciones directas de cada una de las empresas participante del sistema.

¿Cuál es el perfil y requisitos para un experto pueda realizar esta implementación?

El perfil de un asesor es tener experiencia reconocida, con especialidades como Químicos o Ingenieros en Alimentos, con dominio y conocimientos comprobados en el campo de la calidad y la inocuidad para el establecimiento del sistema por las empresas a las cuales les vende su servicio.

¿Cuáles son las estrategias metodológicas para desarrollar un proceso exitoso de implementación de sistemas de calidad e inocuidad dentro del contexto nacional?

En el país existe una ***Ley N° 693, Ley de Seguridad Alimentaria y Nutricional***. Conformada por un Sistema Nacional de Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional (SINASSAN) El concepto de seguridad alimentaria y nutricional pone de manifiesto los ejes que la definen: ***a) Disponibilidad de alimentos; b) Acceso social, físico y económico a los alimentos; c) Consumo de alimentos; y d) Aprovechamiento biológico bajo condiciones de calidad e inocuidad.*** y un ***Decreto Ministerial N° 42-2004, Arto. 3 El Sistema Integrado Nicaragüense de Inocuidad Alimentaria (SINIAL)***, estará integrado por las siguientes instituciones:

Ministerios Agropecuario y Forestal (MAGFOR) a través de la Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria (DIA-DGPSA); Ministerio de Salud (MINSAL) a través de la Dirección General de Regulación de Establecimientos Profesionales de la Salud, Medicinas y Alimentos y el Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC) a través de la Dirección General de Competencia y Transparencia en los Mercados

Siendo sus funciones las siguientes:

1. Elaborar y aprobar su reglamento interno.
2. Coordinar todas las actividades **en inocuidad alimentaria** que desarrollan las instituciones oficiales y privadas, organismos internacionales y ONGs.
3. Proponer Políticas **Nacionales de Inocuidad Alimentaria** para su aplicación en la producción primaria, procesamiento y exportación de los alimentos.

Diseño del plan para “El Establecimiento de un Sistema Integrado de Calidad (SIC) y la Aplicación del Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC/HACCP)”.

4. Promover la armonización y equivalencia de normas internacionales y nacionales en Inocuidad alimentaria. Proponer las modificaciones y adecuaciones necesarias a la normativa nacional relacionada con inocuidad alimentaria.

5. Otras que se establezcan en su reglamento interno este órgano del estado es el que se encarga de establecer comunicaciones y educación en los momentos de crisis con respecto a las amenazas o riesgos para la protección de la inocuidad y seguridad en el suministro de los alimentos a la población.

Las Instituciones integrantes del **SINIAL** conforman un Comité Nacional de Coordinación de Inocuidad Alimentaria (**CONACIA**) como órgano ejecutivo.

Siendo sus funciones del Comité Nacional de Coordinación e Inocuidad Alimentaria las siguientes:

- 1.- Dar seguimiento y cumplimiento a los acuerdos establecidos por el SINIAL.
- 2.- Asegurar el estricto cumplimiento de las normativas alimenticias vigentes.
- 3.- Contribuir en el asesoramiento para la elaboración de los planes de vigilancia en inocuidad alimentaria.
- 4.- Contribuir al funcionamiento de la red de alerta, a programas de vigilancia epidemiológica de enfermedades transmitidas por alimentos y de contaminantes presentes en los mismos.
- 5.- Proponer proyectos para la capacitación en inocuidad alimentaria.
- 6.- Promover de manera coordinada la salud ocupacional, ambiente laboral de las actividades que se desarrollan en toda la cadena alimentaria.
- 7.- Servir como instancia facilitadora del comercio de alimento

Esta Instancia tiene dos propósitos principales:

- **Identificar los potenciales riesgos**, distinguiendo entre ellos a los que puedan representar un peligro para la salud, a un nivel que no pueda ser aceptado.
- **Proponer un conjunto de medidas preventivas** cuya aplicación, elimina o reduce el peligro a un nivel aceptable.

El cumplimiento de estos propósitos requiere previamente, tener clara la naturaleza del producto, así como el proceso dentro de la cadena de producción hasta el consumidor y según el ámbito de trabajo de la organización.

Dentro de cada empresa se planifican estratégicamente la puesta en marcha del sistema HACCP/APPCC, el establecimiento se hace exitoso siempre que la empresa vigile y monitoree el cumplimiento de los prerrequisitos, auditando, con cierta periodicidad y de acuerdo a las programaciones el sistema ya establecido, las gerencias de las empresas juegan un papel importante en el éxito y eficacia del sistema ya que ellos son directamente los responsables del funcionamiento.

¿Qué factores del desarrollo de las empresas agroindustriales, son los que dificultan el establecimiento de rutinas exitosas de sistemas de calidad e inocuidad?

Falta de apropiación del sistema por las gerencias, conformación de un equipo establecimiento de los prerrequisitos, procedimientos documentados, registros actualizados, capacitación de los recursos humanos, materiales y procedimientos bien definidos o estandarizados, para la ejecución de las acciones contempladas dentro de los programas de Seguridad Alimentaria Nacional.

IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Hoy en día las intoxicaciones frecuentes o enfermedades transmitidas por los alimentos (ETAs) son una realidad cotidiana en la vida del ser humano en todo el mundo. Las enfermedades diarreicas de origen alimentario se pueden prevenir y no deben producirse. Con éste fin, el sistema HACCP representa el medio mas viable que el hombre ha encontrado hasta ahora, para la prevención de las Enfermedades Transmitidas por Alimentos ETAs.

¡;Un alimento que no es seguro no tiene calidad!! Se podrá tener un sistema de gestión de la calidad incompleto o no totalmente desarrollado pero no es posible elaborar alimentos que ofrezcan peligros a la salud del consumidor.

Asimismo, en los últimos años se observa una creciente demanda de los aspectos relacionados a la seguridad de los alimentos por parte de:

- *Los consumidores y sus asociaciones*
- *Los medios de comunicación*
- *Las autoridades de gobierno encargadas de la vigilancia*

En la actualidad existen 40 empresas nicaragüenses que tienen establecido el sistema HACCP, a la fecha el 10% de ellas han perdido la certificación por diversas razones, pero se reconoce la existencia de **problemas e inconsistencias en los procesos productivos** por cuanto se debe hacer una revisión exhaustiva de las variables que ponen en riesgo el sistema, tanto en lo general como en lo particular independientemente de los factores exógenos que se tornan comunes para cada una de ellas.

Para caracterizar sus problemas, las empresas deben plantearse las siguientes preguntas:

¿Es posible Identificar las Funciones de un Sistema Integrado de Calidad (QCD) basado en la mejora continua, incluyendo el sistema HACCP, en las operaciones de líneas de las empresas Agroalimentarias exportadoras para la Mejora de su Competitividad?

En empresas nicaragüenses del rubro alimentos ¿se conocen las vinculaciones entre los aspectos operacionales del HACCP y las funciones de decisión estratégica y administrativas Calidad, Costo y Programación (cantidad y entrega), como las funciones administrativas auxiliares, (producción, control y ventas).?

¿Qué utilidad tiene este conocimiento sobre estas vinculaciones Calidad, Costo y Programación (cantidad y entrega), como las funciones administrativas auxiliares, (producción, control y ventas).?

¿Es posible generar una forma simplificada que sirva de soporte a procesos de implantación de HACCP en empresas que no disponen de tal sistema y lo requieren.?

Diseño del plan para “El Establecimiento de un Sistema Integrado de Calidad (SIC) y la Aplicación del Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC/HACCP)”.

¿Hay diferencias significativas entre obtener un diagnóstico basado solamente en el HACCP o uno que integra HACCP con las funciones de decisión estratégica y administrativas?

*¿Cómo aproximar la información diagnóstica con **la Voz del Cliente** y con **el Lenguaje de la Gerencia**, a fin de sensibilizar a los tomadores de decisión respecto a las oportunidades que están subyacentes en los resultados de medición del funcionamiento de las empresas en términos de Calidad, Costo y Entrega?*

V. JUSTIFICACION

Ante el proceso de la globalización de los mercados a nivel mundial que vive actualmente, la industria alimentaria, se encuentra condicionada a modificar su actitud hacia el mercado. El hecho de contar con información disponible en todo momento y de diversos orígenes provoca un cambio en el proceso de toma de decisiones.

Por otra parte la facilidad que brindan los medios de comunicación hace más fluidos y ágiles los contactos y compromisos comerciales, aumentando la efectividad de los negocios. De esta manera, se ponen de manifiesto las condiciones de oferta y demanda de productos, permitiendo una ajustada respuesta a las necesidades de consumo.

En este ambiente surge **la calidad** como un elemento de distinción de los productos. **La calidad** de un producto alimenticio está determinada por el cumplimiento de los requisitos legales y comerciales, la satisfacción del consumidor y la producción en un ciclo de mejora continua.

Si se conoce el proceso, podremos identificar dónde podría haber un riesgo de contaminación y el grado de severidad. Entonces habrá que controlarlos y vigilarlos mantener registros y mejorar continuamente el sistema de control.

En diversas experiencias dentro y fuera del país se ha encontrado que las Gerencias de las empresas consideran fundamental tener establecidas las BPM y SOOP como un prerequisite del sistema y con ello lanzarse a la exportación de sus producciones ***¡esta actitud no es suficiente!*** Por cuanto no se realiza un análisis profundo de los riesgos antes durante y después del proceso del alimento, pudiendo traer como consecuencia la pérdida de prestigio por devolución o el rechazo de los productos.

Para estos fines, con la implementación del sistema HACCP, ***el cual está condicionado a realizarse solamente por línea de producción específica,*** requiere definir previamente el marco de referencia dentro del cual se limitaran las acciones a ejecutar y definir en que fase de la cadena productiva alimentaria será juzgada la inocuidad del producto.

VI. ALCANCE

En cuanto al ámbito de aplicación, este plan es aplicable a todas las empresas de alimentos del país a lo largo de toda la cadena de valores, desde el productor primario hasta el consumidor, su aplicación se basa en conocimientos científicos sobre los riesgos que pueden provocar los alimentos a la salud de los consumidores y la relación transversal entre La Calidad, El Costo y La Programación (cantidad y entrega), como las funciones administrativas auxiliares, (Producción, Control y Ventas).

En Nicaragua, ya se observa una mayor inserción en la industria, donde se dio inicio al establecimiento del sistema HACCP y una extensión en el segmento de los servicios de alimentos.

En todo caso están incluidos, todos los establecimientos de preparación, transformación, envasado, almacenamiento, transporte, distribución, manipulación y venta o suministro de productos alimenticios ubicados dentro de del país y que formen parte de una cadena de valores para la producción de alimentos y tomando como ejemplo el caso para camarón y nueces de marañón.

VII. OBJETIVOS.

GENERAL.

Identificar las Funciones de un Sistema Integrado de Calidad (QCD) basado en la mejora continua, incluyendo el sistema HACCP, en las operaciones de líneas de las empresas Agroalimentarias para la Mejora de su Competitividad.

ESPECIFICOS.

- Generar propuestas estratégicas de nuevos conocimientos sobre el funcionamiento del HACCP y que faciliten la identificación de los factores del QCD vinculados críticamente al mismo y su incidencia en la mejora de la competitividad.
- Identificar factores que permitan mejorar los niveles de Calidad, Costos y Entrega, reduciendo fallas, desperdicios, reprocesamientos y los análisis finales sobre el producto.
- Generar guías y procedimientos metodológicos que permitan la elaboración del plan HACCP apoyados en los ejes transversales para su exitoso establecimiento.

