



**UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA
FACULTAD DE CIENCIAS
INSTITUTO DE CIENCIAS Y TECNOLOGÍA DE ALIMENTOS
CURSO INTERFACULTADES POSTGRADO EN
CIENCIAS Y TECNOLOGÍA DE ALIMENTOS**

DISEÑO Y VALIDACIÓN DE UN INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN Y CONTROL DE RIESGOS BIOLÓGICOS, QUÍMICOS Y FÍSICOS BASADO EN LAS BUENAS PRÁCTICAS AGRÍCOLAS (BPA), DURANTE LA RECEPCIÓN DEL MAÍZ EN UNA PLANTA PROCESADORA DE HARINA INTEGRAL PRECOCIDA.

Trabajo de Grado de Maestría presentado ante la ilustre Universidad Central de Venezuela por el **ING. LUÍS EDUARDO GÓMEZ G.**, para optar al título de Magister Scientiarum en Ciencia y Tecnología de Alimentos

Tutor: Dr. Ivelio Arispe Arispe

Caracas – Venezuela, 2012



**UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA
FACULTAD DE CIENCIAS
INSTITUTO DE CIENCIAS Y TECNOLOGÍA DE ALIMENTOS
CURSO INTERFACULTADES POSTGRADO EN
CIENCIAS Y TECNOLOGÍA DE ALIMENTOS**

DISEÑO Y VALIDACIÓN DE UN INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN Y CONTROL DE RIESGOS BIOLÓGICOS, QUÍMICOS Y FÍSICOS BASADO EN LAS BUENAS PRÁCTICAS AGRÍCOLAS (BPA), DURANTE LA RECEPCIÓN DEL MAÍZ EN UNA PLANTA PROCESADORA DE HARINA INTEGRAL PRECOCIDA.

Trabajo de Grado de Maestría presentado ante la ilustre Universidad Central de Venezuela por el **ING. LUÍS EDUARDO GÓMEZ G.**, para optar al título de Magister Scientiarum en Ciencia y Tecnología de Alimentos

Tutor: Dr. Ivelio Arispe Arispe

Caracas – Venezuela, 2012

RESUMEN

Con la intención de reducir los riesgos a la inocuidad, se diseñó y validó un instrumento de Evaluación y Control de Riesgos Biológicos, Químicos y Físicos basado en las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA), durante la recepción del maíz en una planta procesadora de harina Integral Precocida.

Para tal fin se estableció como método: a) El abordaje teórico y conceptual de los riesgos basados en las Buenas Prácticas Agrícolas; b) Identificación de Factores de Riesgos Biológicos, Químicos y Físicos en el Cultivo y Transporte del Maíz c) Conocimiento del proceso productivo d) Diseño del instrumento y e) Validación del Instrumento.

El diseño del instrumento se orientó en la valoración de los riesgos a través de 4 dimensiones: transporte de la materia prima maíz, manipulación en recepción de planta, parámetros de laboratorio de la materia prima recepcionada e identificación y trazabilidad. De estas dimensiones se desprendieron 36 preguntas cerradas con las opciones Si y No, un aparte de observaciones para cada una y una opción para comentarios, que permitió cualitativamente darle fortaleza a los resultados cuantitativos. En los ítems considerados, destacan los de naturaleza preventiva como higiene y fumigado del transporte, análisis de peligros en el manejo de la materia prima, control de alérgenos, humedad de recepción del grano menor a la normativa existente, trazabilidad y manejo de agroquímicos.

La validez del contenido del instrumento quedó documentada al no encontrarse diferencias entre la prueba piloto del instrumento y su aplicación final, y su aceptabilidad, por la aprobación por parte del panel de tres expertos. La prueba de confiabilidad arrojó un alfa de Cronbach de 0,619 considerado por el autor, como moderado, pero siendo aceptado cuando se aplica el test del criterio del error de estándar de medición (Desviación estándar total menor que Error estándar de medición) para casos de confiabilidad moderada.

Al valorar los resultados de esta investigación, puede concluirse que el método y el instrumento desarrollado demostró su aplicabilidad y utilidad en cuanto a: Ser una herramienta para la evaluación de proveedores, Clasificar y valorar la materia prima recepcionada y Direccionar su utilización y proceso de elaboración dependiendo de la estrategia de cada planta. Finalmente, se espera que los resultados arrojados por esta investigación, sean de utilidad en otras plantas procesadoras de harina de maíz precocida.

Descriptor: Validez, confiabilidad, instrumento, riesgos, buenas prácticas agrícolas

DEDICATORIA

A LA MEMORIA DE MIS PADRES,

A la memoria de Arturo y Nora

A mi amiga, novia y esposa... Milagros

A mis tesoros.... Abril y Luis Eduardo

A mi orgullo....MI FAMILIA

A mis siempre guías... Aida y Miriam

A mis sobrinos

A mis eternos amigos Simón, Alfredo y Joséfina, Pedro y Emilia

A las familias Cumana, Otero, Francis, Cedeño y Campos.

Luis Eduardo

AGRADECIMIENTO

Al Dr. Arispe..... el TUTOR por sus siempre y oportunas observaciones.

Al Dr. Arispe..... el SER HUMANO por su calidad humana, paciencia y sabios consejos.

A EMPRESAS POLAR

A SILPACA de Valle La Pascua

A REMAVENCA – Cumaná...

Por siempre hacerme sentir como en casa

A todo su personal, en especial al Dpto. de Aseguramiento de la Calidad

Al Sr. Sánchez, propietario de la Hacienda Los Bejucales, a todo su personal

Al ICTA y a todos los profesores con quien tuve el privilegio de compartir

Luìs Eduardo

ÍNDICE GENERAL

	Pág.
RESUMEN	iii
DEDICATORIA	iv
AGRADECIMIENTOS	v
ÍNDICE DE CUADROS	ix
INDICE DE TABLAS	xi
ÍNDICE DE FIGURAS	xii
ÍNDICE DE ANEXOS	xiv
INTRODUCCIÓN	1
OBJETIVOS	
Objetivo General.....	5
Objetivos específicos.....	5
CAPÍTULO I: REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA	
1.1. Inocuidad Alimentaria.....	6
1.1.1. Normas aplicadas a La Inocuidad Alimentaria.....	6
1.1.2. Aspectos teóricos de la Inocuidad Alimentaria.....	13
1.2. Buenas Prácticas Agrícolas (BPA).....	25
1.2.1. Antecedentes.....	25
1.2.2. Aspectos Teóricos de las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA).	33
1.2.3. Objetivos de las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA).	35
1.2.3.1. Aumentar la Confianza de los Consumidores a través de la Calidad e Inocuidad del Producto.....	35
1.2.3.2. Minimizar el Impacto Ambiental.....	38
1.2.3.3. Racionalizar el Uso de Fertilizantes y Pesticidas a través del Manejo Integral de Cultivos (MIC) y Producción Integrada (PI).	42
1.2.3.4. Racionalizar el Uso de los Recursos Naturales (suelo y agua).....	45
1.2.3.5. Proporcionar los elementos necesarios para proteger la Salud y Seguridad de los Trabajadores.....	47
1.2.4. Relación de las BPA con otros pre requisitos de HACCP.....	53
1.2.4.1. Relación de las BPA con las Buenas	

Prácticas de Fabricación (BPF).....	53
1.2.4.2. Relación de las BPA con las Buenas Prácticas de Higiene (BPH).....	54
1.2.4.3. Relación de las BPA con los Procedimientos Operativos Estándar de Saneamiento (POES)	55
1.2.4.4. Relación de las BPA con la Trazabilidad....	55
1.3. Aspectos del Maíz.....	57
1.3.1. Características Químicas del Grano de Maíz.....	57
1.3.2. Producto derivado del Maíz. Harina Integral Precocida.	58
1.3.3. Riesgos asociados al Cultivo de Maíz.....	59
1.3.3.1. Riesgos biológicos.....	60
1.3.3.2. Riesgos Químicos.....	66
1.3.3.3. Riesgos Físicos.....	72
1.4. Instrumentos de Medición.....	74

CAPÍTULO II: MATERIALES Y MÉTODOS

2.1. Materiales.....	84
2.2. Métodos.....	87
Fase I. Identificación de Factores de Riesgos Biológicos, Químicos y Físicos en el Cultivo y Transporte del Maíz.....	87
Fase II. Conocimiento del proceso para la elaboración de la harina Integral precocida de la empresa REMAVENCA (Planta Cumaná).....	88
Fase III. Diseño del instrumento de evaluación y control de riesgos biológicos, químicos y físicos basado en las BPA, factible de ser aplicado durante la recepción de maíz.....	90
Fase IV. Validación del instrumento de control propuesto, conocer, determinar y evaluar su aplicabilidad y cumplimiento con los objetivos basados en las BPA descritos previamente, aplicables durante la recepción del maíz en la planta objeto de estudio.....	91

CAPÍTULO III: RESULTADOS Y DISCUSIÓN

3.1. Factores de riesgos biológicos, químicos y físicos en el cultivo, transporte y almacenamiento del maíz.....	93
3.2. Proceso para la elaboración de harina integral de maíz precocido de una empresa procesadora ubicada en la ciudad de Cumaná que se ha seleccionado como modelo u objeto de este estudio.....	112
3.2.1. Toma de Muestra de materia prima.....	112

3.2.2. Análisis de recepción de materia prima.....	113
3.2.2.1. Determinación del grano infestado.....	114
3.2.2.2. Determinación de granos dañados.....	114
3.2.2.3. Determinación de impurezas.....	114
3.2.2.4. Determinación de granos partidos.....	115
3.2.2.5. Granos dañados por calor.....	115
3.2.2.6. Determinación de granos cristalizados.....	116
3.2.2.7. Determinación de granos quemados.....	116
3.2.2.8. Determinación de la mezcla de color.....	116
3.2.2.9. Determinación de semillas objetables.....	117
3.2.2.10. Determinación cuantitativa de aflatoxinas.	117
3.2.2.11. Determinación de peso volumétrico (dureza del grano).....	120
3.2.2.12. % de humedad.....	120
3.2.3. Evaluación de las condiciones de transporte y trayecto de la materia prima (Día de Ruta).....	121
3.2.4. Proceso de productivo de la Harina de Maíz.....	121
3.3. Diseño del Instrumento de evaluación y control de los riesgos biológicos, químicos y físicos, basado en las Buenas Prácticas Agrícolas, factible de ser aplicado en la recepción de una planta elaboradora de harina integral de maíz.....	128
3.4. Validación del instrumento de evaluación propuesto, en atención al cumplimiento de las BPA durante la recepción del maíz en la planta REMAVENCA.....	163
CAPÍTULO IV: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	
4.1. Conclusiones.....	172
4.2. Recomendaciones.....	173
BIBLIOGRAFÍA.....	174
ANEXOS.....	189

ÍNDICE DE CUADROS

Cuadros	Pág.
1. Notificación de Riesgo por producto y categoría.....	18
2. Brotes de ETAs en América Latina 1997 – 2002.	20
3. Composición química del grano en recepción.....	57
4. Composición de harina integral de maíz por cada 100 grs.	59
5. Datos de contaminación de aguas en zona Mediterránea	71
6. Rango y magnitud para α de Cronbach.....	81
7. Criterios de varios autores acerca de la Confiabilidad Interna.	82
8. Requisitos en % en masa de maíz.....	86
9a Factores de Riesgos biológicos en la preparación del terreno de cultivo..	93
9b Factores de riesgos Químicos en la preparación del terreno de cultivo.....	94
10a Factores de riesgos biológicos en el manejo de semilla para el cultivo de maíz.....	95
10b Factores de riesgos Químicos y físicos en el manejo de semilla para el cultivo de maíz.....	96
11 Factores de riesgos en fase de siembra para el cultivo de maíz.....	98
12a Factores de riesgos biológicos en la fase de mantenimiento del cultivo de maíz.....	100
12b Factores de riesgos Químicos y físicos en la fase de mantenimiento del cultivo de maíz.....	101
13 Factores de riesgos en la fase de cosecha para el cultivo de maíz	102
14 Factores de riesgos en el uso de materiales y equipos....	105
15 Factores de riesgos asociados con el transporte.....	107
16a Factores de Riesgos Fuera de finca y No observados pero si considerados de acuerdo a Normativas BPA, otras literaturas y sugerencias en planta.....	109
16b Otros Factores de Riesgos Fuera de finca y No observados pero si considerados de acuerdo a Normativas BPA, otras literaturas y sugerencias en planta.....	110

17	Evaluación de transporte de maíz.....	122
18	Análisis de Riesgos en las diferentes etapas del Cultivo de Maíz.....	134
19	Estructura inicial del instrumento.....	137
20	Consolidado de respuestas de expertos.....	155
21	Resultado codificado de la aplicación del instrumento.....	168

ÍNDICE DE TABLAS

Tablas		Pág.
1.	Algunas Normas Voluntarias y Obligatorias por tipo de producto.....	8
2.	Consecuencias de la falta de inocuidad de alimentos.....	15
3.	Cuestiones concretas de salud y acuerdos más pertinentes de la OMC.....	17

ÍNDICE DE FIGURAS

Figuras	Pág.
1. Agentes que amenazan la inocuidad de los alimentos.....	14
2. Agentes involucrados en la producción de casos de brotes de ETAs.....	21
3. Enfoque integrado de inocuidad.....	23
4. Factores que inciden en el aumento de peligros y riesgos en las frutas y vegetales frescos.....	25
5. Hitos en la evolución de las BPA.....	26
6. Enfoque 4 en 1.....	29
7. Norma GLOBALGAP 4.0.....	30
8. Eje de las buenas prácticas agrícolas.....	34
9. Aspectos que cubren las BPA.....	37
10. Bases de un Plan HACCP.....	38
11. Movimiento y destino de los plaguicidas en el medio ambiente	40
12. BPA y Medio Ambiente.....	41
13. Manejo Integrado de Plagas (MIP).....	43
14. Mecanismos de contaminación química de frutas y hortalizas	44
15. Peligros Biológicos.....	48
16. Tipos peligros Químicos.....	49
17. Daños causados a la salud Humana por contaminaciones con de agroquímicos...	49
18. Tipos de peligros físicos.....	52
19. Aspectos que contemplan las BPA con respecto a la Salud, Seguridad y Bienestar de los Trabajadores.....	53
20. Peligros básicos de Higiene.....	61
21. Riesgos biológicos en el cultivo del maíz.....	65
22. Riesgos Químicos en el Cultivo del Maíz: Micotoxinas....	68
23. Riesgos Químicos en el Cultivo del Maíz: Agroquímicos..	70
24. Tipos de riesgos físicos.....	72
25. Diagrama de Gestión de Alérgenos.....	74
26. Proceso para construir un instrumento de medición.....	76
27. Planta de maíz y sus partes.....	84
28. Variedades de maíz.....	85
29. Corte transversal de un grano de maíz.....	86
30. Actividades en la preparación del terreno de cultivo.....	95
31. Identificación factores de riesgos en el manejo de semilla para el cultivo de maíz.....	97
32. Identificación factores de riesgos en fase de siembra para el cultivo de maíz.....	100
33. Identificación de factores de riesgos en la fase de mantenimiento del cultivo de maíz.....	101

34.	Identificación de factores de riesgos en la fase de cosecha para el cultivo de maíz.....	104
35.	Identificación de factores de riesgos en el uso de materiales y equipos para el cultivo de maíz.....	106
36.	Factores de Riesgos Fuera de finca y No observados pero si considerados de acuerdo a Normativas BPA.....	111
37.	Puntos de Muestreo de acuerdo a Carga del transporte.....	113
38.	Evaluación del transporte de maíz.....	123
39.	Flujograma de proceso de elaboración de harina.....	127
40.	Árbol de Decisión para Determinar las Peligros inherentes a las características del Cultivo de Maíz.....	129
41.	Árbol de Decisión para determinar los peligros inherentes a los animales en predios en la cosecha.....	130
42.	Árbol de decisión para determinar los peligros de Contaminación para Aguas de Riego en Cultivo de Maíz.....	131
43.	Árbol de decisiones para peligro por Alérgenos.....	132

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexos		Pág.
1a	Correspondencia para Evaluación de Instrumento Experto 1..	190
1b	Indicaciones de Evaluación de reactivos para Experto 1...	191
1c	Formato de Evaluación de Expertos. Experto 1.....	192
1d	Certificado de Validez y Resumen Curricular Experto 1.....	193
2a	Correspondencia para Evaluación de Instrumento Experto 2	194
2b	Indicaciones de Evaluación de reactivos para Experto 2....	195
2c	Formato de Evaluación de Expertos. Experto 2.....	196
2d	Certificado de Validez y Resumen Curricular Experto 2.....	197
3a	Correspondencia para Evaluación de Instrumento Experto 3	198
3b	Indicaciones de Evaluación de reactivos para Experto 3....	199
3c	Formato de Evaluación de Expertos. Experto 3.....	200
3d	Certificado de Validez y Resumen Curricular Experto 3.....	201
4a	Cálculo de Validez Interna por IBM SPSS 19. Prueba Piloto...	202
4b	Test para medir si un Coeficiente de Validez Interna moderado es adecuado para su uso. Instrumento piloto..	203
5	Soportes de Capacitación.....	204
6a	Cálculo de Confiabilidad Interna por IBM SPSS 19. Validación Instrumento final.....	205
6b	Test para medir si un Coeficiente de Validez Interna moderado es adecuado para su uso. Instrumento final...	206
6c	Alfa de Cronbach al eliminarse un ítem por IBM SPSS 19..	207
7	Cálculo de # de ítems para un Coeficiente de Validez Interna de 0.85 por EXCEL	208
8	Ponderaciones a ítems para clasificar la materia prima	209
9	Definición de términos y abreviaturas	210

INTRODUCCION

Todas las personas tienen derecho a alimentos inocuos, entendiéndose la inocuidad a “la capacidad de no hacer daño cuando esté preparado o es consumido de acuerdo a su intención de uso” (Zevallo, 2004 citando al *Codex alimentarius*, 1999). Esta es una máxima que rige los preceptos de la seguridad alimentaria. La producción de alimentos inocuos es una exigencia tanto del consumidor, como de las industrias ante el actual aumento de brotes de Enfermedades de Transmisión por Alimentos (ETA).

En países desarrollados más del 30% de las personas sufren cada año de Enfermedades de Transmisión Alimentaria (FAO. 2004^a) y se estima que cada año en USA ocurren 76 millones de casos de ETA de los cuales 5.000 mueren (Castillo, 2004, citando a Mead et. al, 1999), mientras que en América Latina figuran entre las primeras causas de muertes en niños menores de 5 años. Nuestro país no escapa a esa realidad, ya que se han reportado casos y fallecimientos por ETA en los períodos 1997-2002 (193 casos con 9 fallecimientos) (FAO y SENCAMER, 2003b), 2002-2003 (1.852 casos con 3 defunciones), en el 2004 se habían presentado 27 brotes con 30 personas afectadas y 2 defunciones (FAO y OMS, 2005)

Ante tal situación, se han venido desarrollando Métodos o Programas que minimizan los riesgos a la inocuidad a través de la cadena alimentaria. Entre estos programa se encuentran el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) el cual es un Programa sistemático y preventivo, reconocido internacionalmente para abordar los peligros biológicos, químicos y físicos mediante la previsión y la prevención en vez de mediante la inspección y comprobación de los productos finales (Arentzen, 2004).

El HACCP está enfocado en los procesos de manufactura, y se fundamenta en el establecimiento de Puntos Críticos de Control (PCC), su identificación y prevención, lo que implica su monitoreo y control de acuerdo a límites críticos establecidos para el peligro. Pero a menudo existen riesgos que no pueden ser minimizados por ninguna etapa del proceso productivo, por lo que se hace necesario el establecimiento de otros programas o pre requisitos -fundamentales para minimizar los riesgos- que sirvan de base a cualquier plan de inocuidad que cubra desde la Granja hasta la Mesa,

Entre sus requisitos esenciales se mencionan las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), Programas Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), Buenas Prácticas de Higiene (BPH), Trazabilidad y las Buenas Prácticas Agrícolas o BPA, siendo definida esta última como “la aplicación del conocimiento disponible a la utilización sostenible de los recursos básicos para la producción, en forma benévola, de productos agrícolas alimentarias y no alimentarios inocuos y saludables a la vez que se procuran la viabilidad económica y la estabilidad social”. (FAO, 2004a)

En consecuencia la mayoría de los peligros agrícolas, no pueden, ni deben ser prevenidos por un Plan de HACCP. En cambio, las BPA han sido identificadas por la FDA y la industria productora, la vía más apropiada para manejar estos peligros (Zagory y Garren, 1999). Actualmente las normativas que dan soporte a las BPA, están representadas por las Normas GLOBALGAP y USDA GAP, enriquecidas por otras posteriores, entre éstas, las ChileGAP que han tenido el mérito de adaptarse a la realidad de su entorno.

En Venezuela, aunque existen normas que legislan aspectos de inocuidad, aún no se han desarrollado formalmente, existiendo sólo, un anteproyecto de las BPA, que está a la espera de convertirse en realidad, mientras tanto, persiste un vacío en ese sentido. De allí, que en el proceso de elaboración de la Harina de Maíz Integral precocida se encuentren riesgos que ninguna etapa del proceso puede minimizar, ej, Presencia de micotoxinas

y/o agroquímicos, lo que hace imperativo minimizar los riesgos desde el cultivo, siendo las BPA la herramienta recomendada para ello.

En consecuencia, uno de los mayores riesgos químicos a nivel de campo y almacenamiento, es la elevada contaminación con hongos y micotoxinas en los cultivos de maíz (Mazzani, Borges, Luzón, Barrientos y Quijada, 2.000), haciendo necesario tomar todas las precauciones en los procesos en los cuales este rubro constituye materia prima. Esto es, particularmente importante en un producto (harina de maíz) cuya presencia diaria en la mesa del venezolano es altamente reconocida.

De allí que uno de los objetivos de este trabajo es: Diseñar un instrumento basado en las BPA que facilite el abordaje de este problema y, que asimismo sea factible su aplicación durante la recepción en planta para la identificación y evaluación de posibles riesgos que se presenten en las diferentes etapas del cultivo y transporte a planta de procesamiento y, que junto a los otros programas de prerrequisitos y HACCP sustente el programa de inocuidad de la *granja* a la *mesa*. Cabe preguntarse ¿Garantizaría los resultados arrojados por la aplicación de este instrumento, una toma de decisiones acertada con respecto a la magnitud del problema planteado?.

El hecho de contar con un instrumento basado en las BPA, que permita la evaluación y control temprano de la materia prima para prevenir y/o reducir los riesgos biológicos, químicos y físicos que pudieran estar presente en este producto y que sea factible su aplicación en la etapa de recepción del maíz para la elaboración de la harina de maíz integral precocida, aportaría grandes beneficios asociados a la inocuidad a todos los involucrados en este producto, fundamental en la dieta del venezolano y, que abriría la posibilidad:

- A nivel de *empresa*, contar con un instrumento capaz de controlar eficazmente y oportunamente la materia prima *maíz* durante la recepción y, en consecuencia minimizar los riesgos biológicos, químicos y físicos, derivados de su cultivo, cosecha y transporte a la planta. Así como también minimizar la pérdida de productividad por

ausencias, menor producción, reclamos, devoluciones pérdida de confianza en su producto, pérdida de clientes, sanciones regulatorias, litigios, desprestigios individual y colectivo, mala publicidad, nuevas inversiones para control y, revisión y ajuste de las normas y procedimientos existentes.