VIII. MARCO TEORICO

El diseño metodológico de investigación está basado en las premisas de: variables dimensiones, indicadores y escalas visto bajo la óptica de la Calidad y la inocuidad de los alimentos como atributos para la seguridad alimentaria.

No se debe perder de vista de parte de las Gerencias de las empresas productoras y comercializadoras de alimentos la relación que guarda ***la Calidad el Costo y la Entrega de productos inocuos (QCD)*** todo esto viéndolo como un Sistema Integrado de Calidad (SIC).

El trabajo de investigación consistió en determinar hallazgos, las no conformidades de los sistemas y las oportunidades de mejora (KAIZEN), así como las lecciones aprendidas durante la implementación o el establecimiento de plan HACCP en las empresas que están Certificadas con HACCP.

Para ello se seleccionó una muestra de empresas que permitiera encontrar esos nuevos conocimientos que obstaculizan o permiten el éxito del sistema.

El control es un tema a tener muy en cuenta. El nuevo concepto de control considera todas las acciones que apuntan a prevenir la ocurrencia de errores (fallas) en el proceso de producción de alimentos seguros.

Aquí surge predominantemente la idea de **la prevención** desde la producción de materias primas, Buenas Practicas Agrícolas (BPA) lo cual se relaciona directamente con la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Entonces, al hablar de prevención de peligros se hace referencia a los riesgos que se corren en toda cadena de valores agroalimentaria.

El Riesgo es *la probabilidad* de que un agente contaminante esté presente en un determinado alimento y cause daño a la salud humana. Los *contaminantes* pueden ser de origen físico, químico o microbiológico y son identificados como **peligros** en las diferentes etapas como puede verse a continuación:

La dotación de contaminantes que *la materia prima* y los *ingredientes* incorporan al proceso puede representar un riesgo. Por otra parte, las condiciones de higiene y limpieza *del establecimiento procesador*, así como las condiciones mismas de *elaboración*, también pueden introducir peligros. Y finalmente, la *contaminación* externa puede ser una tercera fuente de peligros.

VIIIa. SISTEMA INTEGRADO DE LA CALIDAD (SIC) DESDE LA PERSPECTIVA DE LOS CLIENTES (QCD).

El presente trabajo tiene como propósito contribuir y aclarar el sentido de dirección de la empresa en materia de calidad, costos y Entrega (productividad) tomando como referencia los vínculos que existen entre estos tres conceptos. Se entiende que una de las relaciones viene dada por: ***A mayor calidad, mayor entrega (productividad) y menores costos.***

Se debe considerar en todos los niveles productivos que la gerencia actual debe sufrir cambios de enfoque, de expectativas y de bases conceptuales en relación a la concepción global que se tiene de la empresa, en particular, de su clima humano y cultural. ***Este trío de conceptos Calidad Costo y Entrega se pueden analizar (QCD) como un todo son inseparables, por cuanto el cambio de uno de los elementos afecta a los otros dos. Se propone entonces a la luz de la experiencia, que se dé prioridad a las estrategias de garantía de calidad, las cuales, en consecuencia, incrementan la productividad y minimizan los costos***

Competitividad

Esta palabra significa que los bienes y servicios que provienen de los sectores productivos, deben tener la oportunidad de ***competir exitosamente en el mercado internacional.***

Los productos competitivos son los que ***cumplen especificaciones de calidad universales*** contempladas en las normas de productos, como una manera de evaluar la conformidad de los mismos y se pueden vender en el mercado internacional sin ningún problema, ***lo que garantiza la sostenibilidad en el mercado.***

Calidad

Siempre hay una mejor forma de hacer las cosas desde la primera vez. Una frase corta y sencilla, que nos habla de la planificación, la prevención y el control.

Afirma (Juran 1990) Es el fruto del cumplimiento de todo un proceso de planificación.

Define (Campanella, 1992) La Calidad quiere decir ***conformidad, con los planes y especificaciones*** y el control de calidad determina si el producto es conforme

Se debe tener en cuenta que las características de la calidad se identifican, en primer lugar, a través de la investigación de mercado, que muestra lo que quieren los consumidores (el enfoque de la calidad basado en el usuario final).

Estas características se trasladan a los atributos que debe tener el producto (el enfoque basado en el producto). Después, el proceso de fabricación asegura que los productos se realizan cumpliendo de forma precisa las especificaciones (enfoque basado en la producción).

Afirma Deming (Deming, 1989)

La Calidad, lleva a una organización, al mejoramiento continuo, a aumentar su productividad, incrementar su mercado de clientes y a reducir costos.

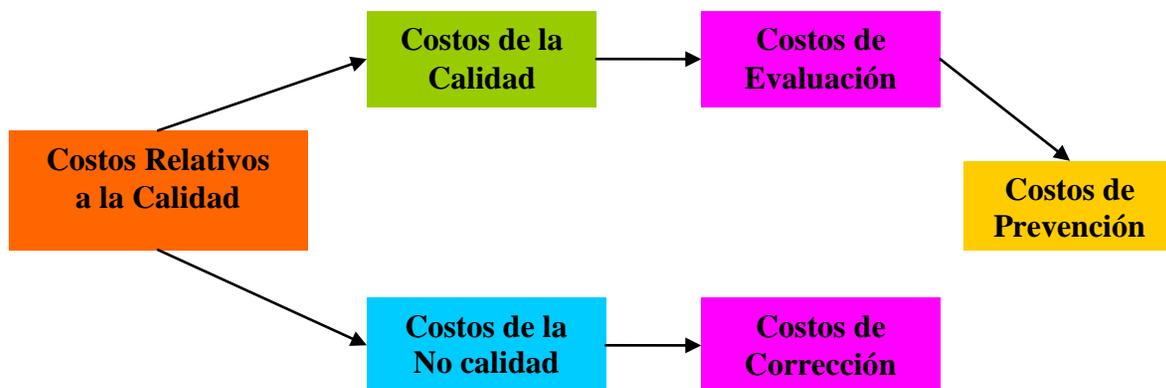
Costo

El costo de calidad propiamente dicho, que es derivado de los esfuerzos de la organización para fabricar un producto o generar un servicio con la calidad ofrecida, y el costo de la no calidad, conocido también como el “*precio del incumplimiento*” o el costo de hacer las cosas incorrectamente. Los costos relacionados con la calidad, obviamente están incluidos en los costos de producción, pero su identificación, clasificación y análisis constituyen un importante medio en la búsqueda de oportunidades para la elevación de la eficiencia en las organizaciones.

Costos de la calidad

Los costos de obtención de la calidad también denominados costos de calidad o de conformidad, pueden definirse como aquellos costos que se originan como consecuencias de las actividades de prevención y evaluación que la empresa contempla en un plan de calidad.

Los costos de prevención : son los costos de todas las actividades llevadas a cabo para evitar defectos en el diseño y desarrollo, en las compras de insumos, equipos, instalaciones y materiales; en la mano de obra y en otros aspectos relacionados con el inicio y creación de un producto. Dentro de ellos podemos encontrar: Costo del personal dedicado al control



Los costos de calidad constituyen una importante herramienta para la gestión de la calidad ya que permite expresar el problema de la calidad en el “*lenguaje del dinero*” que es el utilizado en los altos niveles de dirección y resulta por tanto de mayor impacto, esto facilita analizar la calidad como una inversión y demostrar hasta donde resulta errado que el incremento de la calidad trae consigo un incremento de los costos.

PROGRAMACION o ENTREGA: referida a la construcción de un sistema mejorado tanto para la entrega de pedidos como para la cantidad de productos.

² QCD: siglas que en inglés se refieren a Quality, Cost, Delivery, que traducidas al español significan: Calidad, Costos y Entrega. Este último término se refiere a la entrega puntual del volumen de productos o servicios, para satisfacer las necesidades del cliente.

Por que un SIC desde esta perspectiva

Descripción del Estado de Funcionamiento actual del vínculo entre variables estratégicas y funciones de línea real

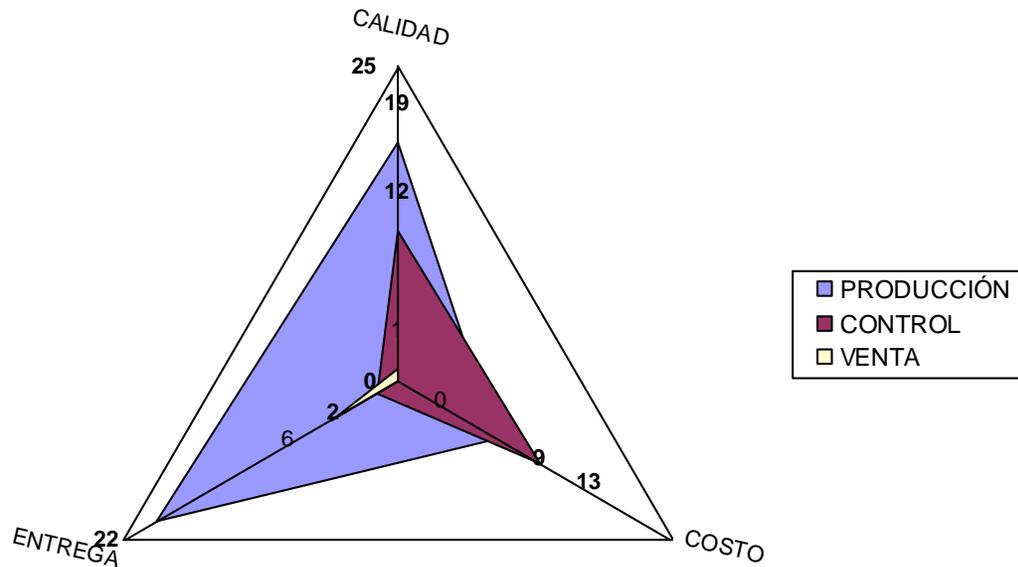
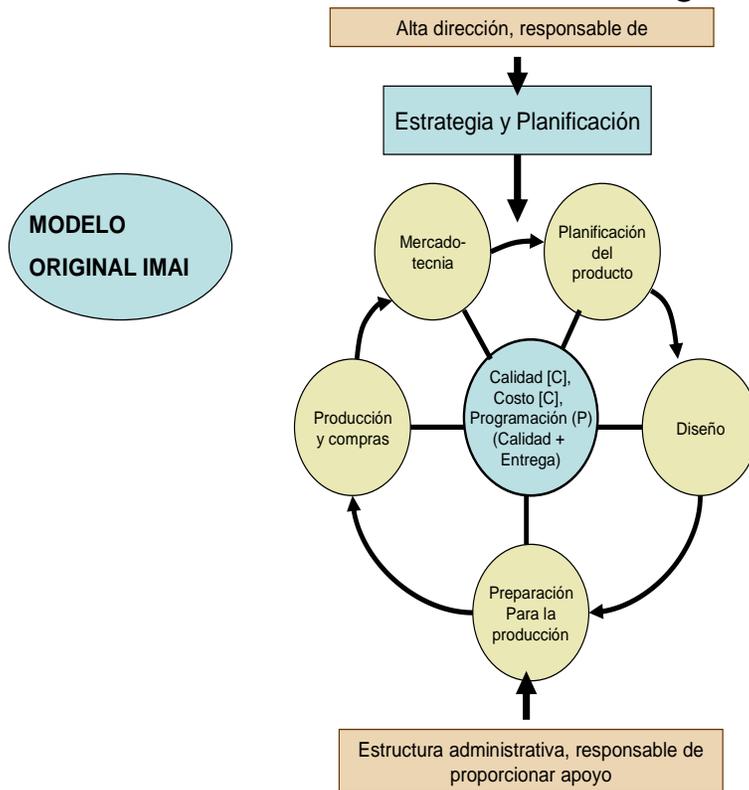


Gráfico N° 1

MODELO DE IMAI CON LA ADAPTACIÓN EN ESTE CASO, QUE INCLUYE HACCP

Modelo de Calidad, Costo, Programación (QCD)



Modelo N° 1

El propósito de este trabajo es establecer las relaciones existentes entre las 3 metas funcionales transversales, con el desempeño de la administración funcional de línea en industrias productoras de alimentos, en las que resulta clave la gestión de procesos en base al HACCP

La meta final de la compañía es **obtener utilidades**. Suponiendo que ésta es auto-evidente, entonces la siguiente meta de “orden superior” de la compañía deben ser **las metas funcionales transversales tales como calidad, costo y programación (cantidad y entrega)**. Sin la realización de estas metas, la compañía quedará fuera de la competencia debido a la calidad inferior de sus producciones y encontrará sus utilidades erosionadas por los costos elevados y será incapaz de entregar sus productos a tiempo a los clientes.

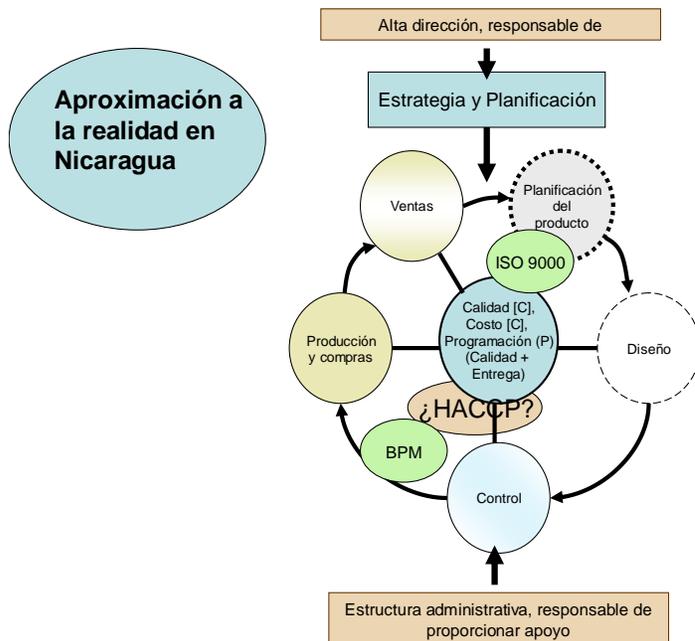
Diseño del plan para “El Establecimiento de un Sistema Integrado de Calidad (SIC) y la Aplicación del Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC/HACCP)”.

En cambio si se realizan estas metas funcionales transversales, las utilidades seguirán un proceso de crecimiento continuo.



Modelo N° 2

Modelo de Calidad, Costo, Programación (QCD)



Modelo N° 3

El contenido del plan HACCP. De acuerdo a la NTON 03 001-98 Directrices para la aplicación del sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control, Como mínimo, deberá:

- a) *Contener una **lista de los riesgos** a la inocuidad del alimento identificado, los cuales tienen que ser controlados para cada proceso.*
- b) *Contener una **lista de los puntos críticos de control** para cada uno de los riesgos a la inocuidad del alimento identificado.*
- c) ***Puntos críticos de control diseñados** para controlar los riesgos a la inocuidad de los alimentos introducidos de fuera del establecimiento, los cuales incluyen los riesgos a la inocuidad de los alimentos que surgen antes, durante y después de la entrada al establecimiento.*
- d) *Contener una **lista de los límites críticos** que necesitan ser cumplidos en cada uno de los puntos críticos de control. Los límites críticos deberán, como mínimo, estar diseñados para asegurar que los objetivos o normas de rendimiento aplicables establecidos por el Modelo para productos perecederos, tratados térmicamente, cocinados parcialmente (FSIS) ¹.*
- e) *Contener una **lista de los procedimientos**, y de la frecuencia con la que esos procedimientos serán realizados y utilizados para vigilar cada uno de los puntos críticos de control para asegurar el cumplimiento con los límites crítico.*
- f) ***Incluir todas las acciones** correctivas que han sido creadas a ser seguidas como respuesta a cualquier desviación de un límite crítico en un punto crítico de control.*
- g) *Establecer un **sistema para el registro de datos que documenten la vigilancia** de los puntos críticos de control. Los registros deberán contener los valores y observaciones reales obtenidas durante el proceso de vigilancia, y monitoreo.*
- h) *Contener una **lista de los procedimientos de verificación**, y de la frecuencia con la que esos procedimientos serán realizados.*
- i) *El plan HACCP deberá ser firmado y fechado por la persona responsable del establecimiento. La firma significará que el establecimiento acepta el plan HACCP y que lo implementará.*
- j) *El plan HACCP deberá ser fechado y firmado:*
 - *Al ser aceptado inicialmente*
 - *Al ser modificado; y por lo menos una vez al año, al reevaluarlo, según directrices de la norma NTON 03 001-98. (Ver pág. 39)*

(FSIS) ¹ *Productos perecederos, tratados térmicamente, cocinados parcialmente.*

¿QUÉ DEBE SABER HACER PARA IMPLEMENTAR EL SISTEMA HACCP?.

- *Entender las dos categorías de actividades asociadas con el HACCP La **identificación** de los riesgos significativos y **el control** de esos riesgos.*
- *Saber cómo acceder a **la probabilidad de ocurrencia** y **severidad** de todos los riesgos potenciales.*
- *Aprender qué hace a un riesgo “**significativo**”.*
- *Identificar la diferencia entre un “**Punto de Control** “ y un “**Punto Crítico de Control**”. Usando el árbol de decisiones*
- *Aprender cómo asignar **límites críticos** a los PCCs*
- *Entender **como monitorear** los PCCs y sus límites críticos.*
- *Aprender cómo desarrollar **planes de acciones correctivas** para el plan HACCP.*
- *Entender la **diferencia entre la verificación y la validación del plan HACCP.***
- *Saber **qué informes se requieren en un sistema HACCP, Auditorias ISO 22000.***

VIIIb. GENERALIDADES O INVESTIGACION DOCUMENTAL

8.1.- REQUISITOS PARA LA APLICACIÓN DEL HACCP

Estos requisitos tienen una fuerte vinculación con los objetivos planteados en este trabajo de tesis, por las razones siguientes

- Establecimiento previo de BPM y SSOP como prerrequisitos del HACCP.
- Compromiso de la dirección de la empresa.
- Compromiso de los colaboradores de la empresa.
- Conformación del equipo Multidisciplinario.
- Compatible con sistemas de calidad total e ISO : 9000/2000

8.2 PRINCIPIOS DEL SISTEMA HACCP.

El HACCP es un sistema que permite identificar riesgos específicos y establecer medidas preventivas para su control. Este sistema se basa en los **siete principios y se describen a continuación:**

Principio 1 Identificar los posibles riesgos asociados con la producción de alimentos en todas las fases, desde el cultivo, elaboración, fabricación y distribución, hasta el punto de consumo. Evaluar la probabilidad de que se produzcan riesgos e identificar medidas preventivas para su control.

Principio 2 Determinar los puntos/procedimientos/fases operacionales que pueden controlarse para eliminar riesgos o reducir al mínimo la probabilidad de que se produzcan (Puntos Críticos de Control (PCC)). Se entiende por "fase" cualquier etapa o evento de la producción y/o fabricación de alimentos, incluidas la recepción y/o producción de materias primas, su recolección, transporte, formulación, elaboración, almacenamiento.

Principio 3 Establecer límites críticos que deberán alcanzarse para asegurar que el PCC esté bajo control.

Principio 4 Establecer un sistema de vigilancia para asegurar el control de los PCC mediante ensayos u observaciones programados.

Principio 5 Establecer las medidas correctivas que habrán de adoptarse cuando la vigilancia indique que un determinado PCC no está bajo control.

Principio 6 Establecer procedimientos de verificación, incluidos ensayos y procedimientos complementarios, para comprobar que el sistema de HACCP funciona eficazmente.

Principio 7 Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos, y los registros apropiados a estos principios y a su aplicación.

El HACCP:

Deberá aplicarse por separado a cada operación concreta. Pero puede darse el caso de que los PCC identificados en un ejemplo particular según el código de prácticas de higiene del Codex no sean los únicos identificados para una aplicación concreta, o que sean de naturaleza diferente.

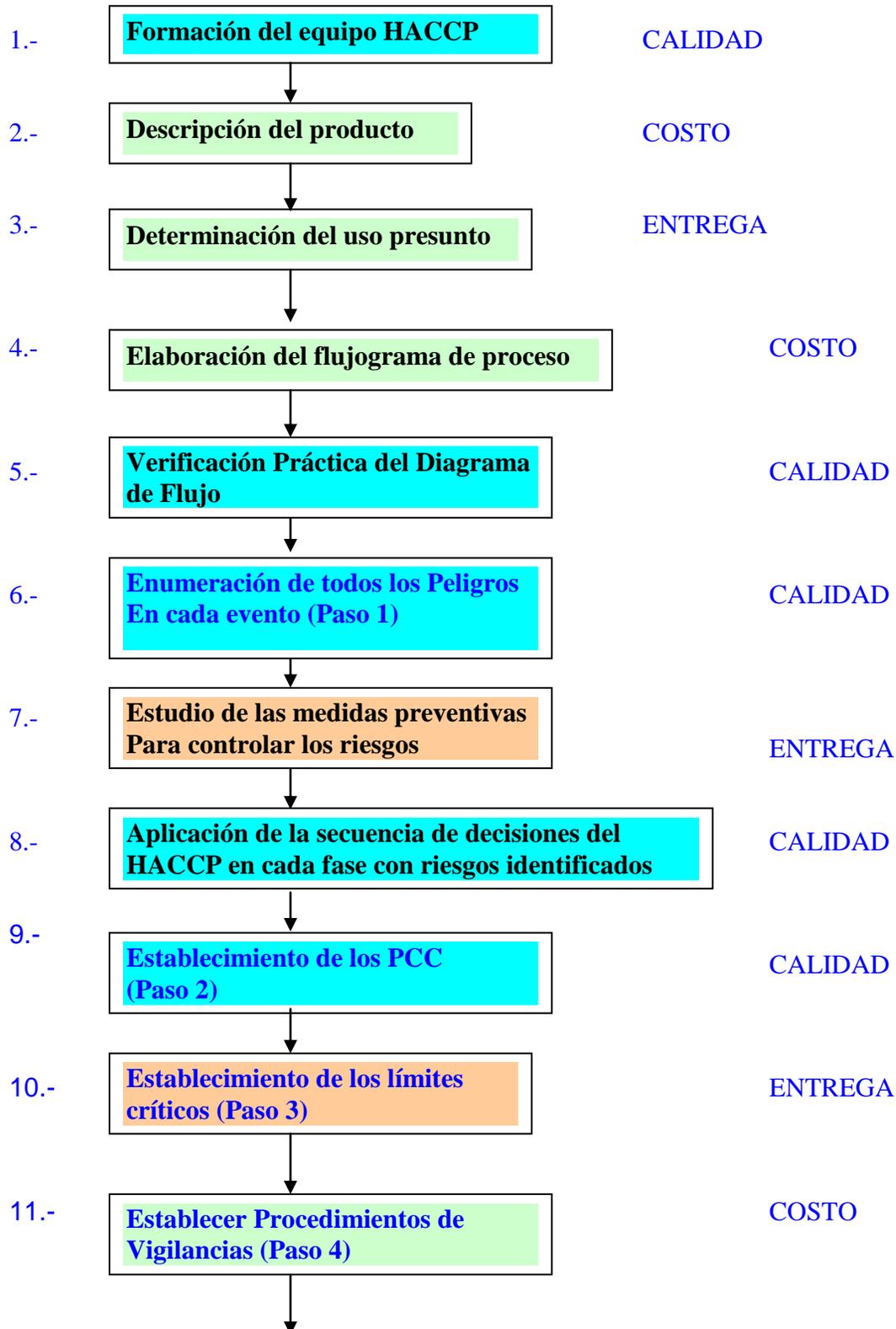
Cuando se introduzca alguna modificación en el producto, en el proceso o en cualquier etapa, será necesario examinar nuevamente la aplicación del HACCP y realizar los cambios oportunos o actualización de la documentación.