- A nivel de *sociedad*, minimizar la pérdida de productividad, costo de investigación de enfermedades, costos de atención médica, pérdidas de ingresos por cierre de negocios.
- A nivel de *gobierno*, aportar elementos para el diseño y/o fortalecimiento de políticas públicas sobre Seguridad Alimentaria, eje estratégico fundamental de los programas del Estado. Desde el punto de vista de la Salud Pública el aporte de información para el manejo de brotes, evitar su expansión e implementar cercos epidemiológicos.
- A nivel *economico*, minimizar gastos médicos asociados, vigilancia epidemiológica, investigación de nuevos patógenos, productos y poblaciones de riesgo, análisis de laboratorios y atención de brotes.
- A nivel de *exportadores*, minimizar la pérdida de confianza del mercado importador sobre la calidad del producto y, por la pérdida para los países y empresas exportadoras.
- A nivel de *proveedores*, minimizar la pérdida de confianza.
- Finalmente, establecer un instrumento que sea referencia para otras empresas del ramo que requieran controlar y evaluar los riesgos biológicos, químicos y físicos en la recepción de un producto.

El alcance de la investigación se ubica en dos niveles: Uno que permita identificar y evaluar los riesgos biológicos, químicos y físicos de la principal materia prima de este proceso y así direccionar los ajustes de la misma, en función de los procesos posteriores de la elaboración de la harina. Y el otro nivel, es la posibilidad de evaluar efectivamente, características de operación de los proveedores de la materia prima maíz suministrada a planta, lo que permitirá construir su historial de desempeño en la planta.

OBJETIVOS

Objetivo General.

Diseñar y validar un instrumento para la evaluación y control de riesgos biológicos, químicos y físicos, basado en las buenas prácticas agrícolas (BPA), durante la recepción del maíz en una empresa procesadora de harina integral precocida, ubicada en la ciudad de Cumaná

Objetivos específicos.

- Identificar los factores de riesgos biológicos, químicos y físicos en el cultivo, transporte y almacenamiento del maíz proveniente de fincas y proveedores para la empresa procesadora.
- Conocer el proceso para la elaboración de harina integral de maíz precocido de la empresa procesadora.
- Diseñar un instrumento de evaluación y control de riesgos biológicos, químicos y físicos basado en las BPA, factible de aplicabilidad durante la recepción de maíz en la planta objeto del estudio.
- Validar el instrumento de evaluación propuesto, en atención al cumplimiento de las BPA durante la recepción del maíz en la planta.

CAPÍTULO I

REVISION BIBLIOGRAFICA

1.1. Inocuidad Alimentaria

1.1.1. Normas aplicadas a La Inocuidad Alimentaria

Diferentes normativas a través del tiempo han dado los cimientos para el marco regulador de la inocuidad. Entre ellas, la Ley de Represión de Fraudes de Francia del 01/08/1905. Acuerdo de Barrera Técnicas al Comercio (TBT 1979) y “Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias” (SPS 1994), implementación de HACCP en USA (Avenidaño, 2004), el decreto Ley para el aseguramiento de la Inocuidad de los productos alimenticios del Reino Unido (Piñeiro y Díaz. 2004) y todas las normativas o guías en particular fomentadas en las diferentes regiones.

Sin embargo, ha sido la FAO el principal organismo que ha apoyado e inducido a la formación de normas y leyes para establecer el marco de soporte a la inocuidad, mediante amplios programas de inocuidad de los alimentos-, La Dirección de Alimentación y Nutrición (ESN) hospeda a la Secretaría Mixta de la Comisión del Codex Alimentarius (CCA), la cual ha llevado a cabo el Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias durante más de cuarenta años y que, además, ha arrojado una serie de directrices expresadas como Normas y Documentos Normativos del Codex en el Tema de Inocuidad (*Codex alimentarius*, 2002). Este programa tiene dos objetivos fundamentales, a saber: Proteger la salud de los consumidores de alimentos y garantizar las prácticas leales en el comercio de alimentos (FAO, 2003b).

También ha sido responsable en coordinación con la OMS de la consolidación de la Red Internacional de Autoridades de Inocuidad de Alimentos, conocida por su acrónimo en inglés como INFOSAN, la cual igualmente promueve y coordina la participación de los países de Latinoamérica y el Caribe en el *Codex Alimentarius* (OPS y OMS, 2005). En esta serie de actividades implementadas por la FAO, toma como norte las BPA a nivel de toda la cadena agroalimentaria con el énfasis en el manejo de plaguicidas, producción integrada y mejoramiento de las prácticas para garantizar la inocuidad de los alimentos.

A nivel panamericano es a partir de 1986 , y a través de la OPS es que se inicia una serie de actividades y tratados para fortalecer el marco y garantizar la inocuidad estrechando lazos con la Red Interministerial de Sanidad Agrícola (RIMSAs) y el Instituto Panamericano de Protección de Alimentos y Zoonosis ((INPPAZ) propósito fundamental de creación de este último, y que se expresa en disminuir los riesgos originados por las enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA) tomando en consideración todos los eslabones de la cadena alimentaria (De Andrade y Dora, 2003).

Producto de ese compromiso surge el “Proyecto Sistema Regional de Información sobre Normativas Regionales”, conocido como LEGALIM, Este proyecto es parte integral del Programa Regional de Cooperación Técnica en Protección de Alimentos de la OPS/OMS, que viene ejecutando desde 1993 el INPPAZ-PANALIMENTOS en la región de América (De Andrade y Dora, 2003), En la actualidad los países que están participando en este proyecto son: Argentina, Bolivia, Brasil, Canadá, Chile, Cuba, Estados Unidos, Guatemala, Paraguay, Uruguay y Venezuela (De Andrade y Dora, 2003).

Pero, a pesar de toda la aceptación posible del sistema HACCP siempre será necesario considerar lo señalado por la Comisión del Codex (ACOVIPA, 2005).

Que antes de aplicar el sistema HACCP, éste deberá funcionar de acuerdo a los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex Alimentarius, a las prácticas de higiene de las Recomendaciones Internacionales del Código, a la legislación local correspondiente en materia de inocuidad de los alimentos y a los requisitos de los Sistemas de Gestión de la Calidad de las normas ISO 9000. A juicio de la Food and Agriculture Organization of United Nations, sólo así se asegura la calidad de una planta procesadora de alimentos o de un establecimiento de éstos.

Se mencionan nuevamente los programas que le den soporte al HACCP, para así asegurar la calidad y por ende la inocuidad de los alimentos, considerándose ésta, componente esencial de la calidad. Como ya se ha visto, el sistema HACCP se ha convertido en requerimiento obligatorio para muchos organismos y países, mientras que los sistemas que manejan la calidad, permanecen dentro de un sistema de adopción voluntaria (Nicolaidis, 2000), tal como se resume a continuación:

Tabla 1: Algunas Normas Voluntarias y Obligatorias por tipo de producto.

Producto	Normas voluntarias	Normas obligatorias
Carnes (Primaria o Industrial)	EUROP – GAP, SQF 1000/2000 BRC, Producción orgánica, ISO (9000/2400/22000), Denominación de Origen.	HACCP, BPM, BPA, Sanidad Certificada, Trazabilidad.
Frutas (Primaria o Industrial)	Comercio Justo (tropicales y otros), protocolos éticos, EUREP – GAP, SQF 1000/2000, Producción Orgánica, ISO (9000/2400/22000), Denominación de Origen, identificación geográfica.	Trazabilidad, Sistema Integrado de Frutas, BPA, BPM, Sanidad Certificada (Ej. Cancrosis en cítricos), Protocolo FDA, Bioterrorismo (USA), HACCP (Jugos)
Cereales y oleaginosas (Primaria o Industrial)	Producción orgánica, BPM, ISO (9000/2400/22000), GMP 13.	Etiquetado, Identificación preservada, Trazabilidad, BPM, OGM, BPA, Protocolos FDA, Bioterrorismo.
Productos procesados	Comercio Justo, Producción Orgánica, ISO (9000/2400/22000), BPM, BRC, Protocolos éticos, denominación de origen, identificación geográfica.	Etiquetado, Identificación, OGM, Trazabilidad, BPM, Protocolos FDA, Bioterrorismo. HACCP.

Fuente: Modificado de CAA, 2005.

Sin embargo, las estructuras de los sistemas ISO 9000 son complementarias a las de HACCP (CAA, 2005). Aún con todas las medidas y programas de inocuidad y con la complementariedad entre los sistemas ISO 9000 y HACCP, no se ha conseguido la armonización entre todos estos programas, lo que sigue causando desconcierto producto de que se solicita todavía la transacción o certificación de acuerdo a una norma específica no aceptándose otras normas alternativas.

Es por eso, que con la aparición de la Internacional Standard Organización 22000 (ISO 22000) se ofrece una buena solución a estos problemas y constituye una oportunidad para lograr una armonización internacional en el campo de las normas de seguridad alimentaria y, además suministrará una herramienta para implementar el HACCP a lo largo de toda la cadena de suministro de alimentos, debido a que esta nueva norma es apropiada para todos los eslabones de esta cadena que va desde los productores primarios, distribuidores hasta el consumo final.

De otra manera, integran en un solo modelo los requisitos de la norma ISO 9001:2000, el sistema HACCP y los programas de prerrequisitos para la industria de alimentos (Atehortua y Atehortua, 2005), o en otros términos; establece los requerimientos que debe cumplir un sistema de gestión de la de la seguridad alimentaria (SIGIA) en la cadena de suministros de una organización (Infante, 2005). La consolidación de este nuevo modelo fue producto de años de trabajo, reuniones, acuerdos.

El hecho de que distintos países hayan reconocido la necesidad de armonizar sus normas nacionales de HACCP en una norma internacional (Troiano y Garay, 2005), la participación y trabajo de un gran número de ellos y, la aceptación de los distribuidores y el deseo de usarla como una base para controlar la seguridad alimentaria, es lo que convierte este modelo en vehículo de éxito para armonizar los programas de inocuidad.

La capacidad para identificar la procedencia de un producto (Trazabilidad) es otro aspecto que considera la ISO 2200, la cual comenzó a

exigir de manera obligatoria a raíz de los sucesos del 11 de septiembre en Estados Unidos. Por su parte, la Unión Europea –por medio de la regulación (EC) N° 178/2002- está exigiendo la trazabilidad para todos los alimentos que se comercialicen en Europa (Zevallos, 2004).

A nivel mundial existen otros programas de seguridad alimentaria como lo describe Vergara (2004):

- Global FOOD Safety Initiative (GFSI): Agrupa supermercados más importantes a nivel mundial, persiguen implementar un esquema marco de estándares mundiales de seguridad alimentaria para toda la cadena de alimentos.
- British Retail Consortium (BRC). Desarrollada por los supermercados ingleses. Establece requisitos para los Sistemas de Gestión de Calidad e Inocuidad. Requiere la adopción del Sistema HACCP, mantener un sistema documentado de Gestión de la Calidad, implementar las BPF y contar con un sistema de control de producto, proceso y personal.
- American Institute of Baking, de USA, centro tecnológico para panaderos y procesadores de alimentos en general. Desarrolló estándares propios de fabricación, producción, almacenamiento y seguridad de los alimentos.
- La norma chilena “HACCP”, basada en la Norma Internacional del Codex alimentarius, está en fase de aprobación del Instituto Nacional de Normalización de ese país.

Justamente por esta diversidad de normas es que ISO 22000 se hacía necesaria, porque viene a armonizar la diversidad de normas y exigencias prevalecientes, llenar el vacío que existía entre la norma ISO 9001:2000 y el Plan HACCP, y además contribuir a una mejor comprensión y aun mayor desarrollo del Plan HACCP del CODEX implicando esto todas las consideraciones de pre requisitos existentes, tales como las BPA que se hacen el “inicio” fundamental de todo plan de aseguramiento de la inocuidad.

Con respecto al Marco Nacional el Ministerio para el Poder Popular de la Salud (MPPS) es el ente que regula la inocuidad alimentaria en Venezuela a través de la Dirección de Higiene de los Alimentos de la Dirección General de Contraloría Sanitaria y de los Servicios Estadales de las respectivas Regiones de Salud y Desarrollo Social en el ámbito nacional, la Dirección de Vigilancia Epidemiológica y de los organismos adscritos como son el Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” (INH”RR”) y el Instituto Nacional de Nutrición (INN) (FAO y OMS, 2005).

Igualmente están integradas otras instituciones como el Servicio Autónomo Nacional de Normalización , Calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos (SENCAMER), el Instituto para la Defensa y Educación del Consumidor y Usuario (INDECU, ahora INDEPABIS), el Instituto Autónomo de Sanidad Agropecuaria (SASA) y el Instituto Nacional de Pesca y Acuicultura (INAPESCA) (Polanco, 2003) con sus diferentes competencias legales sobre la inocuidad alimentaria. Igualmente la Constitución Nacional de Venezuela en su artículo 305 reza “...Entendida como la disponibilidad suficiente y estable de alimentos en el ámbito nacional y acceso oportuno y permanente a estos por parte del público consumidor”. La producción de alimentos es de interés nacional y fundamental al desarrollo económico y social de la Nación” (Polanco, 2003).

De acuerdo al marco regulatorio el control de la inocuidad e idoneidad de los alimentos que realiza el Ministerio del Poder Popular para la Salud y Desarrollo Social (MPPSDS) tiene lugar una vez que éstos son producidos por el sector agropecuario, pesquero y acuícola hasta que llegan a la mesa del consumidor, vigilando fundamentalmente el impacto que tiene la pérdida de inocuidad del alimento sobre la salud de la población- Este mandato se fundamenta en los artículos 32 y 33 de la Ley Orgánica de Salud vigente (FAO y SENCAMER, 2003^a).

Por otro lado, muy específicamente existe legislación que regula la aplicación de las BPM y HACCP que son señaladas por el mismo autor (FAO y SENCAMER, 2003b) a continuación:

- Resolución de Normas de Buenas Prácticas de Fabricación, Almacenamiento y Transporte para Consumo Humano. Gaceta Oficial N° 36081 de fecha 07/11/1996
- Resolución sobre Normas de Buenas Prácticas para el Funcionamiento de las Microempresas de Alimentos. Gaceta Oficial N° 36100 de fecha 04/12/1996
- Norma COVENIN N° 38, de fecha 29/11/2002 sobre Directrices Generales para la Implementación del Sistema HACCP en el sector alimentario.

En el mismo documento se concluye que se cuenta con una adecuada legislación alimentaria en casi todas las fases de la cadena de los alimentos, sin embargo; se carece de la normativa correspondiente a las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA), residuos de plaguicidas y residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. Igualmente se reconoce que existen reglamentaciones técnicas de vieja data y que otras no están alineadas con el Codex, Como dato, este documento señala la existencia del 17.5% de las empresas de alimentos que poseen el sistema HACCP (FAO y SENCAMER, 2003b).

Esta conclusión condujo a proponerse superar estas limitaciones mediante la implementación de Buenas Prácticas Agrícolas (BPA), Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), Procedimientos Normalizados Operativos de Saneamiento (SSOP), Rastreabilidad, Control de los Procesos y Sistema de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos (HACCP). Estos lineamientos fueron adoptados de la Publicación Conjunta FAO y OMS (2004) N° 76 sobre “Garantía de la Inocuidad y Calidad de los Alimentos, Directrices para el fortalecimiento de los sistemas nacionales de control de alimentos”.

Cuando se detalla el documento “Situación Actual de la Inocuidad en Venezuela: Análisis de la Situación”, (FAO y OMS, 2005) efectuado del 6 al 9 de diciembre de 2005 en Costa Rica y auspiciado por la FAO, se observa la inexistencia de aportes que verifiquen el mejoramiento de la situación planteada en el Taller Subregional sobre Análisis de la Normativa Alimentaria y Procedimientos para su armonización con las Normas del CODEX efectuado en Quito del 3006 al 0407 del 2003 por FAO y SENCAMER. Una de las conclusiones en este documento, es que ha existido poco aprovechamiento de la cooperación técnica y/o financiera de organismos internacionales, situación que al 2011 sigue igual tendencia.

1.1.2. Aspectos teóricos de la Inocuidad Alimentaria

La inocuidad es la cualidad de un alimento para no causar daño cuando está preparado o es consumido de acuerdo a su intención de uso (Zevallos, 2004 citando a Codex Alimentarius, 1999). También puede definirse como el conjunto de condiciones y medidas necesarias durante la producción, almacenamiento, distribución y preparación de los alimentos para asegurar que, una vez ingeridos no representen un riesgo apreciable para la salud (Gómez, 2007 citando a FAO, 2003) o como la implementación de medidas que reducen los riesgos provenientes tanto de estresores biológicos como químicos, para proteger a los consumidores de peligros involuntarios (Avendaño, 2004).

No existe una definición ampliamente aceptada sobre inocuidad alimentaria, pero que la misma debería ser evaluada en términos de un aceptable nivel de riesgo (Tejedor, 2005 citando a Martínez y col., 2005) Estas definiciones implican la no –contaminación del producto por elementos inherentes al ambiente y/o por agroquímicos en todas las etapas de la cadena productiva y de comercialización. Igualmente considera la higiene como factor en la protección del producto contra elementos inherentes al ambiente y/o por agentes biológicos (bacterias, hongos y otros), ya sea

donde se produce, recepciona, industrializa, transporta, comercia o distribuye (Gómez, 2007 citando a Fundación para la Innovación Agraria, 2002).

El *Codex Alimentarius* – código que reglamente la calidad e inocuidad de los alimentos- señala que un alimento se considera contaminado cuando contiene agentes vivos (virus o parásitos riesgosos para la salud); sustancias químicas tóxicas u orgánicas extrañas a su composición normal y componentes naturales tóxicos en concentración mayor a las permitidas (PANALIMENTOS, OPS y OMS, 2002) y otros agentes que se visualizan en la siguiente figura.

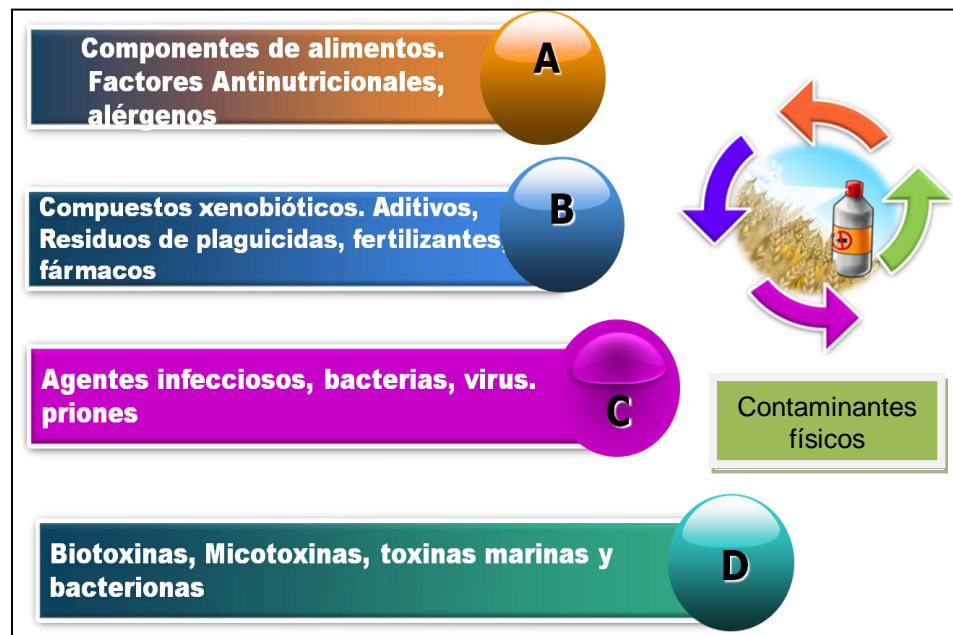


Fig. 1. Agentes que amenazan la inocuidad de los alimentos.
Fuente: Modificado de Argenbio, 2009

La inocuidad alimentaria asegura la calidad en la producción y elaboración de los productos alimentarios. Garantiza la obtención de alimentos sanos, nutritivos y libres de peligros para el consumo de la población. La preservación de alimentos inocuos implica la adopción de metodologías que permitan identificar y evaluar los potenciales peligros de

contaminación de los alimentos en el lugar que se producen o se consumen, así como la posibilidad de medir el impacto que una enfermedad transmitida por un alimento contaminado puede causar a la salud humana (PANALIMENTOS, OPS y OMS, 2002).

Los problemas de inocuidad afectan la economía de los países por los efectos adversos que ella ocasiona como son: La pérdida de credibilidad, competitividad, retenciones, rechazos y otros, más aún a los países latinoamericanos dado que la mayoría de sus exportaciones son de productos agrícolas, principalmente frutas y hortalizas, que constituyen una parte importante de sus ingresos (Gómez, 2006).

Tabla 2: Consecuencias de la falta de inocuidad de alimentos.

	Justificación
Sociedad	Pérdida de productividad, costos de investigación de enfermedades y atención médica, pérdidas de ingresos por cierres de negocios y mercado.
Exportadores	Pérdida de confianza del mercado importador sobre la calidad de los productos, pérdida significativa de ingresos para los países exportadores
Industria	Reclamos y devoluciones, cierres de plantas, sanciones regulatorias, litigios, desprestigio individual y colectivo, mala publicidad, nuevas inversiones para control.
Gobierno	Vigilancia epidemiológica, investigación de nuevos patógenos, productos y poblaciones de riesgo. Análisis de laboratorio y atención de brotes.
Individual	Costos Médicos, ausentismo laboral, desplazamiento para obtener atención, gasto de enfermedades crónicas, pérdida de tiempo, pérdida de confianza en el producto y/o proveedor. Menor disponibilidad de alimentos. Pérdida de Calidad de Vida o la VIDA.

. Fuente: Modificado de Piñeiro y Díaz, 2004.

El impacto económico indirecto asociado a la ausencia o deficiencias en la inocuidad de alimentos se manifiesta en las potenciales pérdidas ocasionadas a la agroindustria, el comercio y al turismo. Por ejemplo, en Latinoamérica y el Caribe debido a la aplicación de buenas normas y sistemas de inspección, en el 2003 se exportaron alimentos por un valor de 63 billones de \$ (OPS y OMS, 2005), en cambio, en el período septiembre 2004 a septiembre 2005 se produjeron 3645 rechazos de alimentos provenientes de América Latina, de los cuales 77% fue atribuido a problemas de inocuidad (Campón, 2010 citando a FDA, 2009).