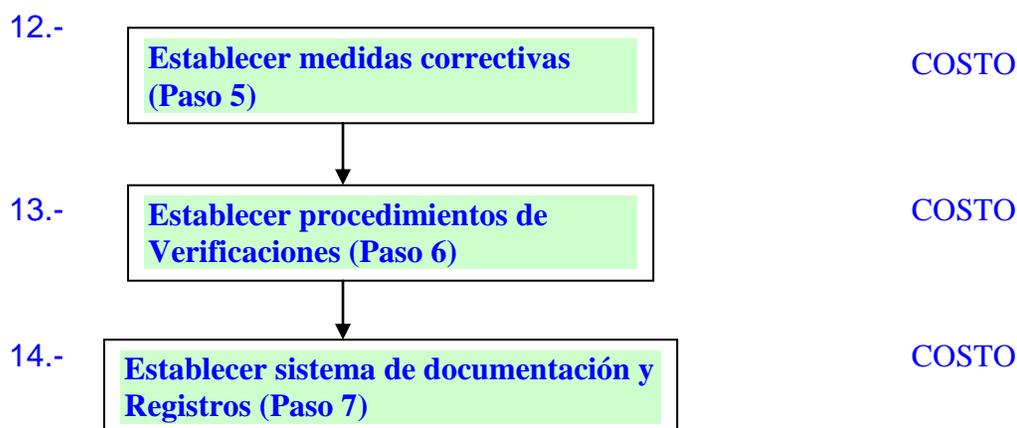
8.3 LAS VENTAJAS DEL ESTABLECIMIENTO DEL HACCP.

- Tiene fundamentos científicos
- Es sistemático y preventivo
- Se aplica en toda las Cadena Alimentaria y por línea de producción
- Favorece el uso más racional de recursos
- Salvaguarda la responsabilidad de la industria
- Favorece el comercio internacional disminuyendo las barreras no arancelarias
- Es el método más eficaz para maximizar la seguridad de los alimentos.
- Localiza los recursos en las áreas críticas del proceso reduciendo el riesgo de producir alimentos peligrosos.
- Brinda respuesta inmediata ante una situación de Riesgo.
- Se crean clientes con confianza
- Permite el crecimiento económico a la empresa.

IX. DIAGRAMA DE APLICACIÓN DEL HACCP.

Secuencia lógica para la aplicación del Sistema de HACCP





X. APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP

Para aplicar los principios del sistema HACCP es necesario ejecutar las tareas que se indican a continuación, respetando la secuencia lógica para la aplicación del sistema.

10.1 Formación de un equipo de HACCP. Se deberá formar un equipo multidisciplinario que tenga los conocimientos específicos y la competencia técnica adecuados al producto. Cuando no se disponga de servicios de este tipo sobre el terreno, deberá recabarse asesoramiento técnico de segunda o terceras partes.

10.2 Descripción del producto. Se deberá preparar una descripción completa del producto, que incluya información sobre la composición, especificaciones de calidad, proceso y el método de distribución entre otros.

10.3 Determinación del uso. El uso presunto deberá basarse en las aplicaciones previstas del producto por parte de los usuarios o consumidores finales. En determinados casos, como en el de la alimentación en instituciones, puede ser necesario tener en cuenta a los grupos vulnerables de la población.

10.4 Elaboración de un flujograma de proceso por producto. El equipo de HACCP deberá elaborar un diagrama de flujo. Para ello, deberá analizar cada fase dentro del ámbito concreto de la operación, y preparar un diagrama de flujo para la parte de la operación en examen. Cuando se aplique el sistema de HACCP a una determinada operación, deberán tenerse en cuenta las fases anteriores y posteriores a la operación en cuestión.

10.5 Verificación práctica del flujograma de proceso. El equipo de HACCP deberá comprobar la exactitud del diagrama de flujo comparándolo con la operación de elaboración en todas sus etapas, momentos, y enmendarlo cuando proceda.

XI. EL EQUIPO HACCP DEBE ANALIZAR CADA UNO DE LOS RIESGOS MEDIANTE LOS SIETE PRINCIPIOS.

1.- Enumeración de todos los riesgos asociados con cada fase y estudio de medidas preventivas para controlar dichos riesgos (Principio 1)

El equipo de HACCP deberá enumerar todos los riesgos biológicos, químicos o físicos que sea razonable prever que se producirán en cada fase, y describir las medidas preventivas que puedan aplicarse para controlar dichos riesgos.

- Los riesgos incluidos en la enumeración deberán ser de tal índole que su eliminación o reducción lleguen a niveles aceptables para la producción de un alimento inocuo.
- El equipo de HACCP tendrá entonces que determinar qué medidas preventivas, si las hay y que se puedan aplicar para controlar cada peligro.
- Las medidas preventivas son las intervenciones y actividades necesarias para eliminar los peligros o reducir sus consecuencias o su frecuencia a niveles aceptables. Puede que sea necesaria más de una medida preventiva para controlar un peligro específico, y que con una determinada medida preventiva se pueda controlar más de un riesgo.

2.- Aplicación de la secuencia de decisiones (PCC) del sistema de HACCP en cada Fase (Principio 2).

- La identificación de un PCC en el sistema de HACCP se ve facilitada por la aplicación de una secuencia de decisiones. Se deberán tener en cuenta todos los peligros que sean razonables prever que se presentarán, o introducirán, en cada fase.

Puede ser necesario impartir capacitación en la aplicación de la secuencia de decisiones.

- Si se ha determinado la existencia de un riesgo en una fase en la que el control es necesario para mantener la inocuidad, y no existe ninguna medida preventiva que se pueda adoptar en esa fase o en cualquier otra, deberá modificarse el producto o el proceso en esa fase, o en cualquier fase anterior o posterior, para incluir una medida preventiva.
- La aplicación de la secuencia de decisiones permite determinar si la fase es un PCC para el peligro identificado. La secuencia de decisiones deberá aplicarse de modo flexible, teniendo en cuenta si la operación está destinada a la producción, al sacrificio, a la elaboración, al almacenamiento, a la distribución o a otra finalidad.

3.- Establecimiento de límites críticos para cada PCC (Principio 3).

Se deberán especificar límites críticos para cada medida preventiva. En ciertos casos, se establecerá más de un límite crítico para una determinada fase. Entre los criterios aplicados suelen figurar la medición de la temperatura, el tiempo, el nivel de humedad, el pH, la actividad de agua (Aw) y el cloro disponible, así como parámetros organolépticos como el aspecto y la textura entre otros.

4.- Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC (Principio 4).

La vigilancia es la medición u observación programadas de un PCC en relación con sus límites críticos.

- Los procedimientos de vigilancia deberán ser capaces de detectar una pérdida de control en el PCC. Además, lo ideal es que la vigilancia proporcione esta información a tiempo para que se adopten medidas correctivas con objeto de recuperar el control del proceso antes de que sea necesario rechazar el producto.
- Los datos obtenidos gracias a la vigilancia deben ser evaluados por una persona designada, con conocimientos y facultades para aplicar medidas correctivas en caso necesario. Si la vigilancia no es continua, su grado o frecuencia deberán ser suficientes para garantizar que el PCC esté bajo control. La mayoría de los procedimientos de vigilancia de los PCC deberán efectuarse con rapidez, porque se referirán a procesos continuos y no habrá tiempo para realizar análisis prolongados. Con frecuencia se prefieren las mediciones físicas y químicas a los ensayos microbiológicos, porque pueden realizarse rápidamente y a menudo indican el control microbiológico del producto.
- La o las personas que efectúen la vigilancia, junto con el o los funcionarios de la empresa encargados del examen, firmarán todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los PCC.

5.- Establecimiento de medidas correctivas (Principio 5)

- Con el fin de subsanar las desviaciones que pudieran producirse, se deberán formular medidas correctivas específicas para cada PCC del sistema de HACCP.
- Estas medidas deberán asegurar que el PCC vuelva a estar bajo control. También se deberán tomar medidas en relación con el destino que habrá de darse al producto afectado. Los procedimientos relativos a las desviaciones y al destino de los productos deberán documentarse en los registros del HACCP.
- Asimismo, deberán aplicarse medidas correctivas cuando los resultados de la vigilancia indiquen una tendencia hacia la pérdida de control en un PCC; deberán tomarse medidas encaminadas a restablecer el control del proceso antes de que la desviación dé lugar a un riesgo para la inocuidad.

6.- Establecimiento de procedimientos de verificación (Principio 6).

- Se deberán establecer procedimientos para verificar que el sistema de HACCP funcione correctamente. Para ello se pueden utilizar métodos, procedimientos y ensayos de vigilancia y comprobación, incluidos el muestreo aleatorio y el análisis.
- La frecuencia de la verificación deberá ser suficiente para validar el sistema de HACCP. Como actividades de verificación se pueden citar, a título de ejemplo, las siguientes:
 - Examen del sistema de HACCP y de sus registros.
 - Examen de las desviaciones y del destino del producto.
 - Operaciones para determinar si los PCC están bajo control.
 - Validación de los límites críticos establecidos.

7.- Establecimiento de un sistema de registro y documentación (Principio 7)

- Para aplicar el sistema de HACCP es fundamental contar con un sistema de registro eficiente y preciso. Esto deberá incluir documentación sobre los procedimientos del HACCP en todas las fases, que deberá reunirse en un manual de la Calidad.

XII. LOS REGISTROS DEBEN DE SER RELATIVOS A:

- Los ingredientes que componen el producto
- La inocuidad del producto
- La elaboración o procesos que incurren en su formulación
- El envasado contemplando el tipo, el material y los procesos
- El almacenamiento y la distribución del producto final
- El expediente de desviaciones posibles durante el proceso
- Las modificaciones introducidas en el sistema de HACCP.
- Los reclamos, entre otros.

12.1 IDENTIFICACIÓN DE LA PLANTA.

Formato No 1

Nombre	Marañones y Vegetales S. A.
Dirección	Km.133 ½ carretera al Guasaule Chinandega.
Responsable del Plan HACCP:	Mauricio Martín Zacarías B.
Teléfono y Fax:	88842566
Ciudad y departamento:	Chinandega
Fecha de iniciación:	Diciembre, 2007
Nº RUC	
Código asignado	
Aprobación por la autoridad sanitaria, nombre, firma, fecha	

Firma
Gerente de La Empresa

Firma
Autoridad Sanitar

Nombre	Cooperativa Agroindustrial de mujeres de Somotillo COOPEMUS.
Dirección	Km.202 carretera al Guasaule Chinandega.
Responsable del Plan HACCP:	Salomé Padilla.
Teléfono y Fax:	89759677
Ciudad y departamento:	Chinandega, Somotillo
Fecha de iniciación:	Mayo, 2009
Nº RUC	210995-9521
Código asignado	
Aprobación por la autoridad sanitaria, nombre, firma, fecha	

Firma
Gerente de La Empresa

Firma
Autoridad Sanitar

Diseño del plan para “El Establecimiento de un Sistema Integrado de Calidad (SIC) y la Aplicación del Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC/HACCP)”.

Nombre	Cooperativa Agroindustrial, Unión de Mujeres de Tecuaname COAGRUM
Dirección	Km.58 ½ entrada a León Viejo
Responsable del Plan HACCP:	Yolanda Mendoza Páiz.
Teléfono y Fax:	89387584
Ciudad y departamento:	Tecuaname, La Paz Centro; León
Fecha de iniciación:	Mayo, 2009
Nº RUC	190595-9510
Código asignado	
Aprobación por la autoridad sanitaria, nombre, firma, fecha	

Firma
Gerente de La Empresa

Firma
Autoridad Sanitaria

12.2 FICHA TECNICA DE LA NUEZ DE MARAÑÓN (MAVESA)

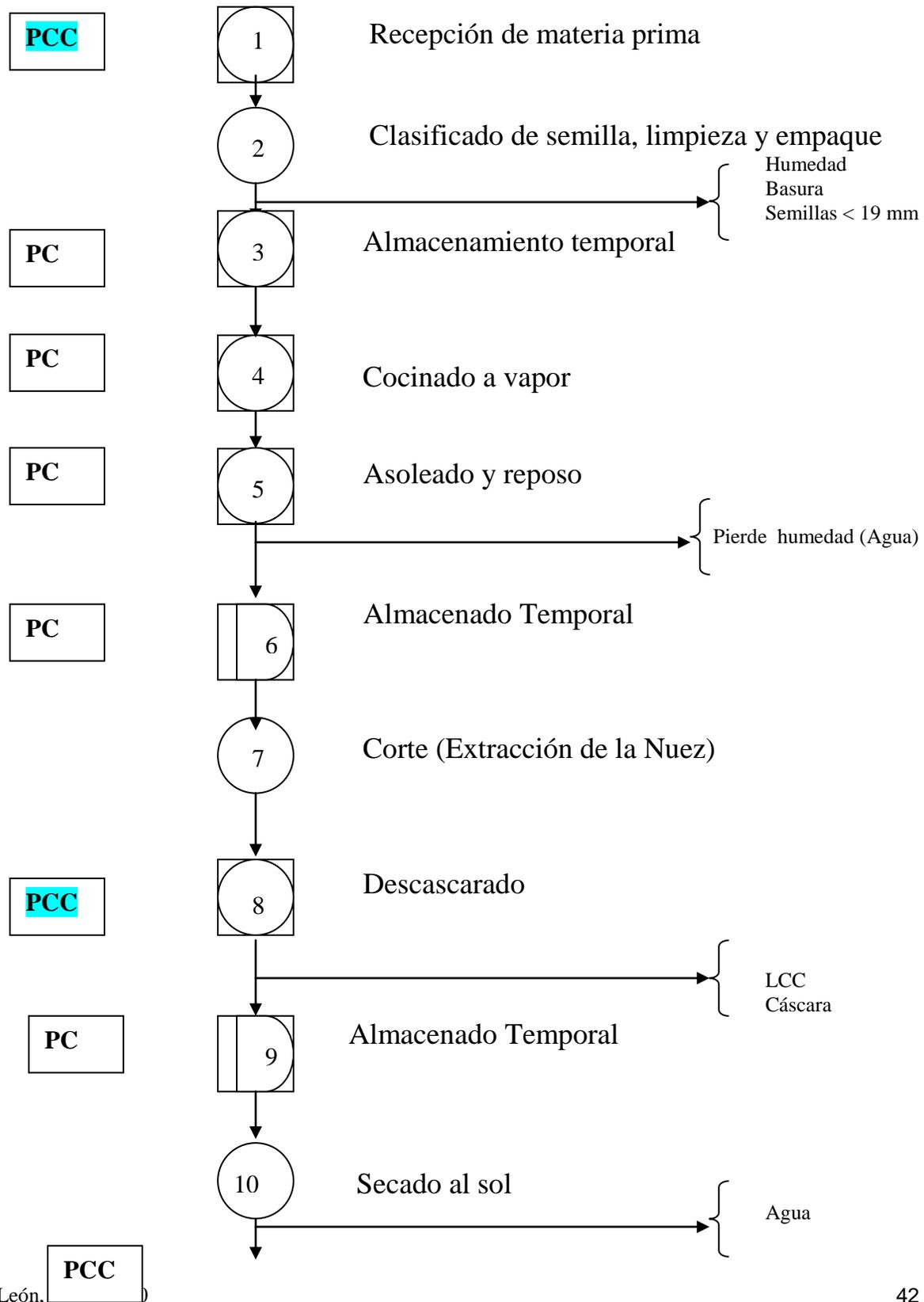
Formato No 2

Datos generales de la empresa	
Marañones y Vegetales S. A	MAVESA
Dirección	km 133 ½ carretera al Guasaule Chinandega, Nicaragua
Tel:	(505) 8842566, 8831412
Fax	(505) 3413230
E-mail :	gerenciamavesa@nicaragua.com
Datos generales del producto	
Descripción del producto	Nuez de marañón
Marca	Cashew Marañón
Nombre científico	<i>Anacardium occidentale L.</i>
Variedad/	Roja y amarilla
Descripción	100% nuez de marañón
Materia prima	Semillas de marañón
Código arancelario	0801320090 Nueces de marañón sin cáscara.
Vida útil	Hasta 6 meses después usando el empaque convencional de polietileno y 1 año empacado al vacío almacenado en condiciones optimas
Especificaciones de calidad	
Humedad	5 % Máximo
Talla	T4 - T3 - T2 -T1
Color	Blanco marfil, Blanco Cenizo
Clasificación	Nuez entera, Mitades, Pedazos, Trozos
Presentación	Bolsa laminada empacada al vacío 22.68kg
Embalaje	Cajas de cartón corrugado, conteniendo 1 bolsas de 22.68 kg
Condiciones de Manejo y conservación	Manéjese en estibas de 6-10 cajas de altura y almacenados a temperatura ambiente sin exceder los 35 grados Celsius
Registro sanitario	14078
Uso	La nuez de Marañón es demandada para ser industrializada en la elaboración de mezcla de nueces preparadas, tostadas fritas, saladas y picantes consumida directamente después de tostada o frita, como aperitivo para bebidas y cócteles.
DESCRIPCIÓN FÍSICA:	Es un producto elaborado a partir de la semilla del marañón orgánico a través de un proceso de cocción con temperatura moderada para garantizar mantener las

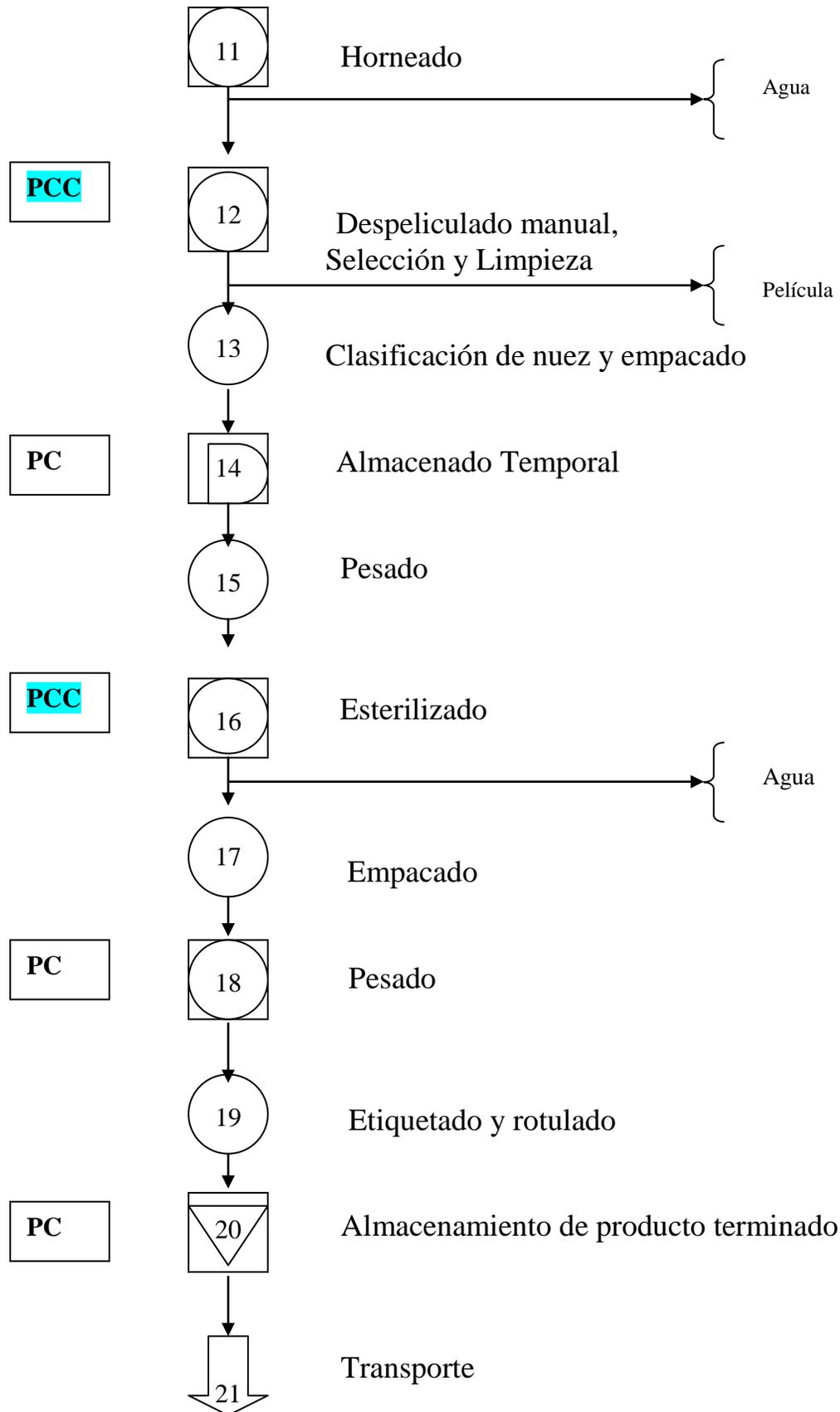
Diseño del plan para “El Establecimiento de un Sistema Integrado de Calidad (SIC) y la Aplicación del Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC/HACCP)”.

	características de calidad
Características sensoriales:	Sabor: Dulce Color: Blanco Marfil o ceniza claro, dorada Textura: Crujiente Olor: Característico
Forma de consumo y Consumidores potenciales:	Es un producto dirigido a la población en general y de consumo directo.
Empaque y Presentaciones:	Bolsas de polietileno de 1.0lb, 0.5lb, 85g, 28g.
Vida útil esperada:	6 meses almacenado en condiciones adecuadas de temperatura y humedad Relativa < 70 %
Instrucciones en la etiqueta	Nombre del producto, nombre de la empresa, numero de lote, fecha de elaboración, y vencimiento, indicaciones luego de abierto, ingredientes, registro sanitario, tabla nutricional, código de barra.
Controles especiales durante distribución y Comercialización	Transporte a temperatura ambiente 24-30 °C, En condiciones asépticas de traslado y de Almacenamiento
COMPOSICION	NUEZ DE MARAÑÓN
Humedad	2 - 5.0 %
Grasa	41.0 – 43 %
Proteínas	19.3 – 22 %
Fibra cruda	3.0 - 3.5 %
Carbohidratos	28 - 30.0 %
Ceniza	1.8 - 2.62 %
Índice de peróxidos	1.4- 4 meq/kg
Ácidos Grasos Saturados	9.1 mg
Monosaturados	27.1 mg
Polinsaturados	7.8 mg
Calcio	200 mg
Fósforo	490 mg
Sodio	6.0 ppm
Potasio	565 mg
Magnesio	260 mg
CARACTERISTICAS MICROBIOLÓGICOS	NUEZ DE MARAÑÓN
Coliformes totales	< 3 UFC/g
Coliformes fecales	Ausentes
Salmonella	Ausentes
Mohos	< 1x10 ¹ UFC/g
Levaduras	< 1x10 ¹ UFC/g
Aflatoxinas B1	Ausentes

12.3 FLUJOGRAMA DE PROCESO DE LA NUEZ DE MARAÑÓN



Diseño del plan para "El Establecimiento de un Sistema Integrado de Calidad (SIC) y la Aplicación del Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC/HACCP)".