Desde la perspectiva de la salud, la inocuidad de los alimentos es considerada una cuestión fundamental de Salud Pública para todos los países, y uno de los asuntos de mayor prioridad para los consumidores, productores y gobiernos (Arispe y Tapia, 2007 citando a la OMS). Entre los diversos factores que explican la inclusión de la inocuidad de los alimentos en los temas de Salud Pública se destacan los siguientes (Arispe y Tapia 2007 citando a FAO, 2003):

- La creciente carga de las enfermedades transmitidas por los alimentos (ETAS) y a la aparición de nuevos peligros de origen alimentario.
- Cambios rápidos en la tecnología de producción, elaboración y comercialización de los alimentos.
- Avances y desarrollo de nuevas y mejores técnicas de análisis e identificación de micro organismos.
- El comercio internacional de alimentos y necesidad de armonizar las Normas de calidad e inocuidad de los alimentos.
- Cambios en los estilos de vida, incluyendo el rápido proceso de urbanización.
- Crecientes requerimientos de los consumidores en aspectos relacionados con la inocuidad y con una mayor demanda de información sobre la calidad.

Estas perspectivas de Salud Pública y Comercio mencionadas en los ítems anteriores, son contempladas por la Organización Mundial de Comercio (OMC) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) en un documento conjunto titulado “Los acuerdos de la OMC y la Salud Pública” y que se reflejan la tabla 3. Este documento autoriza explícitamente a los gobiernos a incluir dentro de sus políticas, la adopción de medidas restrictivas al comercio a fin de proteger la salud (OMS y OMC, 2002).

Tabla 3. Cuestiones concretas de salud y acuerdos más pertinentes de la OMC.

Normas o Acuerdo de la OMC Cuestión de Salud	Agricultura	MSF	OTC	ADPIC	Servicio (AGSC)	GATT (Art. XXb)	Otros
Lucha contra las enfermedades infecciosas	X	X				X	
Inocuidad de los Alimentos		X					
Lucha contra el tabaquismo	X		X	X	X	X	
Medio Ambiente		X	X			X	
Acceso a Medicamentos				X			
Servicios de Salud					X		X
Seguridad Alimentaria	X	X				X	
Nuevas cuestiones:							
✓ Biotecnología	X	X	X	X			
✓ Tecnología de la información				X	X		
✓ Conocimientos tradicionales				X			
Totales							

*** Sólo se mencionan los Acuerdos más pertinentes en relación con las cuestiones concretas de Salud.**

Fuente: Modificado de OMS y OMC, 2002.

De estos acuerdos, el MSF (Medidas Sanitarias y Fitosanitarias) es quizás el que más directamente trata las relaciones entre un problema sanitario (en este caso, la inocuidad de los alimentos) y el comercio (OMS y OMC, 2002). El acuerdo reconoce oficialmente las normas, directrices y recomendaciones sobre seguridad alimentaria establecida por la Comisión del *Codex Alimentarius* de la FAO y la OMS, ya que este reconocimiento

elimina la necesidad de que cada país lleve a cabo individualmente una evaluación de los riesgos que entraña un peligro determinado para el que existe una norma, recomendación o directriz.

Por otro lado, la European Commission, 2010 en su reporte anual del 2009 de su “Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF)” arroja los siguientes resultados de notificaciones y riesgos de productos a la inocuidad alimentaria.

Cuadro 1. Notificación de Riesgo por producto y categoría.

Año 2009	Total	Alertas	Información	Rechazo en frontera
Bebidas y Aguas embotelladas	39	7	15	17
Piensos	201	10	123	68
Pescados, Moluscos Crustáceos	716	121	244	351
Otros Productos	2016	361	677	980
TOTALES	3204	557	1191	1458
NOTA: A partir del 2008, las Notificaciones de Mercado reciben una Evaluación de Riesgo. La clasificación de ALERTA se hace sólo cuando un GRAVE PELIGRO se identifica.				

Fuente: Resumen del autor de European Commission, 2010.

De este mismo reporte, se puede extraer (de “Notificaciones de categoría de riesgo y bases de notificación”), que de las alertas de contaminación, 112 correspondieron a micro organismos patógenos, 75 a alérgenos, 50 a micotoxinas, 30 a cuerpos extraños, 14 a residuos de pesticidas y 13 a infecciones parasitarias., y que uno de los rechazos en frontera corresponde a un producto de Venezuela.

En los Estados Unidos, se estima que cada año ocurren 76 millones de casos de enfermedades transmisibles por alimentos (ETA). De esos casos 325.000 son hospitalizados y 5.000 mueren (Castillo, 2004 citando Mead et al, 1999), tienen un impacto económico de grandes proporciones y el costo de \$ generado por enfermedades causadas por bacterias patógenas (las

más frecuentes) oscila entre 2.900 y 6.700 millones de dólares (Castillo, 2004 citando a Buzby y col, 1996). En países desarrollados más del 30% de las personas sufren cada año de enfermedades causadas por alimentos- Se estima que cerca del 70% de los casos de diarreas en el mundo son causados por contaminación biológica de los alimentos (FAO, 2004^a).

Datos del 2007 revelan que en USA existieron 1097 brotes que resultó en 21244 ETAs con 18 muertes. Entre los 497, brotes alimentarios - confirmados por laboratorio- norovirus fue el agente causal más común, seguido por Salmonella. Entre las 18 muertes reportadas, 11 tuvieron etiología bacteriana (5 *Salmonella*, 3 *Lysteria monocytogenes*, 2 *Escherichia coli* O157:H7 y una *Clostridium botulinium*), 2 a etiología viral (norovirus) y una a química (toxina de hongos). De las muertes, 4 con etiología desconocida. Entre los 235 brotes atribuidos a un único alimento, se señalan aves (17%), carne vacuna (16%) y verduras (14%) como las más comunes causas de enfermedad (CDC, 2010).

En América Latina las infecciones transmitidas por alimentos representan alrededor del 70% de los casos de enfermedades diarreicas agudas, según estimaciones de la Organización Mundial de la Salud. De acuerdo a datos reportados al SIRVETA durante los últimos 9 años, ha habido 6332 reportes de brotes de ETA, provenientes de 22 países de la región, 6% del área andina, 63% del Caribe (aportando un país más de 58.71% del total de reportes), 4% de Centro América, 10% de Norte América y 17% del Cono Sur. Se han afectado en estos brotes 230.141 personas y han fallecido 317 (Barreto, Sedrés, Rodríguez y Guevara, 2010 citando a Grupo Funcional ETASVCSP – INS, 2008).

Los brotes con etiología confirmada, 57% correspondieron a bacterias, 12% a virus y 21% a toxinas marinas y los restantes 10% correspondieron a parásitos, contaminantes químicos o toxinas de plantas (Barreto, Sedrés, Rodríguez y Guevara, 2010 citando a Grupo Funcional ETASVCSP – INS, 2008).

Igualmente en América Latina, las ETAs figuran entre las primeras causas de muertes en niños menores de 5 años y, en general el número de brotes es considerable para el período del quinquenio 1997 – 2002, tal como se expresa en el cuadro 2.

Cuadro 2. Brotes de ETAs en América Latina 1997 – 2002.

País	Total de brotes	# de afectados	Total fallecidos
Argentina	147	3149	5
Bolivia	5	1248	2
Brasil	432	10701	4
Chile	3	48	0
Colombia	1	19	0
Costa Rica	1	4	0
Ecuador	28	1871	12
El Salvador	13	249	0
México	461	9889	41
Nicaragua	105	1059	0
Panamá	14	101	1
Paraguay	65	1055	0
Perú	83	3849	31
Rep. Dominicana	62	1681	0
Uruguay	94	2312	1
Venezuela	193	5322	9

Fuente: Harrison, 2004.

Posteriormente Chile reporta para el 2008, 1269 brotes con 731 afectados y con una mortalidad del 0.05 x 100.000 (Ministerio de Salud de Chile, 2008) mientras que en México se reporta que cada año mueren 16.000 personas por ETAs (Barreto, Sedrés, Rodríguez y Guevara, 2010 citando a Van de Venter, 1999 y Cuellar, 2001).

En Venezuela en el mismo quinquenio (1997 – 2002), se registraron 193 casos con 9 fallecimientos, y sólo en el año 2002 se notificaron 34 brotes con 902 casos (FAO y SENCAMER, 2003b), mientras que en el año 2003 se reportaron 37 brotes con 950 casos y 3 defunciones, y hasta agosto del 2004 se habían presentado 27 brotes con 30 personas afectadas y 2

defunciones (FAO y OMS, 2005). La ocurrencia de los mismos ha sido principalmente en hogares, escuelas y restaurantes, el alimento más involucrado ha sido el queso blanco llanero, y los agentes causales principales son: el *Staphylococcus aureus*, la histamina y el *Clostridium perfringens* (FAO y SENCAMER, 2003b).

Adicional el Ministerio del Poder Popular para la Salud y Desarrollo Social (MPPSDS) reporta que en el período 1996 – 2000 el 48.4% de los eventos se observaron en los estados Vargas, Miranda y en el Distrito Capital (OPS y OMS, 2002). Cuando se revisa la etiología de las ETAs en Venezuela (Fig. 2) estudiadas por el Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” (INH“RR”), mayoritariamente es por agentes microbiológicos, cubriendo los agentes químicos y tóxicos los otros eventos relacionados con las ETAs, además estos datos representan solamente el 43% de los casos en que se logra determinar su etiología.

Si se consideran las estimaciones de la OPS/OMS, donde señalan que la proporción entre la incidencia de la ETA con respecto a la investigada es de 300 a 350 veces superior (FAO y SENCAMER, 2003b) se concluye que los costos asociados a una ausencia de inocuidad son incuantificables.

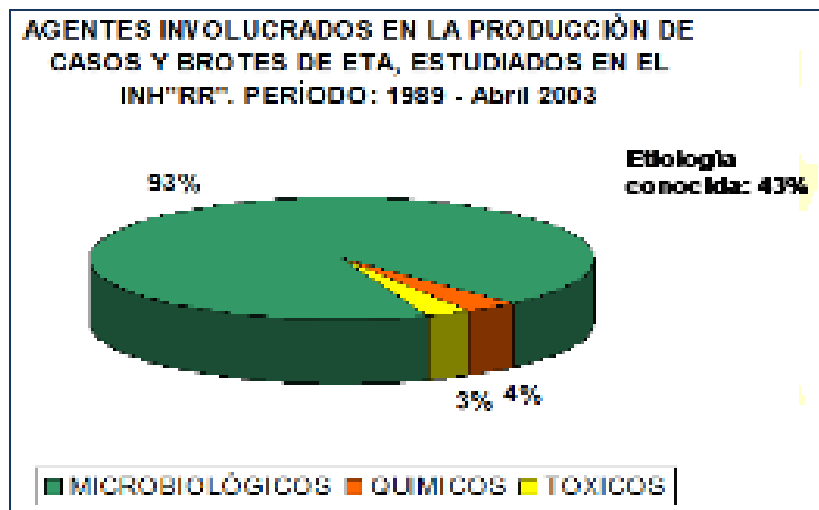


Fig. 2 Agentes involucrados en la Producción de Casos y Brotes de ETA

Fuente: Ríos, 2003

Producto de esta situación, en los últimos años ha cobrado relevancia la demanda de los consumidores de tener acceso a alimentos inocuos, producidos de manera ambientalmente sustentable y socialmente equitativa, además de las exigencias impuestas por los compradores de los distintos países con respecto al mismo tema. Ya no basta con las características organolépticas -en especial de los productos frutihortícolas- para hacer que un producto sea “adquirible” en los mercados desarrollados (ISCAMEN, 2005). Ahora la búsqueda de indicios que afecten la inocuidad, llega hasta el campo, cuando antes llegaba solamente hasta el puerto o el empaque.

Esto ha llevado, a que el manejo de la inocuidad sea considerado asunto de suma importancia por la FAO, siendo los objetivos de los programas de aseguramiento de la inocuidad los señalados por Rodríguez (2004):

- Proteger al consumidor nacional e internacional al otorgar garantías de la inocuidad de los alimentos producidos y comercializados.
- Fomentar la confianza de los mercados extranjeros en la inocuidad de los productos producidos a nivel de los países exportadores.
- Lograr el reconocimiento de los protocolos y/o programas nacionales en los mercados objetivos
- Incrementar la disponibilidad de alimentos inocuos.

Dichos objetivos son traducidos en el establecimiento de criterios en base a la aplicación de programas, donde se integra (a) la higiene, a través de la aplicación de Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) y/o prácticas de higiene, (b) la estandarización de procesos mediante la escritura de procedimientos operativos estándar de saneamiento y (c) el control de los peligros (Castillo, 2004), siendo estos últimos los referentes a los planes de HACCP , aunado a otros planes tales como las BPF y Trazabilidad que complementan el enfoque holístico dado por la FAO, donde todos los involucrados en la cadena agroalimentaria deben garantizar la inocuidad de los alimentos desde el campo a la mesa (FAO, 2003b).

El HACCP fue considerado sinónimo de inocuidad de los alimentos por ser un procedimiento sistemático y preventivo, que aborda los peligros biológicos, químicos y físicos mediante la previsión y la prevención, en vez de proceder la inspección y comprobación de los productos finales. Para que un programa de HACCP funcione exitosamente, los procesos de alimentos de origen agrícola deben contar con materias primas inocuas, producidas mediante BPA y Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), las que se constituyen en prerrequisitos fundamentales (Arentzen, 2004).

Al respecto Sperber, (2005), apunta que la Seguridad Alimentaria no es sinónimo de HACCP. Seguridad Alimentaria es HACCP más programas de pre requisitos y, que es hora de dejar de hablar de la “Granja a la Mesa con HACCP”, sino desde la “Granja hasta la Mesa con Seguridad Alimentaria”. Este enfoque integrado (Fig. 3), permite visualizar la estrecha relación que existe no solamente entre la Inocuidad y las BPA, sino entre todos los criterios o programas a ser aplicados a lo largo de la cadena alimentaria, en aras de garantizar dicha inocuidad.

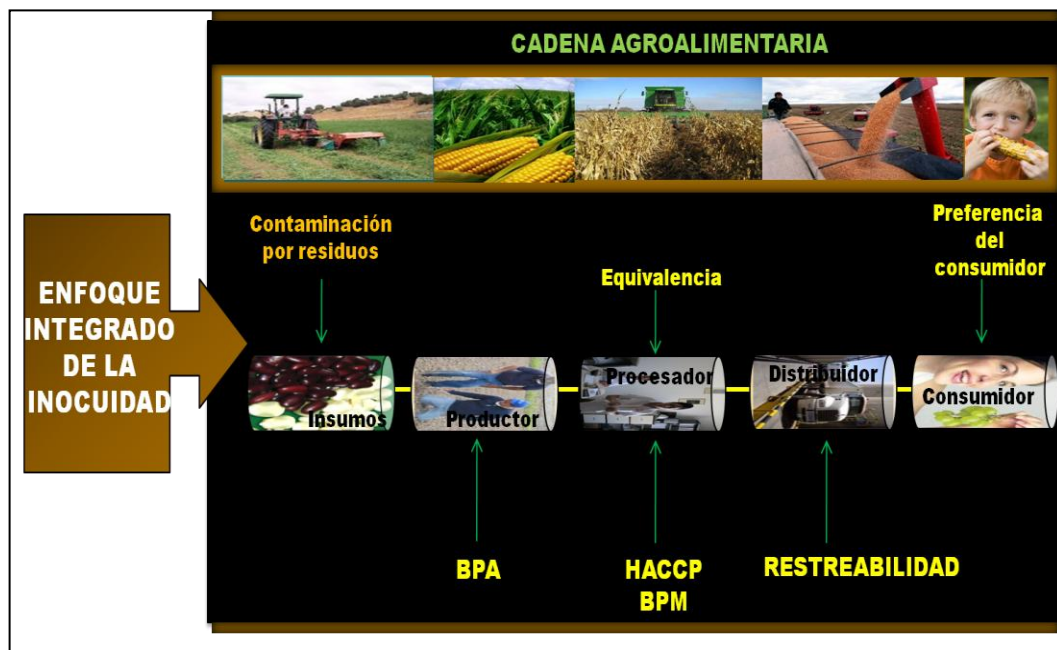


Fig. 3. Enfoque Integrado de la Inocuidad
Fuente: Modificado de O'Brien, 2004.

La misma figura igualmente señala a las BPA como el inicio o la base fundamental de cualquier programa que se establezca como principal objetivo, la producción de alimentos seguros a través de la cadena agroalimentaria.

Sobre el mismo tema de inocuidad de los alimentos, los códigos de prácticas recomendados por el *Codex* se basan en la aplicación de las Buenas Prácticas Agrícolas, Buenas Prácticas de Higiene, y Buenas Prácticas de Manufacturación o de Fabricación, como medidas para prevenir y controlar los peligros de contaminación en la producción primaria y durante el manejo pos cosecha, aplicados bajo un enfoque de análisis de peligros. Los factores relacionados con bacterias y otros agentes microbianos a menudo surgen debido a una manipulación inadecuada de los alimentos, contaminantes del medio ambiente; residuos de sustancias utilizadas en la producción y elaboración agrícola, como los plaguicidas (FAO, 2003^a)

Asegurar la inocuidad es un proceso dinámico, debido a que sus inherentes problemas evolucionan con los cambios en los estilos de vida y que a su vez influyen en los hábitos de consumo (Tejedor, 2005). Entre los factores que se pueden mencionar dentro de esta dinámica destacan: el aumento de expendios de comida “listo para comer” y “fastfood”, bioterrorismo, aumento en población inmunocomprometidos (Walsh, 2002), además de la globalización, dietas y aumento de resistencia de las cepas microbianas tradicionales y aparición de nuevas cepas, además de las reseñadas en la fig. 4.

La disponibilidad de alimentos inocuos mejora la salud de la población - ejemplo: alimentos funcionales- además de ser un derecho humano básico. Los alimentos inocuos contribuyen a la salud y a la productividad y, brindan una plataforma efectiva para que exista progreso y se alivie la pobreza. Las personas están cada vez más preocupadas por los riesgos para la salud que plantean los patógenos microbianos y las sustancias químicas potencialmente peligrosas en los alimentos.



Fig. 4. Factores que aumentan los peligros y riesgos en Frutas y Hortalizas
Fuente: Modificado de Piñeiro y Díaz, 2004.

1.2. Buenas Prácticas Agrícolas (BPA)

1.2.1. Antecedentes

Se puede considerar que el inicio de las BPA se ubica cuando se acuñó el concepto de Manejo Integrado de Plagas (MIP) durante la década del 60 (Fig. 5), que surge en oposición al concepto de control de plagas provocado por el abuso de plaguicidas, ejemplo de ello es la aparición de DDT en productos como la leche. A finales de los años 70's se desarrolló el concepto de Producción Integrada (PI) considerando como principio fundamental el MIP (Tepper. 2008).

En 1990, en Inglaterra, se crea el Acta de Inocuidad Alimentaria, la cual le confiere responsabilidad legal a cada uno de los integrantes de la cadena de producción de alimentos, lo que se tradujo en que importantes cadenas de supermercados de origen inglés comenzaran a desarrollar protocolos a ser aplicados en sus proveedores de alimentos (Ibidem).

Dentro de estos protocolos destacan Nature's Choice (TNC) de la cadena de supermercados TESCO e Integrated Crop Management Systems (CMS), de la cadena Sainnsbury's. La primera de las nombradas (TNC), es una de las primeras Normas de las BPA y, es una normativa privada cuyo ámbito cubre todo tipo de fruta, verduras y ensaladas frescas, tanto en producción convencional como ecológica, que se suministran en el Reino Unido (González y col, 2008).

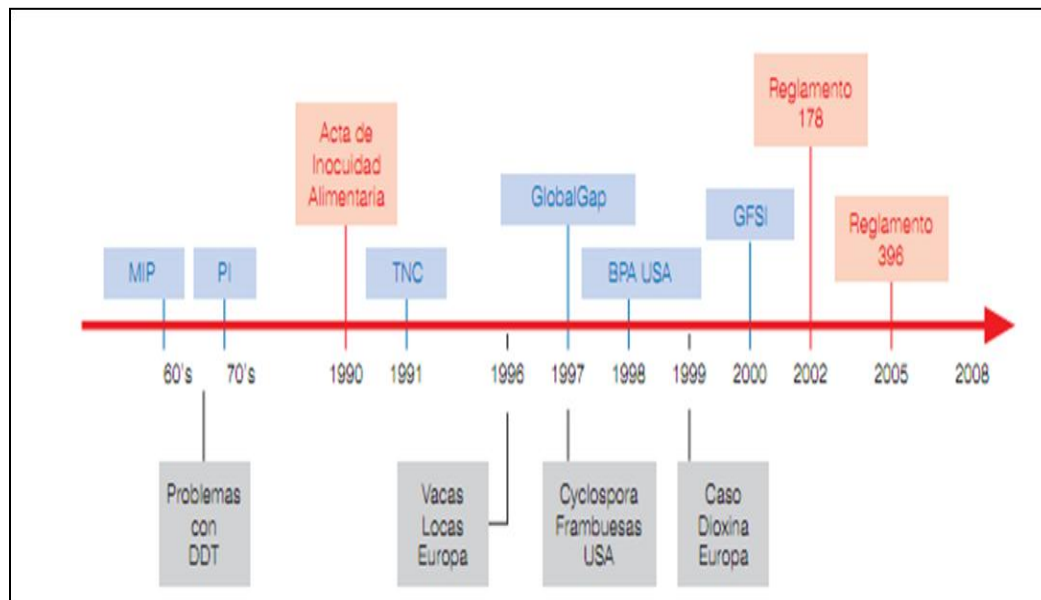


Fig. 5. Hitos en la evolución de las BPA

Fuente: Tepper, 2008

En una primera instancia, la preocupación se centró en el uso de pesticidas, el compromiso del productor por no aplicar productos prohibidos, cumplir con los días de carencias y, aplicar el concepto de Manejo Integrado de Plagas (MIP) en su sistema productivo, pero finales de los 90's la aparición de la enfermedad de las Vacas Locas (Encefalopatía Espongiforme) y otros eventos, modificaron el enfoque y el contenido de los protocolos de BPA existentes. Esta enfermedad causó la muerte de 10 personas entre 20 y 40 años sufriendo síntomas como la pérdida de lucidez, alucinaciones y pérdida de la razón (Tepper, 2008).

Posteriormente surgen iniciativas de protocolos, GLOBALGAP (1997), BPA - USA (1998) y Global Food Safety Initiative (GFSI), la primera privada y la segunda gubernamental. La tercera de las iniciativas –GFSI- reúne a algunos de los principales expertos en inocuidad alimentaria de empresas productoras o minoristas de productos alimenticios y, establece requisitos que se traducen en: Mejorar la rentabilidad e intercambio de información de toda la cadena de suministro de alimentos, sensibilizar a los consumidores y examinar las buenas prácticas vigentes sobre la inocuidad alimentaria (OMC, 2010).