SIMBOLOGÍA UTILIZADA EN EL FLUJOGRAMA DE PROCESO	
	Operaciones
	Inspecciones
	Demora
	Transporte
	Almacenamiento
	Documentación y Registros

12.4 CONTENIDO BASICO DE UN PLAN HACCP DOCUMENTADO

El plan HACCP debe contener:

1. Una **lista de todos los peligros de seguridad alimentaria** y de salubridad que puedan ocurrir y que tienen que ser controlados.
2. Una **lista de los puntos de control críticos para cada peligro** de seguridad alimentaria salubridad identificada.
3. Una **lista de los límites críticos** que no deben ser excedido en cada PCC.
4. **Los procedimientos para monitorear cada PCC** y la frecuencia que se va usar.
5. Un **plan de acciones correctivas** con los procedimientos a seguir cuando se alcanza o excede un límite crítico con la finalidad de corregir la causa de la desviación. Se hará a través de registros, anotándose el destino del producto afectado cuando este sea nuevamente reprocesado. Y el aseguramiento de que la desviación no ocurra de nuevo, se hará mediante una constante evaluación del plan HACCP.
6. Deben tomarse **medidas respecto al producto afectado** para asegurar que no entre en el comercio cualquier producto que pueda ser peligroso para la salud o que sea adulterado como resultado de la desviación. Las acciones correctivas deberán ser documentados completamente y serán sujeto de verificación

7. **Procedimientos de verificación** y la frecuencia de éstas para comprobar el correcto funcionamiento del mismo.

Una revisión integral del plan HACCP debe realizarse siempre que ocurra cualquier cambio que pueda afectar el análisis de riesgo, o altere el plan HACCP de alguna manera o por lo menos una vez al año. La revisión debe ser realizada por el personal calificado que tengan la capacitación y la calificación para ello.

Las actividades de verificación incluyen con sus debidos registros:

- Una revisión de todas las quejas del consumidor
 - Calibración de los instrumentos de monitoreo del proceso.
 - Examen del producto final y de producto en proceso, análisis de agua, análisis microbiológico, equipo y superficie de contacto con el producto.
 - Una revisión de los registros siguiendo una frecuencia como parte de las actividades de verificación por parte de la planta. Esto incluye registros de monitoreo de las PCC, de acciones correctivas tomadas, de calibración de todos los instrumentos de control usados en los PCC, de exámenes de producto final y de producto en proceso, de los procedimientos operacionales de sanitización.
 - Llevar acabo inmediatamente una acción correctiva siempre que el procedimiento de verificación revele la necesidad de hacerla.
8. *Un **sistema de registro** que documente el monitoreo de los PCC. Estos registros deben contener los valores y observaciones actuales obtenidos durante el monitoreo. Además debe contener información sobre los proveedores de materia prima, sobre las verificaciones, sobre el monitoreo de sanitización y sobre acciones correctivas efectivas.*

9. ***Los registros deben contener la siguiente información:***

- Nombre y dirección de la planta.
- Fecha y hora de la actividad que refleja el registro.
- Firma o iniciales de la persona que realizó la operación.
- Identidad del producto.
- Operaciones del código de producción, si existe.

Diseño del plan para “El Establecimiento de un Sistema Integrado de Calidad (SIC) y la Aplicación del Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC/HACCP)”.

- Las observaciones o cualquier otra información deben registrarse al momento de ser realizadas.
 - Los registros deben mantenerse disponibles por un período específico de tiempo, al menos:
 - 1 año para producto fresco.
 - 2 años para productos congelados o preservados y registros del estado del equipo de proceso.
 - Todos los registros deben estar disponibles para los Inspectores HACCP y oficiales de la autoridad competente para ser revisados o copiados, así como para realizar inspectorías y verificaciones.
 - Todos los planes y registros en posesión de la autoridad competente no estarán disponibles para el público y serán manejados de forma confidencial.
 - El plan HACCP remitido a la autoridad competente deberá ser firmado por el gerente de la planta. También será firmado y fechado si se realizaron modificaciones o verificaciones, en ambos casos el plan debe contener la fecha de remisión y elaboración.
10. El desarrollo, las modificaciones y la implementación del plan HACCP deben ser realizadas por una persona o personas que demuestren por medio de la aprobación de cursos reconocidos tener competencia técnica en la aplicación de los principios HACCP, Esta o estas persona (s) no tiene que ser necesariamente un empleado de la planta.

Nota: Cada planta deberá contar con al menos una persona debidamente capacitada y con entrenamiento suficiente para manejar el plan HACCP.

11. Toda planta debe tener e implementar procedimientos operacionales de sanitización, escritos o documentados, que debe formar parte del plan HACCP. Este documento debe identificar condiciones claves específicas relacionados con el/los productos.
- a) Seguridad del agua que entra en contacto con el alimento o con superficies de contacto con el alimento, Condiciones y limpieza de las superficies de contacto del alimento.
 - b) Prevención de contaminación cruzada del alimento, del material de empaque y otras superficies de contacto del alimento.
 - c) Mantenimiento de lavamanos, sanitización de manos y de servicios sanitarios.

Diseño del plan para “El Establecimiento de un Sistema Integrado de Calidad (SIC) y la Aplicación del Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC/HACCP)”.

- d) Proteger de adulteración el alimento, el material de empaque para alimento y las superficies de contacto; etiquetado, almacenamiento y uso de compuestos tóxicos aprobados por las autoridades competentes.
- e) El control de salud de los empleados de acuerdo a las normas de BPM Antes de su ingreso a la industria alimentaria o centro de procesamiento de alimentos, a todos los empleados deberán practicárseles exámenes médicos especiales: coprocultivo, coproparasitoscópico, exudado faríngeo, VDRL (*Venereal Disease Research Laboratory*), El examen generalmente se lleva a cabo en la sangre. Si se sospecha que un individuo tiene compromiso cerebral como sífilis (neurosífilis), el examen VDRL se puede realizar en el líquido cefalorraquídeo, examen de piel, Bacilo Acido Alcohol Resistente (BAAR). Prueba de esputo para determinar la tuberculosis, el ATB grama. Es "ANTIBIOGRAMA" es una prueba que se le hace a la bacteria de la tuberculosis para determinar que sustancia la puede matar y posteriormente realizare estas pruebas cada seis meses.

No podrán manipular alimentos aquellas personas que padezcan de infecciones dérmicas, lesiones como heridas y quemaduras, infecciones gastrointestinales, respiratorias y otras susceptibles de contaminar el alimento.

- f) Control y exclusión de plagas. Cada establecimiento debe contar con un programa de control y exclusión de plagas, tanto en las áreas internas como externas y con un mapa para control de roedores. Para ello deben utilizarse productos físicos, químicos y biológicos que estén debidamente registrados y autorizados por la autoridad competente.
- g) Cada planta debe tomar las medidas apropiadas para corregir las prácticas y condiciones que no estén en concordancia con lo estipulado.

El Monitoreo y las correcciones de desviaciones de los requerimientos deben ser documentados en los registros de control sanitario.

Los productos Alimenticios deben ser procesados bajo condiciones sanitarias y para ello debe cumplir con las **Buenas Prácticas de Manufactura**.

- h) Que cada lote recibido es acompañado por un certificado de origen o acompañado de un documento que garantice que los productos fueron recolectados o cosechados por productores que poseen las Buenas Practicas Agrícolas.

12.5. DISEÑO DEL ARBOL DE DECISIONES

P1: ¿Existen medidas preventivas?

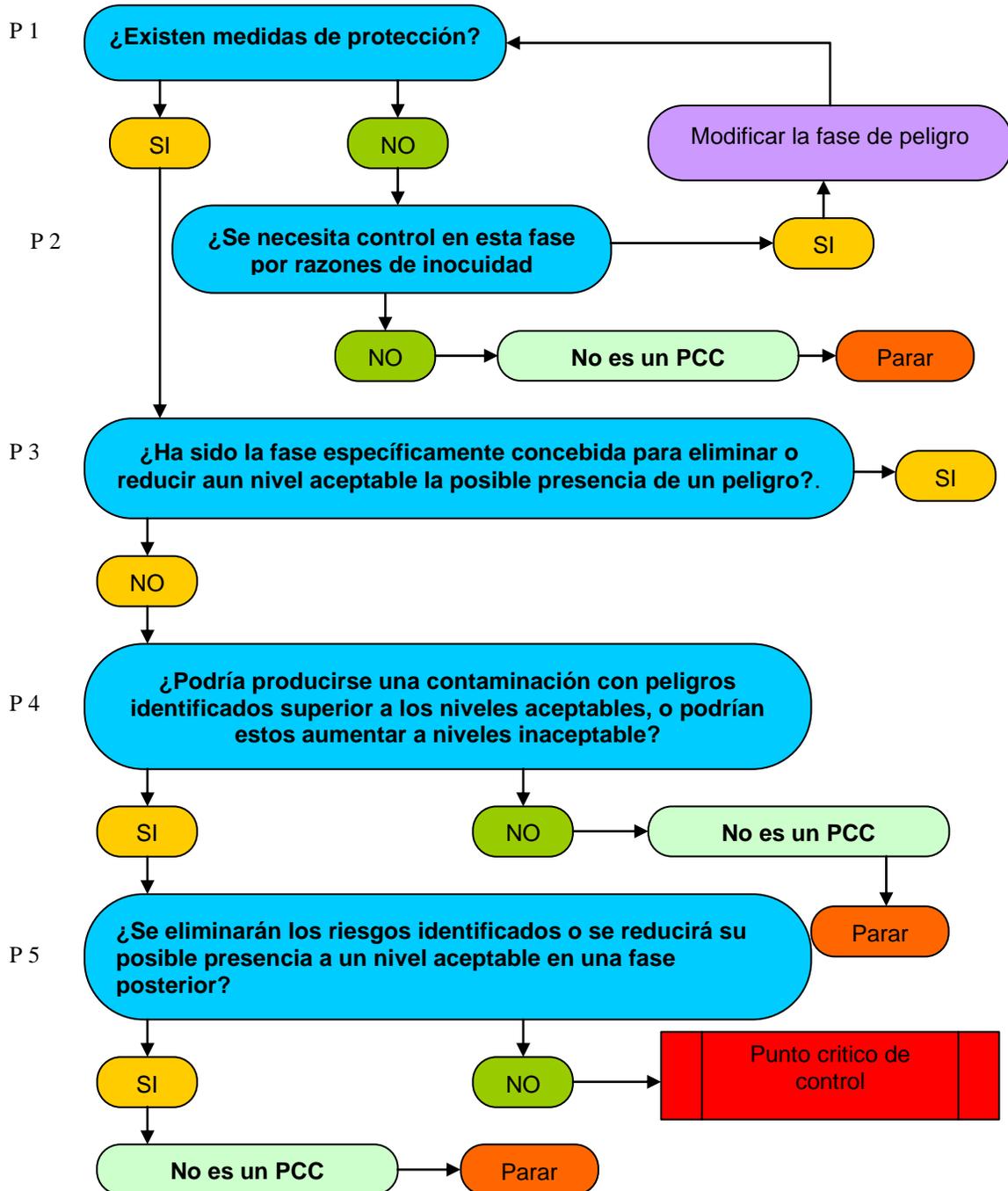
P2: ¿Se necesita control en esta fase por razones de inocuidad?