En mayo de 1999 se detectaron altos niveles de Dioxinas, una sustancia altamente tóxica en carnes y huevos de pollos de productores en Bélgica. Lo más preocupante de todo no fue la contaminación en sí, sino la falta de control de calidad en las diferentes etapas de producción, pues esto sólo se supo cuando los pollos empezaron a morir por la contaminación. Lo más grave de todo es que muchos de estos animales y huevos contaminados fueron consumidos por la población (Ibidem).

Esta serie de situaciones creó la necesidad de instrumentar nuevos controles por parte del Gobierno Europeo, lo que dió pie a la reestructuración de los organismos existentes y se desarrolla una nueva legislación en inocuidad alimentaria. Como consecuencia de estas medidas es que en el año 2002, se publica el Reglamento 178/2002, donde se establecen los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria y se crea la Autoridad Europea de la Inocuidad (EFSA), con la finalidad de comunicar y evaluar todos los riesgos asociados a la cadena de alimentos, ya sean para consumo humano o animal y, posteriormente en el año 2005 aparece el Reglamento 396/2005 que estableció los Límites Máximos de Residuos (LMR) permitidos en productos vegetales o de origen animal., para el consumo humano o animal, proponiéndose en principio su aplicación a partir de septiembre del 2008 (Ibidem).

Las normativas BPA actuales, están fundamentadas en las dos grandes guías y/o códigos señalados con anterioridad, como son:

- La BPA USA o la Guía FDA – CFSAN para reducir al mínimo el riesgo microbiano en frutas y verduras, redactado en 1998 a partir de la Iniciativa de Seguridad Alimentaria lanzada en 1997 por el presidente de USA Bill Clinton para reducir el riesgo microbiano y toxicológico derivado del aumento de reportes de ETAs (CAA, 2005). Específicamente abarca dichos riesgos en los alimentos y las BPA relativas a la producción, cosecha, lavado, selección, empaque y transporte de la mayoría de las frutas y vegetales que se venden al consumidor sin procesar, o con un procesamiento mínimo. Estas direcciones de carácter voluntario, basados en conocimientos científicos, pueden ser adoptados por los productores de frutas y vegetales tanto en USA como en el extranjero para asegurar la inocuidad de sus productos. Estos criterios voluntarios son congruentes con los derechos y obligaciones comerciales de los Estados Unidos y no implican restricciones innecesarias o desiguales para los productores nacionales o extranjeros (FDA, USDA y CDC, 1998).
- El código EUREP – GAP o GLOBALGAP como se reconoce ahora, nace en 1997 como iniciativa del sector minorista agrupado bajo el nombre de EUREP (Euro – Retailer Produce Working Group). Dicho grupo respondió a la creciente preocupación de los consumidores por la Seguridad Alimentaria y los estándares ambientales y laborales. Esto llevó a que los minoristas decidieron armonizar sus propios estándares, muchas veces muy diferentes entre sí. También era de interés de los productores desarrollar normas comunes de certificación, ya que todos los años debían someterse a múltiples auditorías realizadas por distintos minoristas con criterios diferentes (González, 2008).

Considerando esta realidad, EUREP (GLOBALGAP) comenzó a trabajar en Normas privadas y procedimientos armonizados para desarrollar

y verificar las BPA en agricultura convencional, manteniendo 4 enfoques hacia el Consumidor (Fig. 6). Estas exigencias no son entre países sino entre Cliente – Proveedor.

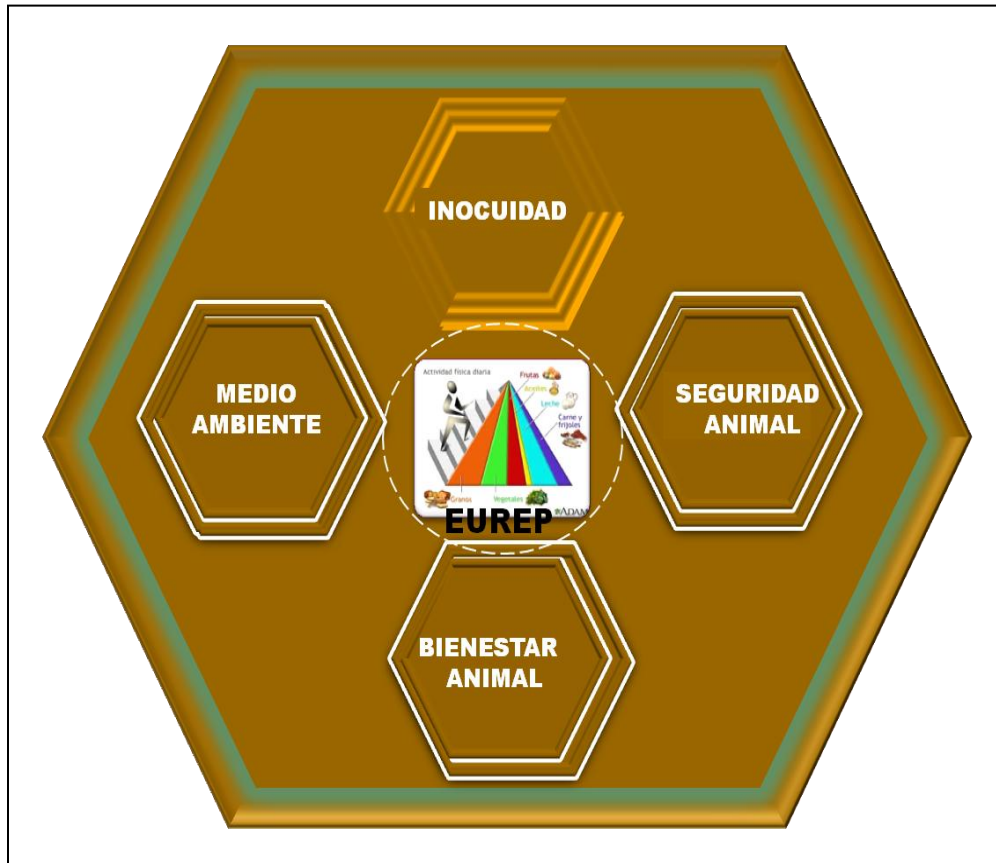


Fig. 6. Enfoque 4 en 1
Fuente: Modificado de González, 2008

Durante los siguientes 10 años, un número creciente de proveedores y minoristas de todas partes del mundo se unían a esta iniciativa, respondiendo a la nueva tendencia del comercio globalizado. De ese modo EUROGAP empezó a adquirir importancia global, siendo consecuente con su intención de liderar en la temática a nivel mundial, cambió su marca a GLOBALGAP, decisión que fue anunciada en septiembre del 2007, en la 8ª conferencia global realizada en Bangkok (González, 2008).

Esta Norma ha evolucionado acorde con la dinámica de las BPA. Ha pasado por varias versiones hasta la actual obligatoria V.3 2007, la cual será sustituida por la GLOBALGAP 4.0 en enero del 2012 y se muestra a continuación.

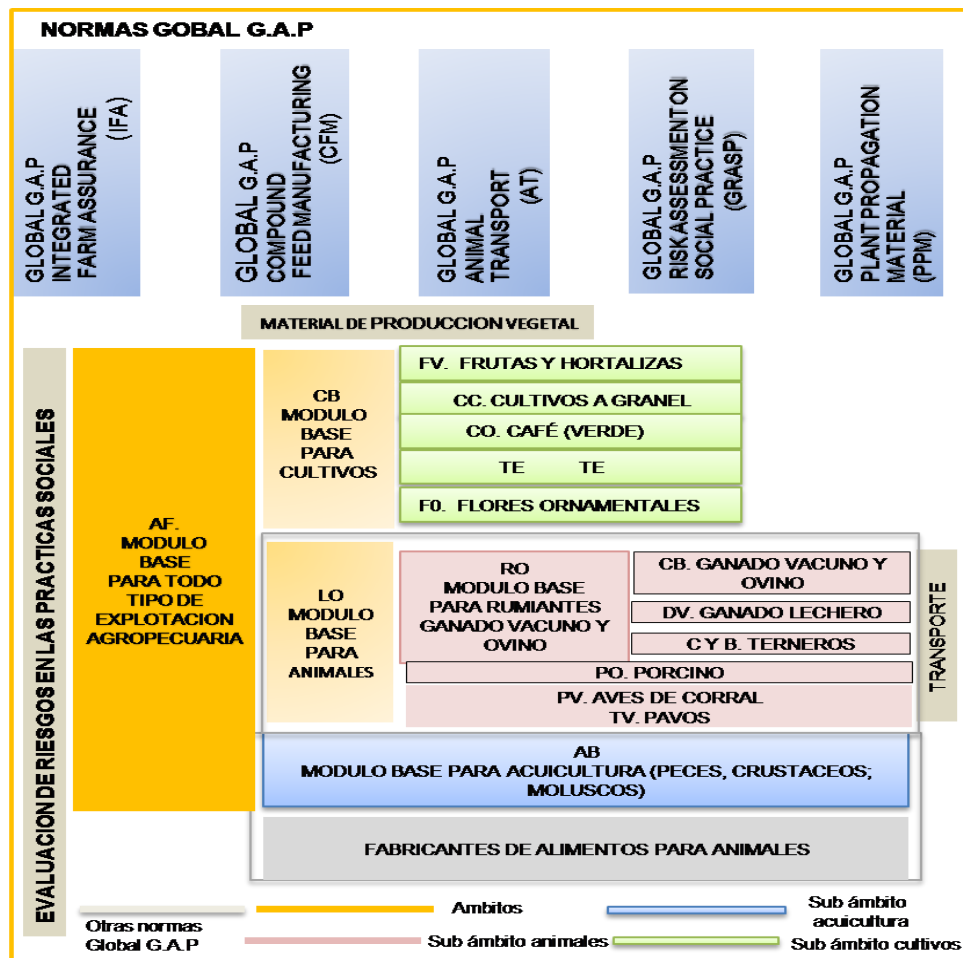


Fig. 7. Norma GLOBALGAP 4-0
Fuente: GLOBALGAP, 2011

La anterior figura presenta los 4 bloques en las que están agrupadas las normas para esta versión, integrando los riesgos en las prácticas sociales. El segundo segmento representa etapas que abarcan desde el Módulo Base para todo tipo de Explotación Agropecuaria, que está integrado a su vez por los Módulos para Cultivos y el Módulo Base para Animales, hasta Acuicultura, Transporte y Alimentos para Animales.

La versión 3.0 en su sección Módulo Base para todo tipo de Cultivo contempla las secciones de: Trazabilidad, material de propagación, historial y manejo de la explotación, gestión del suelo, fertilización, riego/fertirrigación, manejo integrado de plagas (MIP) y productos para la protección de cultivos y registro de custodia. La versión 4.0 para el mismo módulo se diferencia esquemáticamente que la tipificación del MIP es sustituida por la Gestión Integrada de Plagas (GIP), y que se adiciona el punto de equipos.

Entre estas 2 versiones hay muchos cambios de redacción, modificación y/o reubicación de ítems, unión de ítems, etc. Igualmente en la nueva versión no es necesario que el productor certifique todas sus parcelas por GLOBALGAP, lo que sí es obligatorio en la norma vigente. Este cambio genera una reducción de costos para el productor por no estar obligado a certificar para el mercado nacional, en caso de que produzca para el internacional y el nacional.

A partir de estos 2 códigos o guías se han derivado experiencias relacionadas con las BPA, como ChinaGAP, ChileGAP y las que se han instaurado en México, Colombia, Costa Rica, Guatemala, Brasil y Argentina.

La experiencia chilena ha sido considerada de mucho provecho para la economía de ese país y cuenta con protocolos de BPA para variados cultivos, entre los que se encuentra las “Especificaciones Técnicas de Buenas Prácticas Agrícolas: Cultivo de Maíz” en su versión del 2008 la cual presenta la siguiente estructura: Autoevaluación y Trazabilidad, manejo de cultivo, manejo de suelo, uso y manejo de aguas, uso de fertilizantes, manejo de productos fitosanitarios, manejo de cosecha, medidas de higiene, control de plagas y vectores, servicios básicos del personal, legislación laboral, capacitación, medidas de seguridad, manejo de residuos sólidos y líquidos y aspectos ambientales (CNBPA, 2008).

Actualmente existen Normas que están en auge, basadas en los principios de BPA, siendo una de ellas la denominada “Comercio Justo”,

siendo su premisa la de “productos de calidad con la garantía que se han respetado los derechos de los trabajadores y trabajadoras y el medio ambiente”. El concepto data desde 1960, inicia en España en 1980 y en los 90 se crea la Coordinadora Estatal de Comercio Justo, así como Fairtrade Labelling Organizations – FLO (Reyes, 2009).

Su normativa contempla: Evaluación, planeación y seguimiento, restricciones de uso de agroquímicos, manejo de aguas, protección de suelos y prohibición de los Organismos Genéticamente Modificados (OMG). De esta normativa hay experiencias con vinos de Mendoza y la Riojana de Argentina, quienes exportan considerables volúmenes de botellas hacia USA y Europa, y uno de sus principales clientes es la cadena de supermercados TESCO, iniciadores de las primeras normas BPA.

En nuestro país se han desarrollado iniciativas entre las que cabe destacar reuniones (enero 2006) para la revisión del contenido y estructura de un documento sobre las “Directrices Venezolanas de Buenas Prácticas Agrícolas”, donde participaron el Ministerio de Sanidad y Desarrollo Social (MSDS), Ministerio de Agricultura y Tierras, Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria, Instituto Nacional de Prevención, Salud y Seguridad Laboral, Fundación POLAR y Alimentos Iberia, bajo la asesoría técnica del Instituto Interamericano para la Cooperación Agrícola (IICA).

El documento fue producto de mesas de trabajo en BPA para el Manejo del Suelo, Manejo del Agua, Fertilización, Manejo de Plaguicidas, Protección de Cultivos, Cosecha y Postcosecha de Productos y Trazabilidad y Registros (IICA, 2006) y parte de ese grupo, trabaja para la elaboración del proyecto de dichas normas.

El IICA ha realizado diversas actividades con entes gubernamentales en las que se han impartido cursos de BPA, Manejo Integrado de Plagas e Inocuidad, elaboración de una “Guía de Buenas prácticas Agrícolas” con FUNDACITE – Falcón, y participa con el mismo FUNDACITE en un proyecto

piloto de BPA en el estado Falcón donde están involucrados los rubros de café, melón y onoto en diferentes municipios de dicho estado (FUNDACITE, 2010).

Se desarrolló un Manual de BPA en el Cultivo de Guayaba por el Ing. Alí Araujo con el patrocinio del Instituto de Desarrollo Rural (INDER) dentro del programa de apoyo a las comunidades rurales de los estados andinos (Araujo, 2005) y actualmente, el tema de las BPA es motivo de estudios de investigación a nivel de doctorado y maestría en el programa de postgrado del Instituto de Ciencias y Tecnología de Alimentos (ICTA) de la Universidad Central de Venezuela (UCV).

Por el lado de la industria privada, se conoce la experiencia de la empresa extractora de aceite de palma “Planta Monagas”, ubicada en Maturín, estado Monagas y perteneciente a Empresas POLAR. Esta experiencia data de aproximadamente 4 años y actualmente están valorando las BPA como mecanismo de evaluación de proveedores, aplicando a la vez auditorías internas de BPA en sus cultivos. Igualmente el DANAC, organización de investigación del mismo grupo, ha establecido algunos mecanismos en su finca experimental, basados en las BPA y han recibido –junto a otras empresas del grupo- capacitación sobre los principios de BPA.

Por último, en los registros de productores certificados en BPA por GLOBALGAP, aparece registrado un productor de Venezuela, del cual no se tiene su identificación.

1.2.2. Aspectos Teóricos de las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA).

Las denominadas Buenas Prácticas Agrícolas representan el conjunto de prácticas generales de producción de hortalizas y frutas frescas, empleadas en la precosecha, cultivo, cosecha, selección, empaque, almacenaje, transporte e higiene del trabajador, efectuadas en el campo que previenen la ocurrencia de errores o, al menos detectarlos en cuanto se hagan evidentes, antes de presentar mayores costos (OIRSA, 2001). Dicho

concepto expresa la relación de las BPA con cada uno de los componentes del eje, además de las interconexiones entre sí, como se observa en la fig. 8.

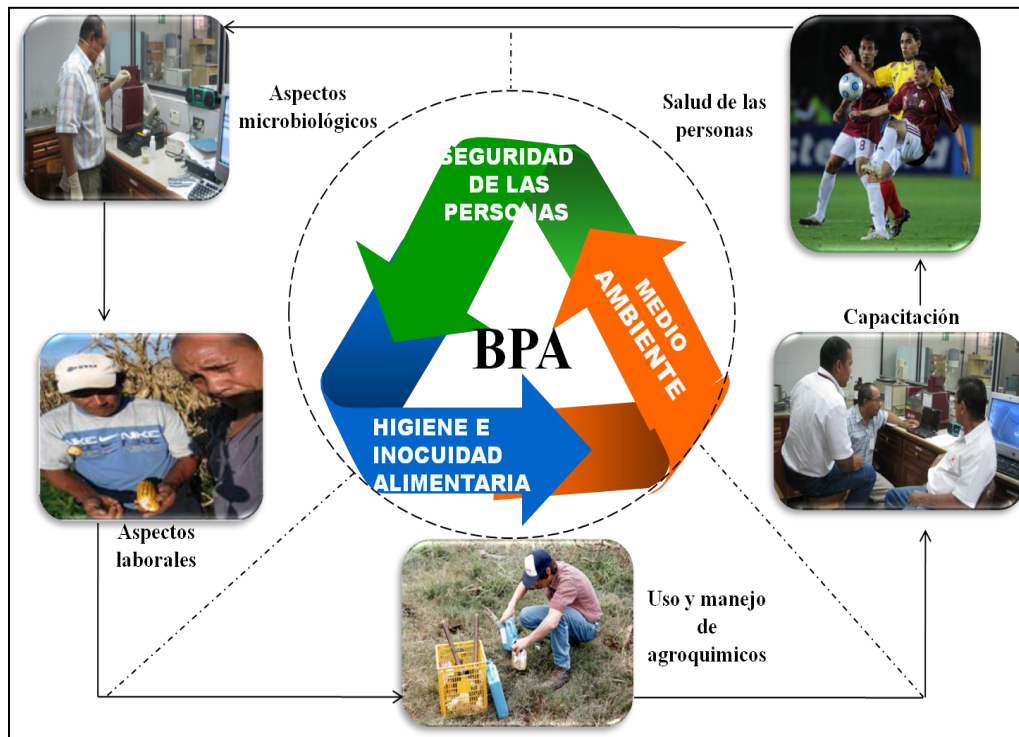


Fig. 8. Ejes de las Buenas Prácticas Agrícolas
Fuente: Modificado de ISCAMEN, 2005

La FAO ha elaborado una definición de BPA descriptiva y explícita, al señalar que “consiste en la aplicación del conocimiento disponible a la utilización sostenible de los recursos básicos para la producción, en forma benévola, de productos agrícolas alimentarios y no alimentarios inocuos y saludables, a la vez que procuran la viabilidad económica y la estabilidad social” (FAO, 2004^a). Esta definición agrega el componente viabilidad económica o rentabilidad, la cual también es destacado en el Foro de CAA sobre BPA: Diagnóstico y Propuesta. El Primer Eslabón (CAA, 2005), que plantean a las BPA como “un proceso de mejora continua para lograr niveles crecientes de productividad, valor agregado y rentabilidad a través de una activa incorporación de conocimientos y tecnología.

Igualmente FAO (2004^a) señala que:

La aplicación de BPA implica identificar los diferentes peligros asociados a las etapas de producción, determinando las prácticas recomendadas para evitar la contaminación del producto, así como para proteger el ambiente y la salud de los trabajadores. La aplicación de BPA se fundamenta a su vez, en el sistema de Manejo Integrado de Cultivo (MIC) y Manejo Integrado de Plagas (MIP), orientados a la aplicación de prácticas que permitan la producción económica y viable de alimentos, y la conservación de los recursos naturales.

El mismo documento comenta que “incorporan un nivel superior a la **garantía mínima** otorgada por el Estado, respecto a la inocuidad de los productos. Este nivel superior implica un compromiso que requiere de la participación del sector privado y del público”.

La aplicación de las BPA es un proceso voluntario, gradual y según las capacidades de cada unidad productiva, sin embargo, las exigencias internacionales están convirtiendo estas prácticas en obligaciones tendientes a proteger a los consumidores finales (CNBPA, 2008). Además, se debe considerar que la implementación y mantenimiento de las BPA en un predio, puede verse afectada directamente por el manejo de campos colindantes e indirectamente por la gestión en otras producciones más alejadas. Esto implica que se deberán tomar las medidas de resguardo necesarias para asegurar la inocuidad del producto final (CNBPA, 2008).

1.2.3. Objetivos de las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA).

1.2.3.1. Aumentar la Confianza de los Consumidores a través de la Calidad e Inocuidad del Producto.

El concepto de Calidad abarca todos los atributos que influyen en el valor de un producto para el Consumidor. Engloba por lo tanto, atributos negativos como estado de descomposición, contaminación por suciedad y olores desagradables, pero atributos positivos como origen, aroma, textura y métodos de elaboración. En cambio, cuando se habla de inocuidad de

alimentos se hace referencia a todos los riesgos, sean crónicos o agudos, que puedan convertir a los alimentos en nocivos para la salud del consumidor. Se trata de un objetivo que no es negociable (FAO y OMS, 2005). Al respecto Evia y Priore (2002) señalan:

No solamente satisfacer nuestras necesidades nutricionales, las cuales fácilmente quedan expresadas en especificaciones, además deseamos ingerir un alimento agradable y por supuesto, que no represente riesgo para nuestra salud: tanto la inocuidad como la palatibilidad son en general necesidades fundamentales y por eso motivo se dan como implícitas

Resulta evidente que es imposible hablar de un alimento de buena calidad sino es inocuo y agradable. La confianza en la inocuidad e integridad de los alimentos es un requisito importante para los consumidores. Ellos esperan que la protección frente a los riesgos tenga lugar a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde el productor primario hasta la Mesa (Evia y Priore, 2002).

Las BPA minimizan el riesgo de contaminación de los alimentos por los agentes microbiológicos (contaminación por manipulación deficiente o por contacto con medios contaminados), químicos (aplicación, manipulación y carencias en el uso de plaguicidas y residuos de otros productos) y físicos (objetos partes punzo penetrantes no planificadas) (Nino y Miranda, 2003).

En general la mayoría de los aspectos que atentan contra la inocuidad, son aquellos que normalmente busca controlar los programas de pre requisitos y más aún las BPA y esos aspectos se ven reflejadas, en la aplicación deficiente de prácticas agrícolas, falta de higiene, utilización inadecuada de productos químicos, contaminación de materias primas, aguas, residuos de medicamentos y hormonas, y los controvertidos OGM. Todos deberían estar bajo la influencia de un eficiente Plan de BPA.

El reconocimiento de que la calidad y la inocuidad, no son potestad de la industria de alimentos, sino que una responsabilidad de TODOS, es un punto importante en la conquista de la Confianza del Consumidor. La ISO

una mayor protección al consumidor, estimula la agricultura y el sector de elaboración de los alimentos y, promueve el comercio nacional e internacional de alimentos.