P3: ¿Ha sido la fase específicamente diseñada para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un riesgo?

P4: ¿Podría producirse una contaminación con riesgos identificados superior a los niveles aceptables, o podrían éstos ausentar a niveles inaceptables?

P5: ¿Se eliminarán los riesgos identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior?

ARBOL O SECUENCIA DE DECISIONES PARA IDENTIFICAR LOS PCC



12.6. Formato No. 3 Hoja para Análisis de Peligros.

Producto: **Nuez de Marañón**

Nombre de la Empresa: **MAVESA, COOPEMUS, COAGRUM.**

N°	Etapa de Proceso	Peligros	Qué medidas preventivas pueden ser aplicadas	Es esta etapa un PCC ?	
				Sí	No
1	Recepción de la Materia prima	Física y Biológica Contaminación con gérmenes fecales patógenos, pelos y piedras.	Aplicación de BPA y Control de proveedores Limpieza y asoleado de materia prima	✓	
8	Descascarado	Biológica Contaminación de parte del operario	Aplicación de BPM Desinfección de manos y uñas uso de guantes	✓	
15	Despeliculado Manual	Biológica Contaminación por el operario	Aplicación de BPM Desinfección de manos y uñas uso de guantes	✓	
19	Almacenado	Biológica Contaminación con superficies de contacto y manos del operario Plagas entre otros.	Aplicación de BPM Control del tiempo y temperatura de almacenamiento	✓	

Diseño del plan para “El Establecimiento de un Sistema Integrado de Calidad (SIC) y la Aplicación del Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC/HACCP)”.

12.7. Formato No 4. Hoja para el Control de Puntos Críticos

Producto: Nuez de Marañón

Nombre de la Empresa: MAVESA, COOPEMUS, COAGRUM.

Punto Control Crítico PCC	Peligros	Límites Críticos para cada medida Preventiva	MONITOREO				Acciones Correctivas	Registro	Verificación
			¿Qué?	¿Cómo?	¿Cuándo?	¿Quién?			
RECEPCIÓN DE MATERIA PIMA	Contaminación Física y Biológica	Humedad Mayor de 10	Humedad y limpieza	Medidor de humedad	Cada Lote	Bodeguero	Verificación previa al almacenamiento	FC- P0	Registros
HORNEADO	Supervivencia de patógenos	85°C 5- 8 h	Tiempo y Temperatura	Cronómetro y termómetro	Cada Bache	Supervisor de proceso	Verificar el proceso con frecuencia	FC- P1	Registros del proceso
DESPELICULADO	Contaminación con microorganismos patógenos	Higiene de Operario y ambiente	Lavado de manos BPM	Supervisión	Cada vez que sea necesario	Operario	Esterilizar antes del empacado	FC-P2	Registros Bache BPM
ALMACENADO	Crecimiento de mohos presencia de toxinas	37°C Tiempo: 15 días.	Tiempo y temperatura	Psicrómetro Termómetro Condiciones Ambientales	Cada lote	Bodeguero	Decidir destino del producto, Destrucción	FC-P5	Condiciones Adecuadas de almacenamiento

XIII. DISEÑO METODOLÓGICO DE LA INVESTIGACIÓN

- i. Operacionalización de las Variables
- ii. Diseño de encuestas
- iii. Recopilación de información en forma de encuesta
- iv. Recorrido por las empresas evaluadas por 3 días cada una
- v. Tratamiento y Análisis de Resultados
- vi. Elaboración de Conclusiones y Recomendaciones

Operacionalización de las Variables (¿Con que mido para obtener conocimientos en este trabajo?)

El trabajo realizado en las empresas visitadas por varios días, haciendo recorridos satisfactorios para evaluar el establecimiento del sistema, consistió en el llenado de una encuesta elaborada para conocer las *No Conformidades*, las *Oportunidades de Mejora* y las *Lecciones Aprendidas* en el proceso de establecimiento del sistema HACCP, esta generación de nuevos conocimientos que fueron recogidos por la experta en el tema de HACCP y con el componente de investigación que se le agregó como un Sistema Integrado de Calidad (SIC) donde se contemplaron las variables Calidad Costo y Entrega vinculadas con las funciones de línea Producción Control y Ventas lo que permitiría conocer cuan eficiente ha sido el sistema para cada una de las empresas en estudio.

Tabla N° 1

VARIABLE	CONCEPTO OPERACIONAL	DIMENSIONES	INDICADORES	ESCALA	
Diseño del plan HACCP	Es disponer de un documento escrito que sirva de herramienta de acciones futuras a realizar con recursos asignados, en una empresa, con el que están de acuerdo las autoridades de la misma y que el personal o equipo hayan recibido la capacitación y entrenamiento previo y necesario.	Acciones futuras previstas Monto de recursos Origen de recursos Criterios para establecer acuerdos Evidencias de acuerdos	Misión, Visión, Valores, Políticas y estrategia establecidas y actualizadas Grado de conocimiento y apropiación por el personal y de la gerencia Monitoreo y evaluación de parte del asesor o auditor externo	Si, ¿cómo? (evidencias)	No
	VARIABLES	FUNCIONES DE LINEA			

Diseño del plan para “El Establecimiento de un Sistema Integrado de Calidad (SIC) y la Aplicación del Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC/HACCP)”.

		PRODUCCIÓN	CONTROL	VENTAS
1	CALIDAD	CALIDAD: referida a la construcción permanente de un sistema mejorado para el aseguramiento de la calidad en la empresa, en sus procesos, productos, servicios y desempeños hacia el cliente, los accionistas, el personal, los vecinos, el medio ambiente		
2	COSTO	COSTO: referida a la construcción de un sistema para identificar los factores del “¿cuánto cuestan los procesos, productos, servicios y desempeños hacia el cliente, los accionistas, el personal, los vecinos, el medio ambiente?” y la consideración permanente de una reducción de costos, partiendo en primer lugar de la identificación y eliminación de los factores y causas de desperdicio		
3	ENTREGA	PROGRAMACION o ENTREGA: referida a la construcción de un sistema mejorado tanto para la entrega de pedidos como para la cantidad de producto.		

XIV. RESULTADOS DE INVESTIGACIÓN DEL COPORTAMIENTO DEL HACCP EN DOS PLANTAS QUE PROCESAN CAMARON DE EXPORTACIÓN

Empresa SAHLMAN (comportamiento real)	Producción	Control	Ventas
Calidad	53	46	7,6
Costo	60	40	0
Entrega	84	6,4	10

Tabla N° 2

Los Hallazgos en esta empresa SAHLMAN respecto a las variables Calidad, Costo y Entrega indican que los mayores vínculos están orientados al mayor porcentaje obtenido como es el caso de **Producción y la variable Entrega presentando una fuerte correlación a diferencia de las variable Costo y Ventas donde la correlación se refleja mas débil**

En el caso de la empresa CAMANICA se presenta el mismo fenómeno la mayor correlación está entre las variables Producción y Entrega a diferencia del vinculo entre las variables Costo y Ventas que presentan una correlación muy débil

Empresa CAMANICA (comportamiento real)	Producción	Control	Ventas
Calidad	60	35	5
Costo	61,3	38,7	0
Entrega	77,9	4,8	17,3

Tabla N° 3

XV.- DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS.

Podríamos atribuir esta débil correlación a los siguientes hallazgos que están relacionados directamente con el desempeño:

- **La alta rotación del personal de planta**
- **Falta de interrelación entre las funciones del organigrama de la empresa**
- **NO se tiene bajo control el proceso de campo**
- **Requieren de la estandarización de los procesos**
- **Los colaboradores no conocen el HACCP**
- **El bajo aprovechamiento de sub-productos**
- **Elaborar cartas de control para cada proceso donde hay un punto crítico**
- **Escribir y validar los procedimientos.**
- **Retiro del producto defectuoso**
- **Manejo de las quejas de los clientes**
- **Revisión de los rechazos y devoluciones**
- **Evitar el reproceso**
- **Falta validación los métodos de análisis**
- **Integración del capital humano**
- **Mejora en las condiciones de almacenamiento y distribución**

Haciendo un enfoque hacia los indicadores de éxito cuando se hace gerencia por calidad, encontrados durante las entrevistas y visitas a las plantas en estudio

- a) **Procesos claramente definidos y revisados sistemáticamente**
- b) **Criterios de Inocuidad establecidos**
- c) **Colaboradores capacitados**
- d) **Eficiencia en la línea de producción**
- e) **Registros completos**
- f) **Puntos Críticos Validados**

XV. CONCLUSIONES

XVI.

Se puede decir que se alcanzó el objetivo ya que los resultados obtenidos en las tablas de resultados N° 2 y 3 demuestran el escaso vínculo o la baja correlación que existe entre las tres variables **COSTO, CALIDAD Y PROGRAMACION (cantidad y entrega)** Respecto a las funciones de línea empleadas para obtener estos resultados **PRODUCCIÓN CONTROL Y VENTAS, de igual manera se puede apreciar en el gráfico N° 1 el comportamiento de las tres variables del sistema Calidad, Costo y Entrega (QCD)**

Se destaca brevemente lo más importante de los resultados tratando de responder a los objetivos generales.

El plan HACCP, debe estar diseñado para reducir los riesgos en la cadena de producción alimenticia. Por otra parte, la aplicación del sistema HACCP, facilita la inspección de parte de las autoridades fiscalizadoras y fomenta el comercio internacional de nueces de marañón y de camarón, al aumentar la confianza del consumidor en la inocuidad de los alimentos producidos y comercializados bajo este sistema.

Para que la aplicación del sistema HACCP tenga resultados positivos, es necesario que las Gerencias de las empresas, así como el personal se comprometan y participen plenamente en el cumplimiento de lo descrito en sus Manuales de la Calidad, si procede. También se requiere fundamentalmente de la conformación de un grupo que formará el equipo técnico de trabajo, en el que deberían intervenir técnicos competentes capacitados y calificados para el establecimiento y evaluación del sistema HACCP en la empresa.

En Nicaragua las empresas que aspiran a la aplicación de procedimientos de control de riesgos críticos, deben cumplir con la norma técnica obligatoria; **NTON 03 001- 98 DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA DE ANÁLISIS DE RIESGOS Y CONTROL DE PUNTOS CRÍTICOS HACCP/APPCC**, este es un sistema preventivo que debe garantizar la seguridad e inocuidad del alimento, pero se debe recordar que no es un sistema independiente, HACCP se debe construir sobre la base de los programas actuales de seguridad de alimentos, los llamados prerrequisitos Buenas Prácticas Agrícolas(BPA) Buenas Prácticas Higiénicas (BPH) **Buenas Prácticas de Manufactura BPM/(GMP) y Procedimientos Operativos Estándares de Sanitización (SSOP/ POES).**

Para mencionar algunos acuerdos firmados por los Ministros de Economía del área Centroamericana, están los acuerdos del **COMIECO** firmados desde el año 2002 y señalan el establecimiento de las **Buenas Prácticas de Manufacturas** en todas las empresas que procesan alimentos para consumo humano y como se dijo anteriormente estos son un prerrequisito para el establecimiento del sistema HACCP.