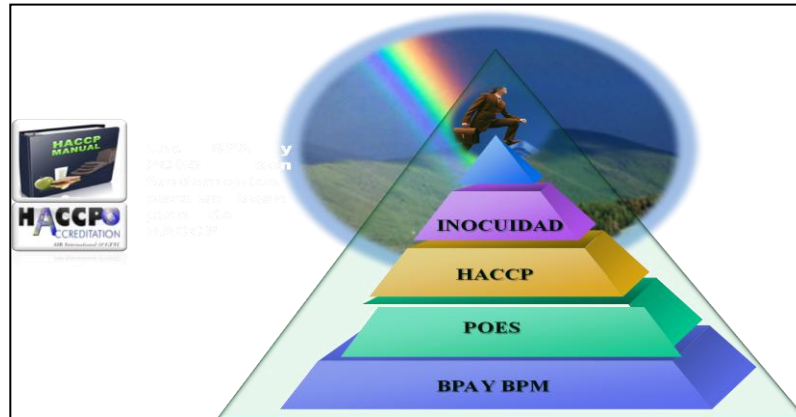


Fig. 10. Bases de un Plan HACCP
Fuente: Modificado de Martínez, 2004.

Las distintas actividades (Talleres, meeting, publicaciones, etc.) abordadas por la FAO en conjunto a países e Instituciones, aunado al cambio de normativas NO OBLIGATORIAS a ser OBLIGATORIAS por necesidades de competitividad, son factores que influyen de manera positiva en la CONFIANZA del CONSUMIDOR.

La educación al consumidor en los temas de inocuidad alimentaria, la participación de la comunidad para que se identifique con la situación e incorpore a su cultura de salud los comportamientos deseables que contribuyan a la inocuidad alimentaria, genera aún más confianza en el mismo consumidor (Harrinson, 2004).

1.2.3.2. Minimizar el Impacto Ambiental.

Debemos tener presente que “un alimento sano y seguro”, sólo se produce en un ambiente “sano y seguro” (Van Konijnenburg, 2005). Partiendo de esta premisa, mientras las actividades agrícolas no generen impacto ambiental negativo, existirá menos posibilidad de que el ambiente

se revierta en contra de la producción de alimentos inocuos, mediante aguas, suelos y/o ambientes contaminados o sin capacidad –en el caso de los suelos- de ser productivos.

Lo anterior se ve reseñado en la acotación de que “en la incidencia de infecciones e intoxicaciones alimentarias influye marcadamente la temperatura”. Se han comunicado aumentos sustanciales de esas infecciones en regiones templadas que padecen largos y cálidos veranos. El Grupo Inter Gubernamental sobre el Cambio Climático de la ONU, ha previsto que la temperatura media habrá aumentado entre 1.1 a 3.1 °C en el 2030 y el 2090, con respecto a 1995. Este efecto es imprevisible y complejo, sin embargo, se ha establecido una asociación entre la prevalencia del cólera y disentería con el fenómeno del Niño, lo que pone de manifiesto necesidades de previsiones contra las enfermedades en cuestión (Kaéferteisn y Abdussalam, 1999).

Se infiere que mayores temperaturas incidiría en un aumento de las diferentes ETAs , a propósito del Cambio Climático producto en parte, de las emisiones de CO₂ vertidas a la atmósfera ocasionada por diversas actividades, entre las que se encuentra la agroalimentaria.

Nino y Miranda (2003) señalan que con respecto al medio ambiente, las BPA promueven la protección de la Biodiversidad, reducen la contaminación del espacio natural mediante la racionalización en el manejo de productos químicos, fertilizantes y desechos orgánicos. Por su parte, la OMC ha reiterado que el cumplimiento de Normas Ambientales y de Seguridad Laboral, tendrán cada vez mayor importancia, para acceder con éxito a los mercados de los países desarrollados (Arentzen, 2004).

Las actividades agroindustriales pueden afectar el medio ambiente de varias formas, entre las que se pueden contar: Contaminación o desaparición de las aguas, contaminación y/o incapacitación de los suelos, contaminación del espacio aéreo y la reducción y/o eliminación de especies representativas de la flora y la fauna. Una de las actividades del sector

agroalimentarios que causan mayor impacto negativo en el ambiente, está relacionado con el Uso de Agroquímicos. Estos, en general, presentan muy baja selectividad, debido a que su toxicidad alcanza a especies no objetivos. El efecto no intencionado sobre otros organismos, obliga a realizar valoraciones previas a modo de minimizar el impacto sobre otros organismos y los diferentes compartimientos ambientales (Enríquez, 2005).

En la siguiente figura, se señalan los componentes del ambiente como agua, suelo, flora y ambiente aéreo, que pueden verse afectados por un deficiente uso de agroquímicos y por lo tanto, colocar en riesgo tanto al ambiente, como a la capacidad del alimento de permanecer INOCUO. Hay que partir de la premisa de que “no hay pesticida seguro, sino formas seguras de usarlo” y esto, regirá las consecuencias de su uso.

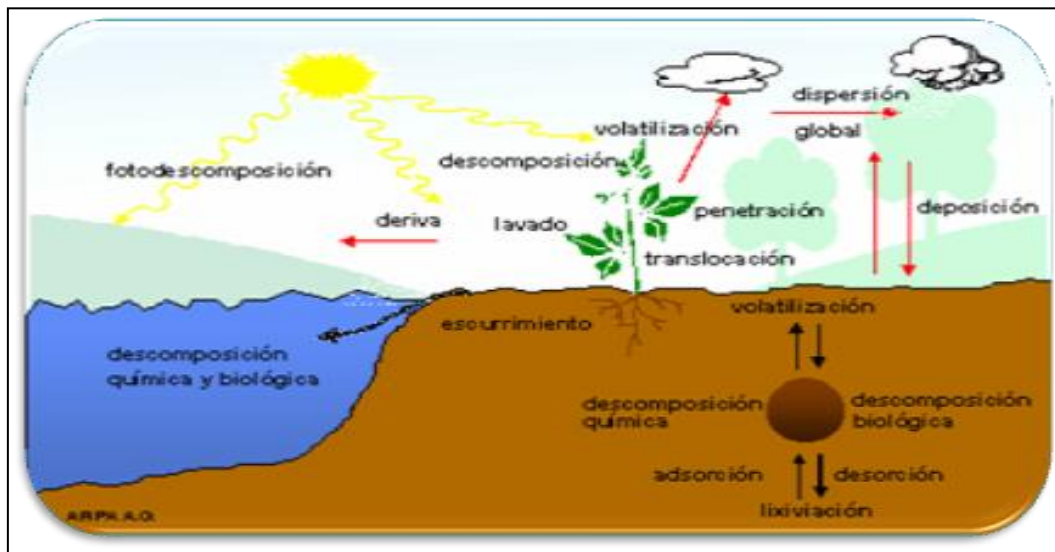


Fig. 11. Movimiento y destino de los plaguicidas en el medio ambiente.

Fuente: Enríquez, 2005.

Los plaguicidas pueden intercambiarse de un sistema a otro, formando un ciclo donde el suelo actúa como regulador. Cuando el plaguicida es aplicado, puede transportarse (escurrirse) por arrastre mecánico o por disolución bajo la influencia del agua y dependerá de las características del suelo, producto, frecuencia e intensidad de las lluvias. Por esta vía, llega a

fuentes de aguas superficiales y al mismo suelo, contaminando aguas subterráneas, aparte del mismo suelo por descomposición química (producto de reacciones de oxidación, reducción, alquilación, hidrólisis e hidratación) y microbiana, ya que bacterias, algas y hongos, obtienen energías de ellos (FAO, 1981).

Otra vía es la descomposición fotoquímica producto de la luz ultravioleta (UV) del sol y su acción sobre los cultivos, como el suelo, lo que ocasiona volatilización de los plaguicidas aplicados y por lo tanto, su posterior presencia en la atmósfera. Este proceso estará regido por la temperatura ambiente y por las características del plaguicida. La otra vía está representada por la descomposición de las plantas y organismos, producto de los procesos metabólicos que tienen lugar en las plantas (García y Dorronsoro, 2007).



Fig. 12. BPA y Medio Ambiente
Fuente: Modificado de Marín, 2005

Las BPA se plantean, tal como lo expresa la anterior figura, minimizar el impacto ambiental promoviendo una agricultura amigable, la protección de la flora y la fauna, la fertilidad de los suelos y la protección del espacio natural.

Dentro de las estrategias planteadas por las BPA, aparte del Manejo Integrado de Plagas (MIP), se encuentra la Siembra Directa, el manejo Integrado

de Cultivos (MIC), la protección a fuentes de aguas e incentivos a los productores para la aplicación de una agricultura más amigable con el medio ambiente.

La Siembra Directa es un sistema de cultivo basado en la ausencia de labranza, en las rotaciones y en el mantenimiento de los suelos por rastrojos, que permite acceder a un uso racional, sustentable y reparador de los recursos básicos de los agrosistemas como lo son el suelo, el agua y la biodiversidad. Este tipo de siembra permite reducir el consumo de combustibles fósiles, lo que implica, menos emisión de CO₂ (CAA, 2005).

Este tipo de siembra parece contraponerse a la dinámica de la tecnología y del mercado que normalmente están regidos por aspectos de rentabilidad, disponibilidad y rapidez. Habrá que evaluar esta situación, contra el hecho de ser más amigable con el ambiente y poder establecer un equilibrio entre los 2 puntos planteados.

El Manejo Integral de Cultivos (MIC) es otra de las estrategias y será visualizado en puntos posteriores. La FAO avala el uso de incentivos y de mercados para promover el manejo del ambiente bajo esta estrategia, siendo consideradas en las diversas convenciones y protocolos afines al tema, tales como Protocolo de Kyoto, Convención de la Diversidad Biológica y la Convención sobre el Cambio Climático (FAO, 2005b).

1.2.3.3. Racionalizar el Uso de Fertilizantes y Pesticidas a través del Manejo Integral de Cultivos (MIC) y Producción Integrada (PI).

Para garantizar la inocuidad de los alimentos, es fundamental protegerlos de la incidencia de plagas mediante un adecuado MIP, sistema que permite una importante inter relación con otros sistemas de gestión y constituye, un pre requisito fundamental para la implementación del HACCP (SAGPyA, 2002).

La siguiente figura, muestra al MIP que englobado en la producción primaria, hace la sanidad de las materias primas que se utilizarán posteriormente en la elaboración de alimentos o para consumo directo, mediante tareas en forma racional, continua, preventiva y organizada para

brindar una mayor seguridad en la inocuidad de alimentos, mejorar la calidad de los mismos, disminuir las pérdidas por productos alterados, y lograr un sistema de registro del programa implementado para mejorar de manera continua su gestión (SAGPyA, 2002).

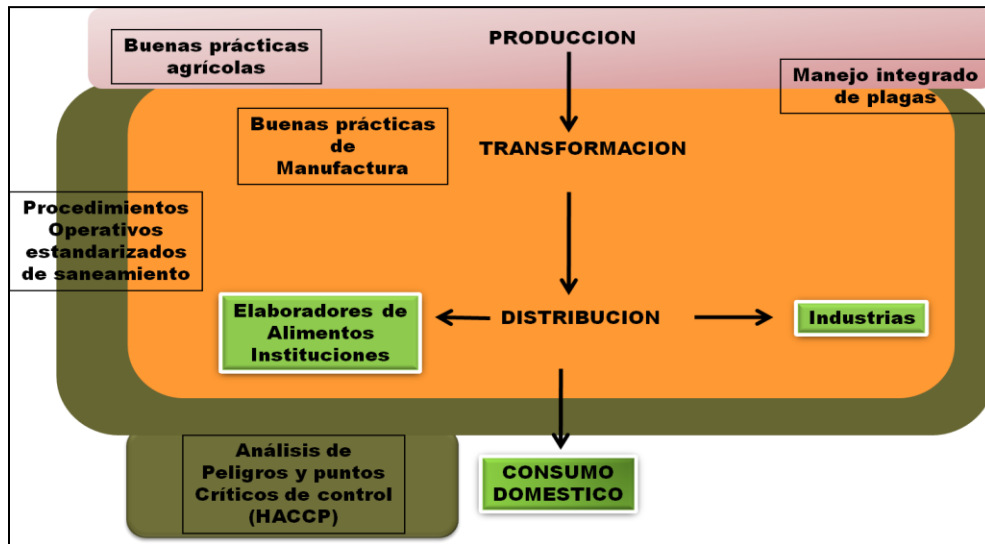


Fig. 13. Manejo Integrado de Plagas (MIP)
Fuente: Modificado de SAGPyA, 2002.

De una manera muy amplia, se puede definir una plaga como “todo organismo capaz de causar daño a los cultivos”. Partiendo de esta premisa, se hace incuestionable combatirla, producto de las múltiples pérdidas que ocasiona en todos los cultivos del mundo. El uso de plaguicidas está muy difundido, al igual que es conocido las consecuencias de su uso, tal como se aprecia en la figura 14.

Las consecuencias del abuso o uso inapropiado de plaguicidas pasa por la contaminación de aguas, suelos y pastos en detrimento del aprovechamiento posterior de los mismos: daños a la salud por consumo de alimentos contaminados hasta la aparición de nuevas plagas producto de la evolución o supervivencia de las especies. El MIP y PI minimiza o racionaliza el uso de plaguicidas químicos y por lo tanto, menores consecuencias negativas al ser humano y al ambiente, pero si consecuencias positivas a la sostenibilidad de la agricultura.

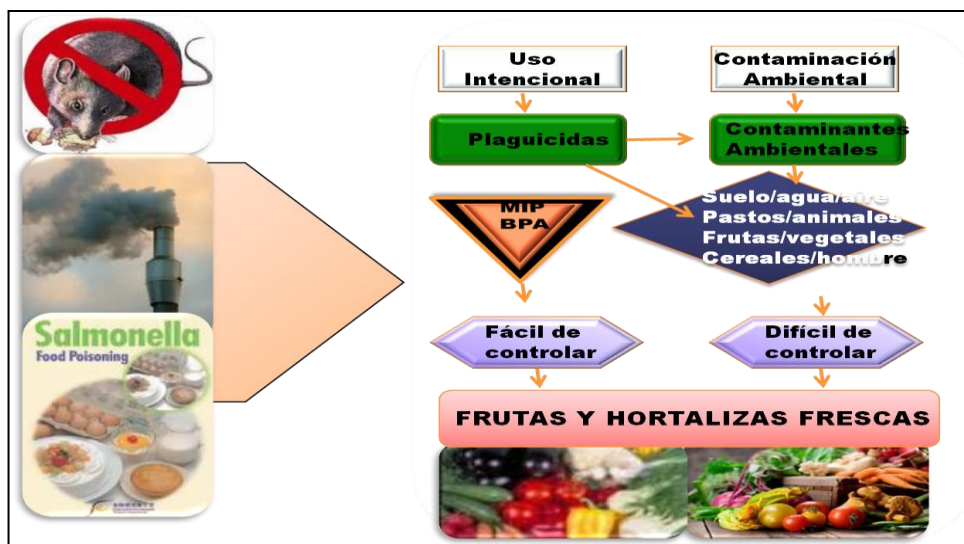


Fig. 14. Mecanismos de contaminación química de frutas y hortalizas.
Fuente: Modificado de OIRSA, 2002.

Uno de los problemas graves derivados de la agricultura, es el agotamiento del suelo, en la calidad y cantidad de humus, además de los elementos minerales. La alternativa ante esta situación es el suministro de fertilizantes al suelo. Si bien los abonos reestablecen algunas condiciones físico – químicas del mismo, también pueden producir acumulaciones de minerales, entre ellos, Nitrógeno y Potasio. Estos elementos al ser lavados por las aguas de riego o lluvia, pueden acumularse en los cuerpos hídricos tales como embalses o lagunas naturales (Marco y Reyes, 2003 citando a Seoáñez y col., 1999).

El uso de fertilizantes es una práctica común que mejora la calidad del suelo y por consiguiente, la calidad y cantidad de los productos agrícolas que crecen en éste. Se dividen en 2 categorías: Orgánicos e Inorgánicos.

Los orgánicos se derivan de materiales vegetales o animales. Se obtienen por transformación en abono del estiércol animal, de los restos vegetales después de cosechas o de otros restos orgánicos. Si han sido tratados convenientemente, proporcionan muchas ventajas a la Salud Pública debido a que su producción elimina un material de desecho que de

otro modo, constituiría una fuente de contaminación bacteriana (OIRSA, 2002), incluso para el mismo producto cosechado.

Los fertilizantes inorgánicos son más ampliamente utilizados, pero su abuso, puede acarrear problemas similares a los plaguicidas en lo referente a contaminación aguas y del producto cosechado y es por eso, que el MIP favorece el uso de los abonos orgánicos.

Otra de las actividades en los que se fundamenta el MIP es el uso racional de enemigos naturales de las plagas, como insectos y plantas que ejercen protección al cultivo que se ha implementado.

1.2.3.4. Racionalizar el Uso de los Recursos Naturales (suelo y agua).

Suelo.

Las Buenas Prácticas para reducir la degradación de la tierra, es pre condición para la intensificación sustentable de los sistemas de producción integrada. La agricultura conservacionista, agricultura orgánica y el manejo biológico integrado del suelo son elementos que están siendo promovidos por la FAO (FAO, 2005^a) en aras de esta racionalización. La estructura físico – química del suelo y su actividad biológica son fundamentales para sostener la productividad agrícola y de la interacción de estos componentes, dependen factores como la fertilidad, la óptima penetración de las raíces y el crecimiento y desarrollo de las plantas.

Durante la fase inicial de un cultivo, resulta necesario conocer los antecedentes de uso del suelo, para determinar los riesgos potenciales y determinar la posibilidad de contaminación por factores biológicos a químicos que puedan afectar las especies cultivadas. Asimismo, las prácticas del manejo del suelo pueden evitar la erosión causada por el uso excesivo de maquinaria agrícola y, problemas con el comportamiento del agua en el mismo (FAO, 2005^a).

El uso del suelo debe buscar la sostenibilidad mediante el establecimiento de prácticas que busquen el mantenimiento de las propiedades físico – químicas y la bioecología.

Agua.

Con respecto a la racionalización del uso de aguas, se resumen en las “Directrices de BPA para prevenir la Contaminación de las Fuentes de Agua” (FDA, 1998). A señalar:

- Identifique las fuentes primarias y secundarias de agua, y sea consciente de éstas con miras a la posible contaminación con patógenos.
- Identifique las fuentes de agua compartidas con campos de pasto, campos para alimentación para animales y lecherías.
- Tome medidas necesarias para prevenir el acceso de animales a los campos cultivados, a las fuentes de agua y otras áreas relacionadas.
- Sea consciente de los vectores animales incontrolables y trate el agua de acuerdo a ello.
- Identifique si campos adyacentes están usando estiércol animal no tratado como fertilizante.
- Evite el amontonamiento de estiércol cerca de los campos cultivados.
- Identifique la topografía del terreno, su efecto sobre el flujo de agua y el modo en que se distribuye el flujo de agua en la región.
- Mantenga de manera adecuada los depósitos de agua.
- Considere siempre el uso de BPA para impedir en lo posible que el líquido procedente de las áreas de almacenamiento o tratamiento del estiércol animal contamine los productos.
- Verifique de manera periódica la calidad del agua, enviando muestras para evaluaciones microbiológicas. Puede efectuarse ensayos que determinen la presencia de indicadores convencionales de contaminación fecal, ej. E. coli.

- El uso de prácticas de conservación de suelo y agua, como la construcción de canales, pilas de desviación, estructuras para controlar el desagüe y franjas de vegetación que actúen como barreras físicas que puedan contribuir a impedir que el desagüe de agua contaminada afecte al agua de uso agrícola y a los diferentes cultivos.

1.2.3.5. Proporcionar los elementos necesarios para proteger la Salud y Seguridad de los Trabajadores.

Respeto a las condiciones de trabajo y a la salud de los trabajadores , considerando, que los trabajadores vinculados a las diversas etapas de producción, tengan condiciones de trabajo que no generen efectos negativos en su salud (FIA, 2003), son premisas fundamentales de las BPA.

Las BPA consideran tanto la seguridad del trabajador, producto de los peligros inherentes a su actividad, como por la posibilidad de que mismo trabajador sea vehículo de contaminación, afectando así la inocuidad, y la seguridad y salud de todos los trabajadores.

Realizar una identificación y evaluación de riesgos es el primer paso para poder gestionar, de modo eficiente, la salud y seguridad de los trabajadores involucrados en las actividades del establecimiento. Por eso, en la explotación debe existir una evaluación de riesgos, una política y procedimientos de seguridad y salud por escrito (ArgenInta, 2011).

Los trabajadores están expuestos a diferentes tipos de peligros, los cuales están clasificados en biológicos, químicos y físicos.

Peligros Biológicos.

Los peligros biológicos están dados por contaminación con micro organismos patógenos portadores debido a prácticas de higiene deficientes como p.e. clasificación deficiente (presencia de lodos, heces, agua contaminada) y limpieza inadecuada de utensilios como es observado en la siguiente figura. La sintomatología debe ser monitoreada continuamente

debido a que los trabajadores que manipulan los alimentos o la materia prima a lo largo de la cadena, pueden ser responsables de contaminación microbiológica y/o física, ya que al estar infectados o ser portadores asintomáticos, pueden contaminar o los alimentos o ser vehículos de gérmenes a otros trabajadores (OIRSA, 2002).

El uso de estiércol o contaminación con heces de animales con alta presencia de microorganismos tipo Salmonella y E. coli O157:H7 pueden producir enfermedades gastrointestinales y de otra índole. (OIRSA, 2002)

A raíz de esta premisa, se hace esencial una formación sanitaria eficaz y la adopción de prácticas correctas de higiene personal, como prevención de ETAs, tanto para él, como para consumidores externos. Igualmente se consideran aquellos riesgos a los que está sometido el trabajador producto de deficientes condiciones higiénicas en el predio (agua de consumo contaminada, ausencia de servicios higiénicos mínimos).

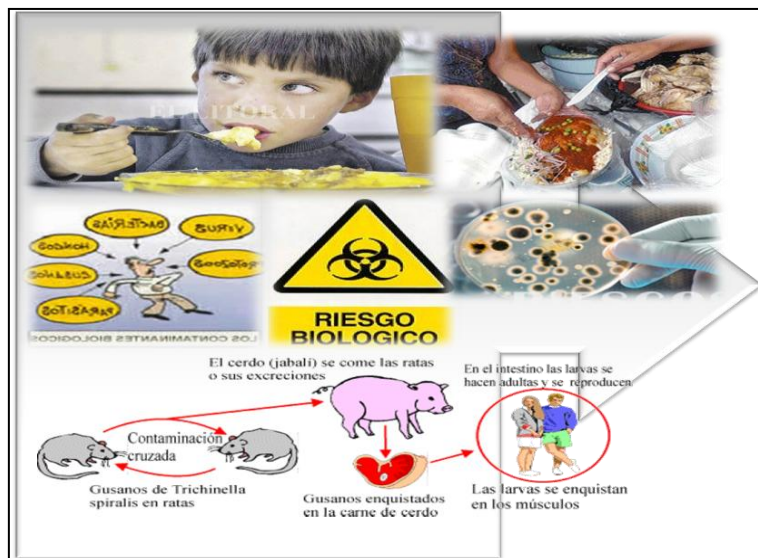


Fig. 15. Peligros Biológicos
Fuente: El autor, 2011

Peligros Químicos.