La metodología empleada en esta tesis, está basada en darle un enfoque sistémico desde corregir los procesos que se realizan a través de **La Inspección**, donde se controlan la materias primas, los procesos y el producto terminado durante el **Control de la Calidad** y de esta manera prevenir la ocurrencia de fallas o defectos y/o Riesgos, permitiendo el cumplimiento de los prerrequisitos para culminar con el **Aseguramiento de la Calidad** que conlleva el asegurar los requisito para la **Gestión de la Calidad**.

XVII. LECCIONES APRENDIDAS Y/O DIFICULTADES ENCONTRADAS

1. Documento insuficientes para soportar las evidencias y los hallazgos durante las inspecciones.
2. No todas las empresas tienen establecido los prerequisites BPA, BPM, SSOP
3. Dificultades de relacionar inspección y auditoría.
4. El Sistema HACCP integrado es difícil de mantener al ampliar la obligatoriedad a otros sectores alimentarios.
5. Existen documentos “administrativos para cada rubro”, pero no se ha estandarizado o Normalizado y los procedimientos documentados para el monitoreo, inspección, verificación y auditorías.
6. Se les hace difícil diseñar e implementar un Sistema de Identificación de lotes en las empresas.
7. No todas las empresas han implementado Programa de Capacitación y Entrenamiento continuo del personal.
8. Pocas empresas han establecido criterios de calidad sanitaria e inocuidad de las materias primas, ingredientes y aditivos y regularmente no verifican su cumplimiento.
9. No todas las empresas cuentan con un listado actualizado de proveedores seleccionados.
10. El Programa de Higiene y Saneamiento de la infraestructura física e instalaciones, distribución de ambientes y ubicación de equipos no está documentado.
11. No existe un programa de mantenimiento y calibración de los equipos e instrumentos de medición
12. No se evidenciaron programas de saneamiento; limpieza, desinfección y control de plagas así como de Higiene y Seguridad Ocupacional

La capacitación debe incluir como mínimo los siguientes temas:

- a) Los temas relacionados con Principios Generales de Higiene de los Alimentos y Bebidas
- b) Higiene y Saneamiento.
- c) Rastreabilidad.
- d) Epidemiología de las enfermedades transmitidas por los alimentos ETAs.
- e) Aplicación de aspectos de microbiología de alimentos.
- f) Aspectos tecnológicos de las operaciones y procesos.

Diseño del plan para “El Establecimiento de un Sistema Integrado de Calidad (SIC) y la Aplicación del Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC/HACCP)”.

- g) Los principios y pasos para la aplicación de HACCP.
- h) Otros pertinentes.

El entrenamiento del personal, incluirá como mínimo los siguientes temas:

- a) Prácticas de Higiene de los Alimentos.
- b) Operaciones de Control de los Límites Críticos para cada Punto Crítico de Control (PCC).
- c) Uso y mantenimiento de instrumentos y equipos.
- d) Operaciones de higiene y saneamiento.
- e) Otros pertinentes.

1.- Normalizar el sistema de control para el establecimiento, que permita asegurar la uniformidad de criterios de calidad

2.- Priorizar las actividades programadas y desarrolladas en los establecimientos productores de alimentos para garantizar la salud del consumidor.

- Actividades de planificación
- Actividades operativas
- Sistemas de control y mejora
- Disponibilidad de herramientas básicas del sistema para ejercer mayor control

Recomendaciones para el fortalecimiento y el desarrollo del sistema en las empresas productoras de alimentos:

1.- La capacitación continua de los inspectores y auditores en los aspectos de salud dentro del sector agroindustrial.

2.- Realizar auditorías técnicas internas frecuentes en cada empresa productora de alimentos exportadoras o no, para identificar los puntos críticos, peligros y análisis de riesgos acompañados con resultados de análisis de laboratorios confiables.

3.- Que los laboratorios involucrados posean sus métodos de análisis acreditados o por lo menos que los hayan validado al igual que la calibración y certificación de los equipos de medición.

4.- Diseñar un sistema de registros de documentos sencillos, controlados y con la custodia asignada para evitar la confusión de los mismos.

5.- Elaborar el plan de medidas preventivas y correctivas para cada PCC.

XVIII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFIA

- **NTON 03 001 98 7/11 , DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA DE ANÁLISIS DE RIESGOS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL**
- **COVENIN: 3802:2002**, Norma Venezolana, Directrices Generales para la aplicación del sistema HACCP en el sector Alimentario.
- Norma **CODEX CAC/GL 18 – 1993**, ALINORM 93/13A, Apéndice II
- Alinorm 97/13 - Vol. 11 - Codex Alimentarius
- Principios generales de Higiene de los Alimentos [CAC/RCP-1(1969), Rev.3(1997)] El sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control.
- Código Internacional Recomendado de Prácticas -Principios Generales de Higiene de Alimentos - CAC/ RCP 1-1969, Rev. 2 (1985) Codex Alimentarius volumen 1 - Requisitos Generales Segunda Edición FAO/OMS -Roma, 1992.
- Análisis de Riesgos de Puntos Críticos de Control en la Pesca. Ministerio de Salud, República de Colombia.
- **NTON 03 002- 04 (Primera Revisión) REQUISITOS PARA IMPLEMENTAR EL PLAN HACCP PARA PRODUCTOS PESQUEROS Y ACUÍCOLAS**
- Kaizen. La clave de la ventaja competitiva japonesa., Masaaki Imai. Novena reimpresión, 1996. Compañía Editorial Continental, S.A. de C.V., México
- Un nuevo sistema de gestión para lograr PYMES de clase mundial. Carlos S. Andriani, Rodolfo Eduardo Biasca, Mauricio Rodríguez Martínez. Primera edición: marzo 2003. Grupo Editorial Norma, México

Enlaces relacionados con los temas:

http://www.encolombia.com/alimentos/revistas/acial_n_revista-junioiv.htm

Conozcamos el Codex Alimentarius, por Gustavo Mosquera Arango, asesor del Programade Alimentos Codex Alimentarius. Es un documento valioso que proporciona una valiosafuente de información de los beneficios del CODEX para el mundo.

<http://www.paho.org/Spanish/HDP/HDD/461.pdf>

Legislación y control de Riesgos de Salud en América Latina y el Caribe, es undocumento que contiene un estudio con el propósito de determinar en qué medida lalegislación latinoamericana y el caribe contribuye a la eliminación de los riesgos en lasalud. Existe un capítulo referente a las buenas prácticas de manufactura.

http://www.codexalimentarius.net/index_es.stm

Sitio oficial del Codex Alimentarius. Ahí se encuentran textos y normas básicas y otros Documentos de interés para el comercio internacional.

ftp://ftp.fao.org/codex/standard/booklets/Higiene/fh_es.pdf

Textos Básicos sobre Higiene de Alimentos. Documento elaborado por la Comisión delCodex para ofrecer lineamientos sobre la inocuidad de alimentos durante el comerciointernacional de alimentos.

<http://www.fao.org/inicio.htm>

Sitio oficial de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO). Incluye información relevante para la inocuidad así como para otros aspectos de la producción de alimentos.

<http://apps.fao.org/cgi-bin/nph-db.pl?subset=FoodQuality>

Base de datos sobre Limites Máximos de Residuos de Plaguicidas.

<http://www.fao.org/ag/agp/agpp/Pesticid/Default.htm>

Especificaciones de Plaguicidas y Normas para el Control de la Calidad.

http://www.fao.org/WAICENT/FAOINFO/AGRICULT/AGP/AGPP/Pesticid/Disposal/index_en.htm

Prevención y Eliminación y Plaguicidas Obsoletos.

<http://www.fao.org/ag/agp/agpp/Pesticid/Default.htm>

Manejo Seguro de Plaguicidas.

ANEXOS

DEFINICIONES

HACCP

Sistema que permite identificar riesgos específicos y medidas preventivas (MP) para su control.

Principio HACCP

Cada uno de los pasos que deben seguirse para en su conjunto, aplicar el sistema HACCP.

Punto Crítico de control (PCC)

Punto, fase o procedimiento en el que puede aplicarse un control, para impedir, eliminar o reducir a niveles aceptables un riesgo para la inocuidad de los alimentos.

Acciones correctivas

Acciones que deben tomarse cuando el monitoreo indique que existe una desviación en un punto crítico.

Actividades de verificación

Actividades encaminadas a asegurarse de que el proceso se desarrolla de acuerdo con lo programado en el plan de HACCP, y que dichas actividades son en realidad efectivas para mantener la inocuidad del alimento.

Análisis de peligros

Proceso de identificación y evaluación de peligros potenciales para la salud asociados con cada paso en el proceso de un alimento y de descripción de medidas para el control de dichos peligros.

Árbol de decisiones para puntos críticos de control en el proceso

Árbol de decisiones: Herramienta para ayudar a decidir si un punto en el proceso es un punto crítico de control.

Control

Acción de prevenir, eliminar o reducir peligros significativos durante el proceso de un alimento. La reducción debe alcanzar niveles que resulten inofensivos para el consumidor.

Criterio

Norma o estándar. Requerimiento que debe cumplirse para la aprobación de un lote de producción.

Desviación

El incumplimiento con el límite crítico en un punto crítico de control.

Diagrama de flujo

Gráfico esquematizado que describe el proceso de producción de un alimento.

Dosis infecciosa

La mínima cantidad de un agente biológico que es necesario ingerir para producir una infección.

Instrumentos de medición

Instrumentos calibrados para medir parámetros como el pH, temperatura, actividad de agua etc., lo cual nos permitirá mantener un programa de monitoreo de puntos críticos.

Límite crítico

Criterio o parámetro de debe cumplirse, es una medida de control para asegurar que la medida de control está funcionando efectivamente en un punto crítico para mantener un peligro bajo control.

Medidas de control

Tratamiento o proceso encaminado a prevenir o eliminar la presencia de un peligro en un alimento, o de reducirlo hasta niveles inofensivos.

Monitoreo del límite crítico

Secuencia planeada de observaciones para asegurar que siempre se cumple con el límite crítico.

Monitoreo

Secuencia planeada de observaciones para medir el comportamiento de un proceso o población.

Peligro:

Agente físico, químico o biológico capaz de convertir un alimento en peligroso para la salud si no es controlado.

Peligro biológico, ejemplos

Bacterias patógenas, parásitos, virus, toxinas de bacterias o de hongos.

Peligro físico, ejemplos

Astillas de madera, pedazos de hueso suficientemente grandes para causar daño si son masticados, piezas de metal mayores a 2-3 Mm. de diámetro.

Peligro químico, ejemplos

Residuos de antibióticos en leche o carne, residuos de agroquímicos en frutas y hortalizas, metales pesados en pescado.

Riesgo

Probabilidad de que ocurra un daño a la salud. En alimentos sería la probabilidad de enfermar debido a la presencia de un peligro en un alimento.

Severidad

Gravedad del daño o enfermedad potencialmente causada por un peligro si no es controlado en un alimento.

Vigilar

Realizar una secuencia planificada de observaciones o mediciones para evaluar si un PCC está bajo control.

Verificación

Uso de métodos, procedimientos o pruebas además de la usadas en la vigilancia, para determinar si el Sistema HACCP está en concordancia con el plan HACCP y/o si el plan HACCP necesita modificarse o revalidarse

Verificación

Actividades encaminadas a asegurarse de que el proceso se desarrolla de acuerdo con lo programado en el plan de HACCP, y que dichas actividades son en realidad efectivas para mantener la inocuidad del alimento.