A menudo son divididos en peligros artificiales y naturales (fig. posterior). Los peligros artificiales están dados por contaminación con

agentes químicos debido a prácticas deficientes, principalmente por agentes de limpieza y desinfección y por agroquímicos, considerando a los últimos como los de mayor relevancia.



Fig. 16. Tipos de Peligros Químicos.
Fuente. Modificado de OIRSA, 2002.

La contaminación por agroquímicos proviene tanto de la aplicación del mismo (contaminación directa) como por ingesta de alimentos (contaminación indirecta). El deficiente manejo de los agroquímicos origina una contaminación que puede provocar una diversidad de daños al individuo, las cuales se aprecian en la siguiente figura.

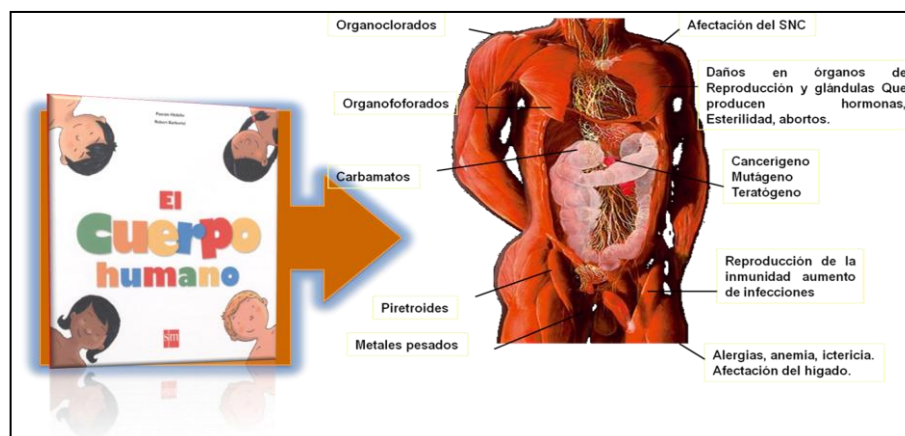


Fig. 17. Daños causados a la Salud Humana por Contaminaciones con Agroquímicos.
Fuente: Modificado de OIRSA, 2001.

Según López y col., (2000) en Colombia son tan frecuentes las intoxicaciones colectivas con plaguicidas a través de alimentos contaminados o por exposiciones a ellos, que se calcula que un 36 – 40 % de la población, está directamente expuesta al contacto y que existe contaminación del aire, agua y el suelo principalmente por plaguicidas persistentes, cuyos residuos aumentan en forma progresiva en la cadena alimentaria, hasta alcanzar altos niveles en el HOMBRE.

Los peligros químicos naturales están representados por las Micotoxinas o toxinas de hongos. Desde el punto de vista laboral, las que suscitan un mayor interés debido a su toxicidad son las aflatoxinas, la ocratoxina, las fumonisinas, la patulina, la zearalenona y los tricotecenos en su mayoría, producidas por los géneros *Aspergillus*, *Fusarium* y *Penicillium* (Aubert, Lampurlanés y Alonso, 2010).

Aunque las micotoxinas no son compuestos volátiles a temperatura ambiente, la exposición por vía respiratoria se puede producir debido a la inhalación de partículas contaminadas: esporas, fragmentos de micelios, polvo de sustratos contaminados (polvo de granos) (Aubert, Lampurlanés y Alonso, 2010). La concentración de micotoxinas en aire parece estar ligada a la cantidad de polvo generado. La disminución en la generación de polvo y, por lo tanto, de la exposición a los bioaerosoles es una medida preventiva muy eficaz para controlar la exposición laboral a estas sustancias (Aubert, Lampurlanés y Alonso, 2010).

La inhalación de material contaminado con micotoxinas tiene como consecuencia su transporte al tejido superficial alveolar donde, en el caso de los tricotecenos, puede interferir en la normalidad de la respuesta inmune y, para otras micotoxinas, interferir en la eliminación normal de partículas por el sistema macrófago. Puede producirse, además, un incremento de las infecciones por bacterias oportunistas (Martí, Alonso y Aubert, 2008 citando a ACGIH, 1989).

En la bibliografía existen pocos casos descritos relativos a enfermedades por la inhalación de toxinas. Algunos de ellos han sido recogidos relacionándolos con varias formas de cáncer debidos a la exposición a aflatoxinas en el medio ambiente en granjas o durante la manufactura de productos que se hallaban contaminados (Martí, Alonso y Aubert, 2008 citando a ACGIH, 1989).

También se ha estudiado la exposición de los granjeros y otros trabajadores agrícolas a las aflatoxinas mediante su determinación en ambiente. Se tomaron muestras durante el proceso de varias operaciones agrícolas con maíz contaminado: recolección, traslado con cintas transportadoras, almacenamiento, etc. Se recogieron muestras de polvo, sobre filtros de fibra de vidrio, con un muestreador Andersen de alto volumen. Los resultados obtenidos demostraron la existencia de un potencial peligro de inhalación de las aflatoxinas contenidas en el polvo. Dada su elevada toxicidad y carcinogenicidad, sobradamente demostrada en estudios con animales, se sugirieron medidas de protección a los trabajadores expuestos (Martí, Alonso y Aubert, 2008 citando a Burg, Shotwell Y Saltzman, 1981; Burg y Shotwell, 1982; Burg y Slotwell. 1984).

Existen otros contaminantes no agrícolas que representan peligros tales como el plomo, mercurio y cadmio, que pueden estar presentes tanto en el aire, suelo y aguas utilizadas como en los procesos productivos de frutas y vegetales y pueden provenir de otras actividades industriales como minería y refinerías. Otros peligros pueden ser sustancias como taninos, dioxinas y colorantes artificiales provenientes de otros procesos.

Peligros Físicos.

Los mayores peligros físicos para los trabajadores agrícolas provienen de: Mantenimiento de maquinaria agrícola, herramientas cortantes y punzantes, espacios confinados, ruido y vibraciones, riesgos ergonómicos (uso inadecuado de equipos y herramientas, posiciones corporales

inadecuadas o posturas estáticas prolongadas, transporte de cargas pesadas, trabajos repetitivos, jornadas excesivamente largas) y temperaturas extremas debido a las condiciones climáticas (ArgenINTA, 2011b) las cuales se ven reflejadas en la siguiente figura.

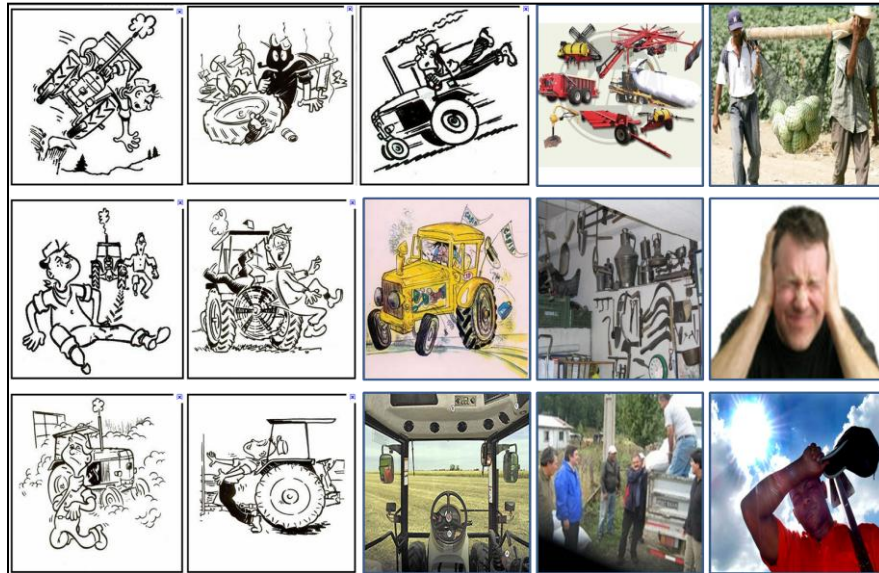


Fig. 18. Tipos de peligros físicos.
Fuente: Resumen del autor, 2011.

En la siguiente figura se identifica los diferentes elementos a considerar por las BPA en el cumplimiento de este objetivo. Las BPA aseguran que durante todas las actividades relacionadas directas e indirectamente con la producción, elaboración, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos de origen agropecuario, se implementen medidas necesarias, para que todas las personas involucradas se desempeñen en condiciones de seguridad y bienestar.

Se apoya en 3 elementos básicos como son las medidas de prevención necesarias para que los trabajadores no sufran accidentes, daños por intoxicación, contaminación o mal uso de equipos; la capacitación de los trabajadores en primeros auxilios, manejo seguro de maquinaria, equipo, uniformes adecuados y en riesgos en manipulación de sustancias peligrosas además, del cumplimiento de los compromisos de la seguridad social,

sindicales y de condiciones de lugares de trabajo y de servicios mínimos (fig 19).

SALUD, SEGURIDAD Y BIENESTAR DE LOS TRABAJADORES	
Tres objetivos:	
1._ Medidas de prevención <input type="checkbox"/> Accidentes <input type="checkbox"/> Daños por intoxicación <input type="checkbox"/> Contaminación <input type="checkbox"/> Uso inadecuado de equipos	
2._ Capacitación en: <input type="checkbox"/> Primeros auxilios <input type="checkbox"/> Manejo seguro en maquinarias y equipos <input type="checkbox"/> Riesgos en manipulación de sustancias peligrosas	3._ Cumplimiento de la Normativa Laboral vigente <input type="checkbox"/> Seguridad Social <input type="checkbox"/> Condiciones de lugares de trabajo y servicios mínimos

Fig. 19. Aspectos que contemplan las BPA con respecto a la Salud, Seguridad y Bienestar de los Trabajadores.

Fuente: Modificado de Marín, 2005.

1.2.4. Relación de las BPA con otros prerequisites de HACCP.

Los programas de pre requisitos son un componente esencial de las operaciones de un establecimiento y tienen como finalidad, evitar que los peligros potenciales de bajo riesgo, se transformen en alto riesgo como para poder afectar de forma adversa la seguridad de los alimentos. El desarrollo y ejecución de estos programas, es un paso crítico en el desarrollo de un Plan HACCP efectivo (SOCHMHA, 2004) y las BPA representan el primer paso en el éxito del mismo.

1.2.4.1. Relación de las BPA con las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF).

BPF es la puesta en práctica del conocimiento que se tiene sobre factores ambientales, estructurales, tecnológicos y operativos, para evitar la presencia de cualquier agente de riesgo higiénico – sanitario o que lo minimice hasta valores aceptables para lograr la inocuidad de un alimento.

Involucra los procesos desde planta de elaboración hasta la llegada al consumidor.

Reducen los riesgos de contaminación biológica, química y física durante la poscosecha (Martínez, 2004), estableciendo como propósitos fundamentales: Evitar la contaminación cruzada de un alimento, evitar abuso de temperatura que permita el crecimiento de bacterias y la producción de toxinas y, evitar la producción de alimentos adulterados (Instituto de Inocuidad de Alimentos, 2005).

Para conseguir dichos propósitos, en ella se contemplan los siguientes elementos: Instalaciones interiores y exteriores, transporte, almacenamiento, capacitación, salud, higiene del trabajador, prácticas de procesamiento, programas de limpieza y saneamiento y el control de plagas.

Como se observa, varios de los elementos mencionados (control de plagas, capacitación, higiene, salud) son considerados principios fundamentales en las BPA.

1.2.4.2. Relación de las BPA con las Buenas Prácticas de Higiene (BPH).

Las BPH incluyen todas las medidas necesarias para prevenir y controlar los peligros de contaminación del producto, principalmente peligros de tipo biológico (Piñeiro y Díaz, 2004).

Los programas de capacitación de BPH y todas las medidas tendientes a reducir el contacto con las frutas y vegetales de las personas con enfermedades que podrían representar un peligro, o simplemente las personas que no cumplan con las mínimas medidas de higiene como el uso de guantes, lavarse las manos después de ir al baño, uso de ropa protectora y fomentar las estrategias para mejorar el aseo personal para prevenir los peligros asociados a una contaminación por falta de higiene, definitivamente está alineado con el objetivo de las BPA y representa un apoyo tanto a las

BPA; como a todas las actividades asociadas a la inocuidad, a lo largo de de la cadena desde la GRANJA a la MESA (UM y FDA, 2002)..

1.2.4.3. Relación de las BPA con los Procedimientos Operativos Estándar de Saneamiento (POES).

POES es la aplicación de un programa de limpieza y desinfección pre operacional y operacional que se lleva a cabo diariamente en las plantas de alimentos. El programa se realiza a través de procedimientos establecidos, responsables de ejecución determinados, con productos oficialmente aprobados, de conformidad registrada, con sistema de monitoreo de cumplimiento y parámetros biológicos definidos (ISCAMEN, 2005).

Los POES definen claramente los pasos a seguir para asegurar el cumplimiento de los requisitos de limpieza y desinfección. Precisa el cómo hacerlo, con qué, cuándo y con quién. Para cumplir sus propósitos deben ser explícitos, claros y detallados, para evitar cualquier distorsión o mala interpretación (SAGPyA, 2002).

Este pre requisito es importante ya que elimina peligros potenciales en la producción de alimentos, asegurando procesos higiénicos y minimizando los riesgos a la inocuidad (Instituto de Inocuidad de Alimentos, 2005). El mantenimiento de la higiene en una planta de alimentos, es una condición esencial para asegurar la inocuidad de los productos que allí se elaboren (OCETIF, 2007) coincidiendo en su objetivo, tanto de las BPA, como con las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), estableciéndose así, una estrecha relación entre los pre requisitos, como sustento de un Plan HACCP.

1.2.4.4. Relación de las BPA con la Trazabilidad.

La Trazabilidad es una herramienta que permite la transferencia de información ininterrumpida desde la GRANJA hasta la distribución comercial, dando información de naturaleza voluntaria o reglamentaria, con destino al consumidor, de manera de informarle y para asegurar su seguridad

alimentaria (Cruz, 2002). Es definida por la ISO 9000:2000 como “la capacidad para seguir la historia, la aplicación o localización de todo aquello que está bajo consideración” o como “el conocimiento de la información asociada a un determinado proceso” (FDA, 1998) o como “la capacidad de localizar el campo de origen de una fruta o vegetal” (Bihn y col., 2003).

Todas estas aseveraciones implican la identificación del producto permitiendo conocer su historia, quién lo produjo?, cómo?, cuándo?, dónde se elaboró?, y el tipo de materia prima utilizada. Es un sistema diseñado para identificar la procedencia del alimento que no impide el riesgo o contaminación de un alimento, pero es de suma utilidad para minimizar las consecuencias de un posible brote.

Debido a la cantidad de agentes y factores involucrados en la producción y manejo poscosecha de frutas y vegetales frescos, un sistema eficaz para la trazabilidad depende de la coordinación entre todos los sectores de la cadena, debe permitir la correcta y necesaria información para que la persona siguiente en la cadena pueda manejar el producto de manera adecuada, manteniendo así las condiciones de higiene y aptitud para su consumo (Piñeiro y Díaz, 2004).

A diario puede observarse en los comunicados de la página electrónica de la FDA, avisos de procedimientos de RECALL o recogida de productos cuando se ha detectado o se sospecha alguna situación que atente a la inocuidad alimentaria, minimizando o evitando daños posibles a la salud del consumidor.

El sistema de trazabilidad otorgará cierta garantía, transparencia y credibilidad a la cadena agroalimentaria de que se está trabajando bien con respecto a la inocuidad y calidad alimentaria, premisa de los pre requisitos, incluyendo las BPA. y esto es posible, a un sistema de trazabilidad que permite la ubicación, cantidad y procedencia del producto

No es suficiente serlo, no es suficiente parecerlo... hay que demostrarlo para valorizarlo (FUCOA, 2006) que refleja una condición básica

de la trazabilidad que es la de los Registros, que representa la forma de llevar la historia, útil para prevenir afectaciones a la inocuidad.

Todos los pre requisitos mencionados comparten la misma filosofía de trabajo, en cuanto a priorizar en la organizaciones, la prevención como método de control de procesos de producción, evitando así la aparición de no – conformidades y disminuir el riesgo de productos defectuosos o irregulares (ISCAMEN, 2005). Su relación con las BPA queda establecida, en el enfoque holístico dado por la FAO al tema de la Seguridad Alimentaria.

1.3. Aspectos del Maíz.

1.3.1. Características Químicas del Grano de Maíz.

Las partes principales del grano de maíz difieren considerablemente en su composición química. La cubierta seminal o pericarpio se caracteriza por un elevado contenido de fibra cruda, aproximadamente del 87 %, la que a su vez está formada fundamentalmente por hemicelulosa, celulosa y lignina. En cambio, el endospermo está formado por proteínas y un contenido de grasa cruda relativamente bajo (FAO, 1993a) o como se observa en el siguiente cuadro.

Cuadro 3. Composición química del grano en recepción.

Composición	Peso %	Grasa	Proteínas	Cenizas	Almidón	Azúcar*	Fibra Cruda*
Maíz entero	100	4.8	9.2	1.4	77	-	-
Endospermo	82	0.9	9.0	0.3	86	0.62	2.7
Pericarpio	5	1.0	3.5	0.5	7.5	0.34	86.7
Germen	12	34.5	18	10	9.0	10.8	8.8
Pico	1	8.8	9.3	1.5	5.3	-	-

Fuente: Castillo, 2006 citando a FAO, 2003a y Watson, 1987.

1.3.2. Producto derivado del Maíz. Harina Integral Precocida.

El maíz es uno de los rubros de origen vegetal de gran importancia para la población venezolana por ser de consumo masivo, alcanzando en el año 2007 un consumo promedio de 79.27 grs/persona/día (INE, 2007) y suministra cerca del 17 % de las calorías de la dieta de la población (Hernández y Flores, 2003), además de que representa numerosos y diversos usos nutricionales e industriales. De particular importancia resulta su condición de materia prima renovable, no contaminante y versátil porque de él, derivan numerosos platos y productos, siendo la Harina de maíz Precocida la que ocupa un sitio de honor en la mesa del venezolano.

La Comisión Venezolana de Normas Industriales (COVENIN) la define como “el producto obtenido a partir del endospermo de granos de maíz (*Zea Mays L.*), clasificado para el consumo humano, que han sido sometido a procesos de limpieza, desgerminación, molienda y precocción” (COVENIN, 1996).

Mientras que la harina de maíz Integral Precocida se define como “el alimento que se obtiene de los granos de maíz *Zea Mays L.*, totalmente maduros, sanos, no germinados, mediante un proceso de molienda durante el cual se pulveriza el grano, hasta que alcance un grado apropiado de finura. Durante su elaboración, es posible que se separen partículas gruesas de los granos de maíz molidos y vuelvan a molerse, para mezclarlas con toda la materia de la que fueron separadas (Codex Stand, 1995).

En Venezuela, fue resultado de una innovación tecnológica producida en la industria cervecera en 1950 a partir de la hojuela de maíz como sustituto de la cebada importada, con el objetivo de reducir costos de producción (Cartay, 1999). La hojuela fue el resultado de la compresión del grano, previamente descascarado por fricción de 2 rodillos y eliminando el germen, luego el endospermo era enviado al secado, molienda y tamizado

para su clasificación, dando así origen a la harina de maíz, la cual fue introducida al mercado venezolano en diciembre de 1960 (Cartay, 1999).

Cuadro 4. Composición de harina integral de maíz por cada 100 grs.

	Integral amarilla		Integral amarilla		Integral amarilla
Agua	10.9 gr	Energía	361 Kcal	Grasa	3.8 gr
Proteínas	6.9 gr	Carbohidratos	76.8 gr	Fibra	13.4 gr
Potasio	315 mg	Fósforo	272 mg	Hierro	2.3 mg
Sodio	5 mg	Manganeso	0.46 mg	Magnesio	93 mg
Calcio	7 mg	Zinc	1.7 mg	Selenio	15.4
Vit. C	-	Vit. A	469 UI	Vit. B1	0.246 mg
Vit. B2	0.080 mg	Vit. E	0.25 mg	Niacina	1.9 mg

Fuente: Botanicalonline, 2007.

Una de las ventajas de la harina de maíz con respecto a otras harinas como las del trigo, cebada, centeno y avena, es el hecho de carecer de gluten, por lo que resulta adecuada para las personas que padecen de enfermedad celíaca o intolerancia al gluten. La harina de maíz presenta -al igual que al grano de esta planta- deficiencias en aminoácidos, por eso a menudo se le añaden suplementos de los mismos, en especial triptófano, aumentando así sus propiedades nutricionales. Esta harina es fuente apreciable de hidratos de carbono, minerales (magnesio, fósforo, selenio y cinc) y de vitaminas como la B, en especial tiamina, y vitamina E y A. (Botanicalonline, 2007), tal como se observa en el anterior cuadro.

1.3.3. Riesgos asociados al Cultivo de Maíz.

La producción o cultivo de maíz es susceptible de ser alterada por factores diversos, que afectan tanto la cantidad, la calidad e inocuidad de los granos producidos.

El diccionario define el peligro como “aquello que puede ocasionar un daño o mal”, mientras que el riesgo queda definido como la “probabilidad de un daño futuro”. El peligro es por consiguiente, una situación de hecho, mientras que el riesgo es una probabilidad. Sin embargo, en su uso cotidiano ambos conceptos se suelen confundir (Gear, 2003). Peña, Carter y Ayala (2001), definen el término peligroso como “la capacidad de una sustancia de producir efectos adversos en los organismos”, y el término riesgo como “la posibilidad de que, en una situación dada, una sustancia peligrosa produzca un daño a la salud”. ArgenINTA (2011) citando a GLOBALGAP (2011), define el riesgo como “la probabilidad (posibilidad) de que un producto no sea controlado en una etapa del proceso y afecte la inocuidad del alimento”.

Los riesgos asociados al cultivo de maíz pueden dividirse en riesgos biológicos, químicos y físicos.

1.3.3.1. Riesgos biológicos.

Entre los riesgos biológicos de cualquier cultivo, se encuentran aquellos que tienen que ver con la HIGIENE. Cuando no se cuida la higiene, se dan las condiciones para que exista un aumento de microorganismos en el producto (incluyendo los que resultan patógenos para el ser humano). Se recomienda que se controlen continuamente las condiciones, aún cuando se consideren que los peligros sean poco probables (GLOBALGAP, 2011).

GLOBALGAP caracteriza los peligros básicos de higiene –dentro de los bacteriológicos – a partir de 5 fuentes probables de contaminación bacteriana y recomienda que el productor reconozca estas fuentes para evaluar en su explotación. Una vez que identifica el riesgo, también debe considerar que puede ocurrir una contaminación cruzada en cualquier punto del ciclo de producción (GLOBALGAP, 2011), tal como se expresa en la siguiente figura:

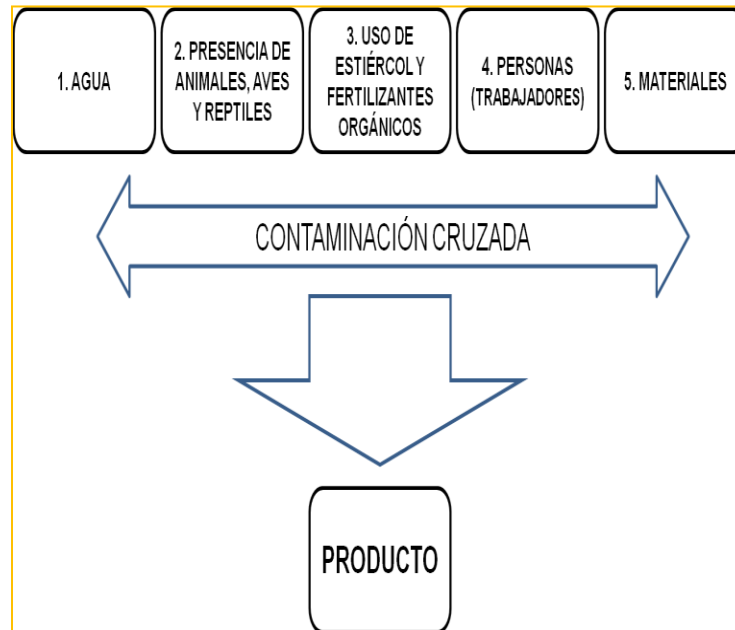


Fig. 20. Peligros básicos de Higiene.
Fuente: GLOBALGAP, 2011.

La utilización de agua de riego de baja calidad, puede constituir una fuente directa de contaminación y un medio para diseminar contaminación localizada en el campo; de ahí la importancia de aplicar las BPA para reducir en los posible, los riesgos de contaminación en el producto cultivado (Díaz, 2009). CNBPA (2008) señala que en caso de contaminación o riesgo de ella, se debe hacer un análisis de agua y tomar las medidas necesarias para la protección del recurso debiéndose registrar dicha información.

La contaminación microbiológica del agua de riego puede ocurrir fundamentalmente por las siguientes causas (Varas, 2003):

- Contaminación con heces humanas, ocurriendo básicamente por:
 - Filtraciones desde fosas sépticas mal diseñadas y que percolan líquidos a pozos y/o a cauces cercanos.
 - Descarga directa en acequias o lugares de almacenamiento de agua o letrinas instaladas sobre cauces.

-Contaminación por heces animales por:

- Percolación de líquidos contaminados desde basurales o pozos sépticos.
- Almacenamiento de estiércol cerca de pozos o embalses, arrastre o lixiviación de residuos hacia fuentes de aguas.
- Presencia incontrolada de animales sobre fuentes de agua.

En este punto, GLOBALGAP (2011) incluye la evaluación de riesgos como punto principal en su nueva normativa de BPA, específicamente lo referente a contaminación y análisis pertinentes en función del resultado de la evaluación de riesgos.

Las bacterias más comunes del tracto intestinal de los animales domésticos son del tipo *Enterobacteriaceae* (Ej. *Escherichia coli*) y tienen suma relevancia en el cultivo de alimentos en especial, aquellos que crecen a ras del suelo y/o son consumidos crudos (Guzmán, 2002 citando a Medway y col., 1990). La tasa de supervivencia de estos contaminantes –en el caso del uso de estiércol- y su transferencia a las cosechas, depende de cierto número de factores, que incluyen el tipo de suelo, la tasa de aplicación del estiércol, el pH del suelo, el método de transformación en abono, el momento de aplicación y la aplicación continua del estiércol no tratado, incrementa el riesgo de diseminación de contaminación del suelo y sus adyacencias. (OIRSA, 2002)

Las plagas son otras de las fuentes principales de riesgos biológicos. p. e., la semilla puede ser una fuente de contaminación por plagas, *Aspergillus* y otros hongos de almacén, que al invadir los embriones de las semillas, disminuyen notablemente el % de germinación, las manchan y pueden ser fuente de contaminación y como consecuencia, disminuye el grado y precio del producto cosechado (Peña, Romero y Torbello, 2009 citando a Agrios, 1996).

Si la semilla es adquirida (no generada por el mismo productor), debe ser vigente y encontrarse libre de signos visibles de plagas y enfermedades (GLOBALGAP, 2009). CNBPA (2008) señala al respecto, la necesidad de

llevar registros de la siembra del cultivo, señalando la subespecie e híbrido, cantidad de semillas, tipo y fecha de siembra, fertilizantes y fitosanitarios aplicados; mientras que OPS/OMS/DANIDA (2004) añaden que la uniformidad en las fechas de siembra, ayuda a evitar reinfestaciones y ataques de pájaros. Restos de cosechas anteriores o de la actual, representa un vehículo de hongos productores de micotoxinas, esporas de hongos del tipo *Aspergillus* o *Fusarium*, o micotoxinas producidas por estos mismos hongos.

Murkvold, Hurburgh y Meyer (2009), puntualizan que los hongos que sobreviven en estos restos y que producen esporas en abundancia, son transportados por el viento y contaminan el grano, facilitado además, por las heridas causadas por los insectos y plagas en el mismo grano. CNBPA (2008) recomienda que los restos de cosecha o rastrojos, deben picarse primero, antes de incorporarse al suelo, facilitando su descomposición y en caso de que se quemen, debe hacerse bajo el esquema de quema controlada.

Díaz (2008) apunta que el producto podría contaminarse durante la cosecha, sobretodo, si los trabajadores no respetan los procedimientos de higiene, o si el equipo está sucio o en malas condiciones. Asimismo, menciona la fase de almacenamiento y transporte, como factores de riesgo a la inocuidad del producto. CNBPA (2008) recomienda cosechar el grano en una humedad aceptable para su posterior manejo, autorizar solo a personal capacitado en estas labores y, tomar todas las precauciones necesarias para evitar dañar y contaminar el producto cosechado. Por último apunta, que la generación de granos partidos o dañados, son más susceptibles a problemas fitosanitarios de poscosecha.

Los principales insectos que atacan al maíz y otros cereales –por su poder destructivo y su amplia distribución mundial- son el género *Sithophilus* y el género *Sitotroga* (Palafox y col., 2008 citando a Ortega et al., 2001 y Villacis, et al., 1972). Los daños que causan estos insectos son más graves en los trópicos secos y húmedos, donde las condiciones ambientales

favorecen la reproducción que en pocas horas causan daño del orden del 25 % en la calidad del grano o semilla (Palafox y col. 2008 citando a Palacios y Domínguez, 1985).

Numerosas especies de plagas son importantes fuentes de inóculo primario y participan activamente en la diseminación e inoculación de *A. flavus* en maíz. Los conidios son llevados y se perpetúan en el cuerpo de los insectos, habiéndose aislado el hongo del tejido intestinal y de otros tejidos internos y de la superficie de los mismos (Mazzani, Luzón y Chavarri, 2004 citando Wicklow, 1991). También se ha comprobado que es patógeno a muchos de ellos, que forma esclerosis y esporula sobre el cuerpo de insectos muertos.

Larvas de lepidópteros son fuente de inóculo secundario, depositan conidios sobre los estigmas, a la vez que causan daño primario en la mazorca del maíz y los adultos son capaces de inocular el hongo durante la ovoposición. Asimismo, coleópteros de la familia *Nitidulidae* llevan interna y externamente conidios de *A. flavus*, los cuales adquieren de los desechos orgánicos de maíz en el suelo o de mazorcas con daño primario por lepidópteros (Mazzani, Luzón y Chavarri, 2004 citando a Dowd, 1991; McMillan, 1986 y Wicklow, 1991).

Mazzani, Luzón y Chavarri (2004) concluyeron en su estudio que *Epitragus sp.*, no es una plaga capaz de dañar los granos, pero parece tener la capacidad de diseminar inóculo potencial que puede penetrar por aberturas naturales, o a través de daños mecánicos sufridos durante la cosecha. Esto podría generar que un gran cantidad de granos colonizados por el hongo, vaya a los silos y por lo tanto, mayor sea la cantidad de inóculo presente en el almacenamiento. Un escaso número de otras especies de hongos se detectaron en el análisis de los insectos, más si se observó gran afinidad entre *A. flavus* y *Epitragus sp.*

Los mismos autores acotan que aunque *Epitragus sp.* No es una plaga en maíz, otros coleópteros no plaga como *Carpophilus hemipterus* y *Carpophilus*

lugubris han sido señalados como factores epidemiológicos de primer orden y, responsables de una alta tasa de infección por *A. flavus* en las mazorcas.

Por otro lado, varias son las plagas existentes en el cultivo de maíz en Venezuela, sin embargo, las prácticas de control se orientan sobre el gusano cogollero (*Spodoptera frugiperda*) a pesar de que durante los años 1998 y 2001, el hongo fitopatógeno *Rhizoctonia solani* causó graves problemas (Cruz, 2006 citando a Zambrano 2004).

En el caso de las bacterias patógenas, son muchas las que afectan la planta del maíz. *Fusarium moniliforme* es el agente causante de la enfermedad conocida como pudrición del tallo y la mazorca, reviste particular interés por su amplia distribución (especialmente en áreas tropicales y subtropicales), su alta capacidad toxigénica y de sobrevivencia, así como su amplio espectro de especies hospedantes (Mazzani y col., 2000). Igualmente, se ha encontrado que un extensiva colonización de los granos de maíz contaminados por hongos –además de *Fusarium moniliforme* y *Aspergillus flavus*- y sus consecuentes toxinas, ocurren desde el campo (Mazzani y col., 2000).

Otro factor que se está evaluando actualmente es el efecto de los transgénicos como Riesgo Biológico al contaminar cultivos tradicionales de maíz. Para efectos de esta investigación este aspecto no se consideró.



Fig. 21. Riesgos biológicos en el cultivo del maíz
Fuente: Resumen del autor, 2011

1.3.3.2. Riesgos Químicos.

Los riesgos químicos a menudo son divididos en naturales y artificiales. Los primeros, caracterizados por las toxinas producidas por los hongos y los segundos, por contaminación con agentes químicos debido a prácticas deficientes de limpieza y desinfección y por agroquímicos, siendo este último junto a las toxinas de hongos los de mayor relevancia.

El maíz es susceptible a la colonización de sus granos por mohos, los cuales producen pérdidas económicas importantes, especialmente en países tropicales como Venezuela, donde la temperatura y la humedad relativa en algunas zonas productoras, le son favorables. Las deficiencias en las prácticas agronómicas, en el transporte y en las condiciones de almacenamiento acentúan el problema. Los granos de cereales contaminados pueden presentar decoloración, manchado, disminución del valor nutricional, pérdida de peso y contaminación con micotoxinas (Raybaudi y col., 2005).

Presello, Botta e Iglesias (2004) señalan que la acumulación de micotoxinas ocurre durante la última parte de llenado del grano y continuará hasta que el grano sea cosechado y secado. Astoviza y Socarrás (2005) señalan que la formación de las micotoxinas depende de la composición del sustrato, la capacidad genética de los hongos para producirlas y de factores ecológicos. Las condiciones que hacen posible su producción son:

- Tamaño muy pequeño de los hongos y se pueden dispersar por el aire muy fácilmente y establecerse en muchos sustratos diferentes desde donde pueden crecer.
- Condiciones ambientales de contaminación.
- Factores físicos. Humedad y agua disponible, temperatura, zonas de microflora (pequeñas zonas del alimento con alta humedad) e integridad física del grano o del alimento.

- Factores químicos. Composición del sustrato, pH, nutrientes, minerales y disponibilidad de oxígeno.
- Factores biológicos. Presencia de invertebrados.

Las micotoxinas son sustancias químicas producidas por hongos que contaminan los granos en especial el maíz, y sus efectos incluyen ciertos tipos de cáncer, disminución de la respuesta inmune, trastornos hormonales, lesiones de hígado, riñón y otros (Díaz, 2007a) y otros que pueden ser observados en la figura posterior. Siendo el maíz uno de los sustratos más propensos a la contaminación por micotoxinas, podemos encontrar una gran variedad de ellas tales como aflatoxinas, fumonisonas, deoxinivalenol, zearalenona, ocratoxina A, ácido ciclopiazónico y T – 2 toxina entre otras (Díaz, 2007b).

Las aflatoxinas –una de las de mayor importancia en el maíz- son micotoxinas naturales producidas por 2 tipos de moho: *Aspergillus flavus* y *Aspergillus parasiticus*. El primero, es más común y se encuentra ampliamente diseminada en la naturaleza y aún más, cuando ciertos granos se cultivan bajo condiciones de stress, como es el caso de sequía. El moho aparece en el suelo, vegetación en descomposición, heno y granos que están pasando por un proceso de deterioro microbiológico e invade todo tipo de sustratos orgánicos, siempre y cuando existan condiciones para su desarrollo (altas humedades y temperaturas). Si bien la presencia de *Aspergillus flavus* no siempre indica que existen niveles dañinos de aflatoxinas, si significa que hay potencial de producir toxinas (Dpto de Agricultura USA, 2002).

Químicamente pertenecen al grupo de bifuranos cumarina y en la naturaleza, existen por lo menos 13 diferentes tipos, siendo las más tóxicas la B1 (AFB1), B2 (AFB2), G1 (AFG1) y G2 (AFG2). El hígado es el principal órgano afectado por estas toxinas. AFB1 además de hepatotóxica, es muy mutagénica, carcinogénica y probablemente teratogénica en animales. La IARC (International Agency for Research on Cancer) clasifica a la AFB1 en

la clase 1 de carcinogénicos en seres humanos (Rocha y col., 2009 citando a IARC, 1993).

Los niveles máximos permitidos de aflatoxinas en fuentes alimenticias, varían de acuerdo a los países y sus propias regulaciones, sin embargo, en forma general, se puede observar que para consumo humano, se permiten niveles de 5 a 20 ppb; para cerdos, aves y ganado bovino lechero hasta un máximo de 30 ppb y para ganado ovino, bovino y caprino de carne en fase de terminación, se permite hasta 300 ppb (DANAC, 2004 citando a Lubulwa y Davis, 1994).

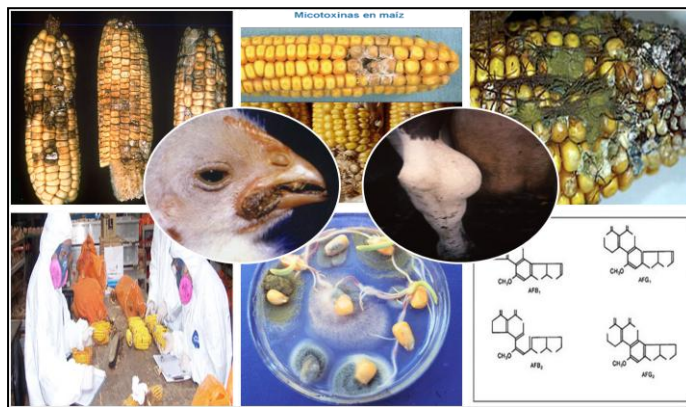


Fig. 22. Riesgos Químicos en el Cultivo del Maíz: Micotoxinas
Fuente: Resumen del autor, 2011

En Venezuela, se siembran alrededor de 600 mil has casi exclusivamente con maíz blanco para el consumo humano, para lo cual también se destina el pequeño volumen de maíz amarillo cosechado en el estado Guárico (Mazzani, Luzón, Chavarri, Fernández y Hernández, 2008 citando a FAO, 2007). Actualmente, la mayor parte de ese maíz es monitoreado para análisis de aflatoxinas durante su recepción en la agroindustria, únicas micotoxinas para las cuales existe legislación en Venezuela y en la mayor parte de los países donde se produce maíz.

Por otro lado, el maíz producido en Venezuela de forma artesanal por la población rural con menos recursos, en pequeñas explotaciones y en

conucos, cuyo volumen preciso se desconoce, no pasa por monitoreo alguno de su posible contaminación con micotoxinas antes de ser consumido en forma directa por humanos y animales. Asimismo, se desconoce el destino de aquellos lotes rechazados por la agroindustria por elevados contenidos de aflatoxinas, pero que sin duda son procesados para el consumo masivo en los sectores más pobres de la población o para el consumo animal. De forma análoga, en países exportadores cuando un alimento es también un producto de exportación la mejor parte se destina para ello, mientras que la parte más contaminada queda para consumo local aumentando el riesgo de los efectos tóxicos en la población de menores recursos (Mazzani, Luzón, Chavarri, Fernández y Hernández, 2008 citando a Sabino, 2006).

Además de los problemas a la salud, se han identificado impactos negativos sobre la agricultura, tales como el deterioro de la calidad agrícola, pérdidas por materia prima contaminada, disminución de la productividad, pérdidas de mercado (Alezones, 2004) y problemas legales por eventuales demandas a productores e industriales.

El uso excesivo de los plaguicidas, dejan serias secuelas en los alimentos. Los envenenamientos a gran escala por contaminación de plaguicidas son poco usuales, pero si ocurren. En los Estados Unidos, en 1985, casi 2000 personas se enfermaron por haber comido sandías contaminadas con aldicarb. Se notificaron 6 muertes y 2 nacimientos sin vida. Muchos casos menos escabrosos de intoxicación alimentaria no se hacen público (Pan – UK, 1998).

Pequeñas cantidades de residuos en los alimentos pueden producir riesgos perdurables en la salud humana, p.e. el DDT en la leche materna y los residuos de plaguicidas causantes de trastornos endocrinos. Ciertas clases de plaguicidas tienen un comportamiento común y son acumulativos en el cuerpo. En muchos países en desarrollo, el uso de plaguicidas por usuarios inexpertos, suscita mucha preocupación sobre la seguridad de sus consumidores y sus productos de exportación (PAN – UK, 1998).

En Venezuela han sido detectados niveles de agroquímicos superiores al LMR de residuos tales como Chlorpyrifos, dimethoate y formothion. Se han detectado presencia de malation, paration y ditiocarbamatos en pastas y malatio, pirimifos metil y ditiocarbamatos en harina de trigo. En maíz se analizaron 60 muestras resultando 58 con presencia de plaguicidas de las cuales, 35 muestras arrojaron valores mayores al LMR, siendo el malatión el agroquímico en exceso (González, 2010)

Las características de los plaguicidas que los hacen importantes en los riesgos a la inocuidad alimentaria son: Persistencia, liposolubilidad, alta movilidad ambiental e integración a las cadenas tróficas. Sus efectos a la salud se pueden dividir en efectos agudos como dermatitis, pérdida de conciencia, convulsión y depresión respiratoria y efectos crónicos como trastornos neurológicos, cambios de conducta, trastornos reproductivos, cáncer, mutagénesis y disrupción endocrina (OPS, 2003).

Un envase de agroquímico, luego de agotar su contenido, retiene en su interior volúmenes de hasta 5 % del producto. Este remanente, sino es debidamente manejado, puede transformarse en un elemento peligroso para el ser humano, animales y el ambiente (ArgenINTA, 2011).



Fig. 23. Riesgos Químicos en el Cultivo del Maíz: Agroquímicos
Fuente: Resumen del autor, 2011

Con respecto a la contaminación de las aguas por agroquímicos –y su posible uso en riego de cultivos de alimentos. Andrieux, Voltz, Negro y Louchart (2009) arrojan datos sobre contaminación de aguas (cuadro 8). Al comparar los datos arrojados por el cuadro, se observa la significativa diferencia con respecto a la normativa de la UE de 0.5 µg/L (Andrieux, Voltz, Negro y Louchart, 2009), lo que hace posible inferir la posible contaminación como fuente y de cualquier cultivo que fuese regado con estas aguas y por lo tanto, la permanencia del agroquímico hasta la MESA del CONSUMIDOR.

Cuadro 5. Datos de contaminación de aguas en zona Mediterránea.

Escala	País	Cultivo	Max µg/L	Autores
Parcela	Australia	Algodón	282	Kennedy et al, 2001
Parcela	Italia	Maíz y Trigo	180	Accineli et al, 2002
Parcela	California	Cítrico	730	Llu Connel, 2001
Parcela y Cuenca	Francia	Vid	1000	Louchart et al, 2001
Cuenca	Sud África	Vid y Frutales	2.9	Thomay Nicholson, 1989
Cuenca	Australia	Legumbres	88	Vagi et al, 2003
Región	Grecia	Varios	0.069	Castillo et al, 2003
Región	España	Cítricos	0.39	Albanis, 1992
Región	Grecia	Algodón, frutales	9.3	Albanis, 1992
Región	España	Maíz regado	41.2	Sánchez et al, 1995

Fuente: Modificado de Andrieux, Voltz, Negro y Louchart, 2009

Falta de capacitación, abuso y mal manejo, equipos de preparación de agroquímicos no calibrados o ausencia de ellos, falta de supervisión, desconocimiento del uso (cuándo, dónde, cómo, quién y por qué) y de los niveles permitidos de los agroquímicos, son algunos factores de riesgo que atentan contra la inocuidad alimentaria.

Los residuos líquidos de productos usados en el predio con fines agrícolas y no agrícolas tales como solventes, aceites, combustibles, etc. Deben ser almacenados en depósitos cerrados y etiquetados para su disposición final, según normativa vigente al respecto. Las aguas de lavado de maquinarias y equipos no deben arrojar directamente a cursos o fuentes de agua y suelos. Deben conducir a alcantarillado o a una instalación similar. Si los líquidos contienen sustancias peligrosas en alta concentración, deberán ser tratados previamente (CNBPA, 2008).

1.3.3.3. Riesgos Físicos.

Los riesgos físicos están representados en la contaminación del producto por objetos personales de los trabajadores (anillos, zarcillos) y contaminación con objetos por prácticas deficientes como clasificación deficiente de los productos en el campo con presencia de vidrio, plástico, madera, metales de maquinarias agrícolas y restos vegetales o animales (OIRSA, 2002), tal como se observa en la figura.



Fig. 24. Tipos de riesgos físicos.
Fuente: Resumen del autor, 2011

La Seguridad Alimentaria incorpora un nuevo elemento para tener en cuenta en la producción de alimentos. Además de los peligros biológicos, químicos y físicos, hay que evaluar la presencia de alérgenos alimentarios

(Generalitat de Catalunya, 2009). Un alimento “alergénico” se define como “un producto o ingrediente que contiene ciertas proteínas que potencialmente pueden causar reacciones severas (ocasionalmente fatales) en una persona alérgica a estos alimentos”. Las proteínas alergénicas se dan de manera natural y generalmente no pueden ser eliminadas ni por cocción, ni por horneado (AIB, 2009).

Las alergias alimentarias provocan reacciones en el sistema inmunológico, desde incomodidad hasta reacciones que amenazan la vida. El cuerpo confunde la proteína con una sustancia dañina y reacciona en consecuencia. Según el documento Guía de la FDA para los investigadores de alimentos, existen 8 alimentos que contienen las proteínas que causan el 90 % de las reacciones alérgicas a los alimentos: Leche, huevos, maní, nueces, pescado, mariscos, semilla de soya y trigo. La FDA se concentra en ellos, porque son los principales causantes de anafilaxia. Aproximadamente el 90 % de las reacciones restantes son atribuidas a la semilla de algodón, semilla de amapola, semillas de girasol, legumbres, sulfitos (no son verdaderamente alérgenos) y raíz de apio (AIB, 2009).

La “contaminación cruzada” por alérgenos ocurre cuando un alimento inocuo entra en contacto con un alérgeno. Aún cantidades pequeñas de alérgenos, pueden causar reacciones adversas en las personas con alergias severas (Beach, 2007). El control e identificación de las materias primas es fundamental. Debe revisarse si éstas contienen alérgenos o derivados de ellos, añadidos en etapas anteriores o si pueden registrarse debido a una contaminación cruzada en las instalaciones del proveedor o durante el transporte (Consumer.es, 2010)

La identificación de sustancias alergénicas en la materia prima, es un proceso que requiere especial atención, debido a que no se presentan en la forma más común o evidente. Debido a ello, un Plan de Gestión de Alérgenos considera a la materia prima como punto de partida del circuito de gestión, tal como se visualiza en la siguiente figura.

Diagrama de Gestión de Alérgenos

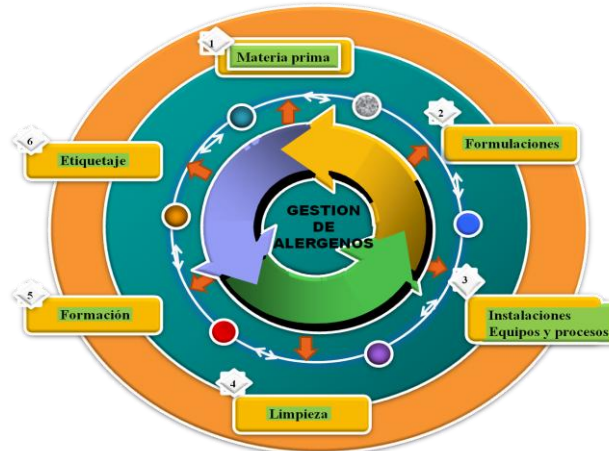


Fig. 25. Diagrama de Gestión de Alérgenos
Fuente: Modificado de Generalitat de Catalunya, 2009.

Esta misma fuente recomienda algunas acciones sobre las materias primas, en función de minimizar la acción de los alérgenos:

- Solicite información sobre la presencia intencionada o fortuita de sustancias alergénicas en la materia prima.
- Establezca si procede, un plan de auditoría o comprobación de proveedores.
- Verifique el transporte para asegurar que no se han producido contaminaciones cruzadas.

Un programa de Control de Alérgenos pobre o no existente a nivel de proveedor, puede llevar a la contaminación inadvertida de las materias primas. Por lo tanto, parte del proceso de aprobación de proveedores debe incluir una revisión de su programa de Control de Alérgenos (AIB, 2009).

1.4. Instrumentos de Medición.

De acuerdo con la definición clásica del término, ampliamente difundida, medir significa “asignar números, símbolos o valores a las propiedades de objetos o eventos de acuerdo con reglas” (Hernández y col.,

2008 citando a Stevens, 1951). Sin embargo, estos mismos autores citando a Carmines y Zeller (1991), señalan que esta definición es más apropiada para las ciencias físicas que para las ciencias sociales, ya que varios de los fenómenos que son medidos en éstas, no pueden caracterizarse como objetos o eventos, ya que son demasiados abstractos para ello.

Este razonamiento sugiere que es más adecuado definir la “medición” como “el proceso de vincular conceptos abstractos con indicadores empíricos”, el cual se realiza mediante un plan explícito y organizado para clasificar (y con frecuencia cuantificar) los datos disponibles (los indicadores), en términos del concepto que el investigador tiene en mente (Hernández y col., 2008 citando a Zeller, 1991). En este proceso, el instrumento de medición o recolección de datos tiene un papel central; sin él, no hay observaciones clasificadas.

En base a eso, se puede decir que un instrumento de medición adecuado, es aquel que registra datos observables que representan verdaderamente los conceptos o variables que el investigador propone (Hernández y col., 2008). La función de la medición es establecer una correspondencia entre el mundo “real” y el mundo “conceptual”. El primero provee evidencia empírica, el segundo provee modelos teóricos para encontrar sentido a ese segmento del mundo real que estamos tratando de describir (Hernández y col., 2008 citando a Bostwick y Kyte, 2005). Existen diferentes tipos de instrumentos de medición, cada uno con características diferentes; sin embargo, el procedimiento para construirlos es semejante. La figura 26 engloba dicho proceso.

Toda medición o instrumento de recolección de datos debe reunir 3 requisitos esenciales: *validez, confiabilidad y objetividad*. Las escalas como todo instrumento de medición, deben ser plenamente válidas y confiables, es decir, mostrar altos valores de confiabilidad y validez (Campo y Oviedo, 2008).

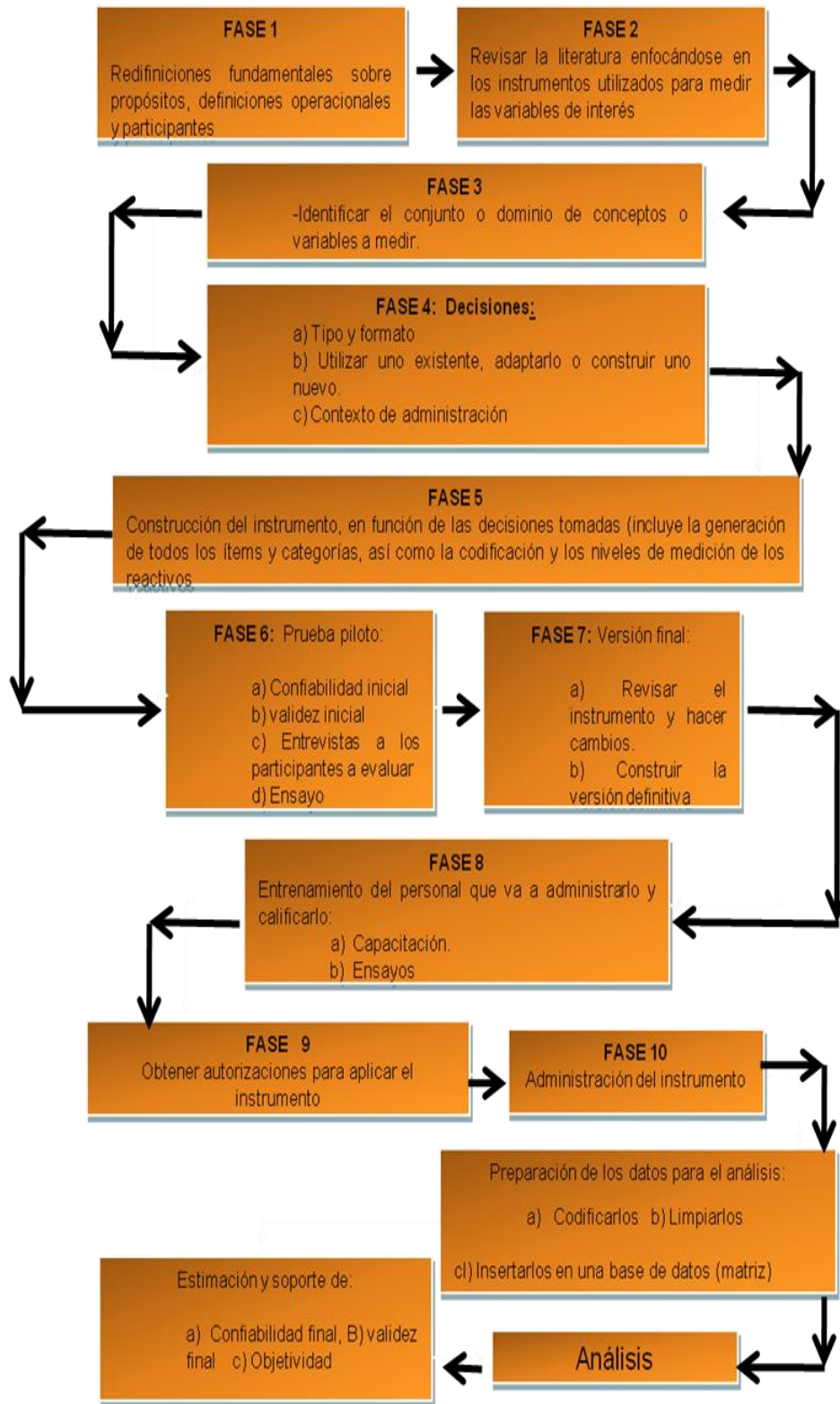


Fig. 26. Proceso para construir un instrumento de medición.
Fuente: Hernández y col., 2008.

La *validez* alude a la capacidad del instrumento de medir en el constructo que pretende cuantificar (Campo y Oviedo, 2008 citando a Morgan y Harnos, 2001 y Lamprea y Gómez, 2007) y la *confiabilidad*, a la propiedad de mostrar resultados similares., libres de error, en repetidas mediciones (Campo y Oviedo, 2008 citando a Kaplan y Sacuzzo, 2006) o el grado en que el instrumento de varios ítems, mide consistentemente una muestra de la población (Oviedo y Campo, 2005 citando a Gliner y Harmon, 2001).

Tanto la *validez* como la *confiabilidad* son conceptos independientes y no son equivalentes. Un instrumento puede ser consistente (tener gran confiabilidad), pero no ser válido; por eso las 2 propiedades deben ser evaluadas simultáneamente siempre que sea posible (Oviedo y Campo, 2005 citando Morgan y Harnos, 2001 y Gray, 1991).

La *validez* es un concepto del cual puede tenerse diferentes tipos de evidencia (Hernández y col. 2008 citando a Kyte, 2005; Creswel, 2005; Wiersma y Jurs, 2005 y Gronlund, 1990):

1. Evidencia relacionada con el contenido
2. Evidencia relacionada con el criterio
3. Evidencia relacionada con el constructo

La *validez* relacionada con el contenido, se refiere al grado en que un instrumento refleja un dominio específico de contenido de lo que se mide (Hernández y col., 2008). Es el grado en que la medición representa el concepto o variable medido (Hernández y col., 2008 citando a Bohrnstedt, 1976). Para determinar esta validez se utiliza la fórmula y metodología propuesta por Lawshe y perfeccionada por Veneziano y Hooper (Aedo y Ávila, 2009 citando a Veneziano y Hooper, 1997) que cuantifica el grado de consenso de un panel de expertos mediante el Índice de validez de Contenido (IVC). El IVC es una medición estadística que permite determinar si el reactivo o ítem estudiado, se elimina o se retiene en el instrumento y se evalúa mediante la siguiente fórmula:

$$IVC = \frac{n_e - N/2}{N/2}$$

Donde n_e es el # de panelistas de expertos que indicaron un reactivo o ítem como “esencial” y N es el # total de panelistas. Valores por encima de 0.70 permite retener el ítem o reactivo, menor de 0.7, se elimina. Por otro lado, (Acuña y Oyuela, 2006 citando a Lawshe, 1975 y Swerdlik, 2001) si “más de la mitad del panel de expertos indica que un reactivo es esencial, ese reactivo tiene al menos alguna validez de contenido”.

No existe un determinado número de jueces o expertos que deban juzgar de manera independiente, la “bondad” de los ítems del instrumento, en términos de relevancia o congruencia de los reactivos con el universo de contenido. El autor debe considerar la pertinencia a la hora de elegir los jueces y la evaluación debe ser interdisciplinaria (Supo, 2010).

La *validez* relacionada con el criterio se establece al validar un instrumento de medición al compararlo con algún criterio externo que pretenda medir lo mismo; y la *validez* de constructo, se refiere a que debe explicar el modelo teórico empírico que subyace a las variables de interés (Hernández y col., 2008).

Según esta categorización de *validez*, una prueba podría evaluarse ya sea, estudiando su contenido con detenimiento, relacionando las puntuaciones obtenidas en la prueba con otras puntuaciones que midan lo mismo o realizando un análisis general de la forma en que las puntuaciones obtenidas puedan entenderse en un marco teórico (Gómez y Ballesteros, 2005 citando a Cohen, 2001).

Con respecto a la *Confiabilidad*, esta varía de acuerdo con el número de ítems que incluya el instrumento, cuanto más ítems tenga el instrumento, mayor será la *confiabilidad*. Existen diversos métodos para calcularla y todos utilizan fórmulas que producen coeficientes de confiabilidad que oscilan entre “0” y “1”, donde cero significa nula confiabilidad y 1 significa confiabilidad total (Hernández y col., 2008). Algunos autores señalan que

confiabilidades muy altas, significa repetitividad en ítems que miden los mismo.

Los procedimientos más utilizados para la determinación de la *confiabilidad* son:

1. Confiabilidad por test – retest
2. Método de formas paralelas
3. Método de mitades partidas
4. Medidas de consistencia interna.

En el *primer método*, un mismo instrumento es aplicado 2 o más veces a un mismo grupo de personas después de cierto período, luego se correlacionan los resultados y si es altamente positivo, el instrumento se considerará confiable. El *segundo método*, se administra 2 o más versiones del instrumento original. El instrumento es confiable, si la correlación entre el resultado de las administraciones, es positiva de manera significativa (Hernández y col., 2008)

El *tercer método*, necesita una sola aplicación y se divide en 2 mitades equivalentes las cuales, son comparadas en su correlación (Hernández y col., 2008) con el mismo criterio que los anteriores. El *cuarto método – confiabilidad* tipo consistencia interna- se refiere al grado en que los ítems o reactivos que hacen parte de una escala, se correlacionan entre ellos en la medida en que midan el mismo constructo y varía según las características de los participantes (Campo y Oviedo, 2008 citando a Hebson, 2001: Streiner, 2003 y Sun, 2007).

De los métodos señalados, el último es el más utilizado. La consistencia interna de un instrumento se puede calcular tanto para una escala de patrón politómico, como para aquellas de respuesta dicotómica (Campo y Oviedo, 2008). Este método evalúa el error factorial específico y el error por respuestas al azar, los cuales están distribuidos independientemente dentro de los ítems y, tienden a cancelarse mutuamente

cuando los puntajes de los ítems son sumados (Oviedo y Campo, 2005, citando a Schmidt, Le e Illies, 2003).

La escala es aplicada a los sujetos en un momento puntual y mide en pocas palabras, la interrelación de los ítems de la escala (Oviedo y Campo, 2005 citando a Cronbach, 1951 y Bland y Altman, 2002), para lo cual la fórmula más utilizada es el coeficiente alfa de Cronbach (Oviedo y Campo, 2005 citando a Cronbach, 1951 y Bland y Altman, 1997). Este coeficiente puede ser usado para ítems dicotómicos y politómicos y tiene equivalencia matemática con el test de Kurt – Richardson, el cual es específico para ítems dicotómicos, situación que se visualiza en las siguientes fórmulas:

$$r_u = \frac{n * V_t - \sum pq}{(n - 1) V_t}$$

En donde:

r_u = Coeficiente de confiabilidad

n = # de ítems que contiene el instrumento

V_t = varianza total de la prueba

$\sum pq$ = Sumatoria de la varianza total de los ítems

En cambio, la fórmula para calcular la α de Cronbach está expresada en la siguiente fórmula:

$$\alpha = \left(\frac{k}{k - 1} \right) \left(1 - \frac{\sum S_i^2}{S_{suma}^2} \right)$$

r_n = Coeficiente de confiabilidad

k = # de ítems

$\sum s_i^2$ = Sumatoria de las varianzas de los ítems

S_{suma}^2 = Varianza total de la prueba

Como se observa, las 2 fórmulas son básicamente iguales, diferenciándose en la forma de expresar la varianza individual de los ítems de cada caso. Diversos autores representan escalas de valores de aceptación de confiabilidad interna. Ruiz (2002) acota que una manera práctica de interpretar la magnitud de un coeficiente de confiabilidad, puede ser guiada por la escala siguiente.

Cuadro 6. Rango y magnitud para α de Cronbach.

RANGOS	MAGNITUD
0.81 – 1	Muy alta
0.61 – 0.80	Alta
0.41 – 0.60	Moderada
0.21 – 0.40	Baja
0.01 – 0.20	Muy baja

Fuente: Ruiz, 2002

Por otro lado, Schmitt (1996) puntualiza que los niveles aceptables de confiabilidad dependen del ensayo, incluso a valores relativamente bajos como 0,5; “no hay niveles sagrados de α , ya que a pesar de normas convencionales, niveles bajos pueden resultar útiles”. Otros autores como Barraza (2007) citando a Hogan (2004) señalan que “todo depende de lo que se desea hacer con la prueba”. A partir de ese señalamiento, el mismo autor reseñó las consideraciones de otros autores con respecto al mismo punto, lo cual se consideró pertinente resumirlo en el siguiente cuadro.

Cuadro 7. Criterios de varios autores acerca de la Confiabilidad Interna.

Autor (es)	Uso de la prueba	Consistencia interna
Nunnally y Berstein en Hogan, 2004	Si se pretende tomar decisiones acerca de las personas	-0.95 como norma deseable -0.90 mínimo aceptable
	Investigación	-0.80 adecuada
Rosentahl en García, 2005	Si se pretende tomar decisiones acerca de las personas	Mínimo 0.90
	Investigación	Mínimo 0.50
Kaplan y Sacuzzo en Hogan, 2005	Si se pretende tomar decisiones acerca de las personas	Superior a 0.95
	Investigación	0.70 – 0.80
Del Vellis en García, 2005	Muy buena	0.80 – 0.90
	Respetable	0.70 – 0.80
	Mínimamente aceptable	0.65 – 0.70
	Indeseable	0.60 – 0.65
	Inaceptable	< 0.60
Murphy y Davishofer en Hogan, 2004	Nivel elevado	Alrededor de 0.90
	Moderada	Alrededor de 0.80
	Baja	Alrededor de 0.70
	Inaceptablemente baja	Inferior a 0.60

Fuente: Modificado de Barraza, 2007.

A manera de cierre (Barraza, 2007 citando a Thorndike y Hagen, 1978) consideran que “la valoración de la confiabilidad de un proceso de medición debe de hacerse siempre en base a la superioridad que manifieste, sobre la confiabilidad de otros procesos de medición existentes con relación a la misma variable”.

Ruiz (2002) señala que en el caso de instrumentos con coeficientes de confiabilidad moderados, una manera de saber hasta dónde los mismos pueden ser aceptables, consiste en comparar la desviación estándar de la distribución de puntajes (S_y) con el error estándar de medición (EEM), cuya formula se expresa como:

$$EEM = S_y \sqrt{1 - r_n}$$

EEM = Error estándar de medición

S_y = Desviación estándar de la distribución de puntajes totales

r_n = Coeficiente de confiabilidad

En estos casos se recurre al criterio del error estándar de medición para decidir sobre la aceptabilidad de un coeficiente de confiabilidad moderado. Se requiere que se cumpla la condición de que $S_y > EEM$.

Existen métodos para mejorar la confiabilidad, siendo una de ellas la expresada por Spearman – Brown que relaciona longitud (# de ítems) y fiabilidad bajo el supuesto de que los ítems son medidas paralelas:

$$R = \frac{nr}{1 + (n - 1)r}$$

Donde:

R = Coeficiente de confiabilidad interna que se quiere obtener

r = Coeficiente de confiabilidad interna obtenido

n = La razón (f/i) de # de ítems a obtener (f) y # de ítems inicial (i).

La fórmula profetiza el coeficiente de fiabilidad “R”, tendrá una prueba con fiabilidad inicial “r”, si se aumenta o disminuye su longitud “n” veces, determina cuántos ítems paralelos habría que añadir o quitar para lograr un determinado valor de fiabilidad (Ledesma, Molina y Mora, 2002).

El tercer y último requisito esencial que debe cumplir un instrumento de medición es la *Objetividad*. Se refiere al grado en que el instrumento es permeable a la influencia de los sesgos y tendencias de los investigadores que lo administran, califican e interpretan. Se refuerza mediante la estandarización en la aplicación del instrumento (mismas instrucciones y condiciones para los participantes) y en la evaluación de los resultados; así como, el emplear personal capacitado y experimentado en el instrumento (Hernández y col., 2008).

Para culminar, el mismo autor resalta que la “*Validez, la Confiabilidad y la Objetividad*” no deben tratarse de forma separada. Sin alguna de las tres, el instrumento no es útil.

CAPÍTULO II

MATERIALES Y MÉTODOS

2.1. Materiales.

El material utilizado para objeto de esta investigación es el Maíz, cuya planta se puede definir como “un sistema metabólico cuyo producto final es, en lo fundamental, almidón depositado en unos órganos especializados: los granos (FAO, 1993). Botánicamente el Maíz (*Zea mays*), es una planta gramínea alta, anual, con vainas foliares que se superponen y láminas alternadas anchas. Posee espigas (inflorescencias femeninas encerradas) de 7 a 40 cms de largo y flores estaminadas que en conjunto, forman grandes panojas terminales o inflorescencias masculinas. Se propaga por semillas producidas mayormente por fecundación cruzada (alógama) y depende del viento para la propagación del polen (Gear, 2006).

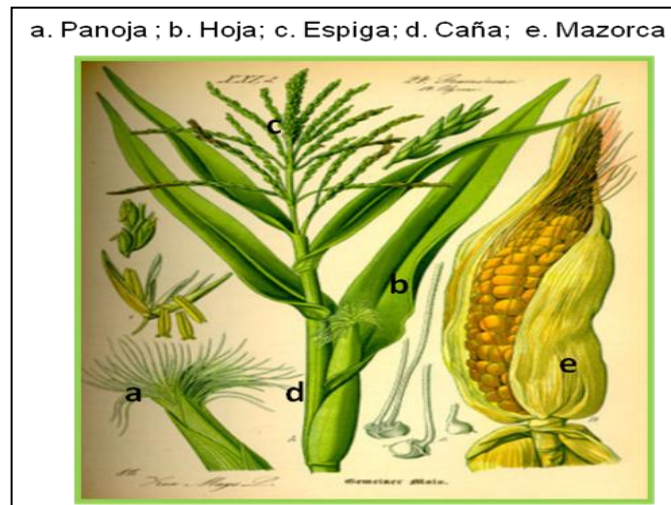


Fig. 27. Planta de maíz y sus partes
Fuente: Gear, 2006.

Las panojas –a menudo una por tallo- son las estructuras donde se desarrolla el grano en un número variable de hileras (12 a 16), produciendo de 300 a 1000 granos. El peso depende de las distintas prácticas genéticas, ambientales y de cultivo, representando aproximadamente el 42 % del peso en seco de la planta y a menudo es de color blanco o amarillo, aunque también de variedades de color negro, rojo y jaspeado (FAO, 1993).

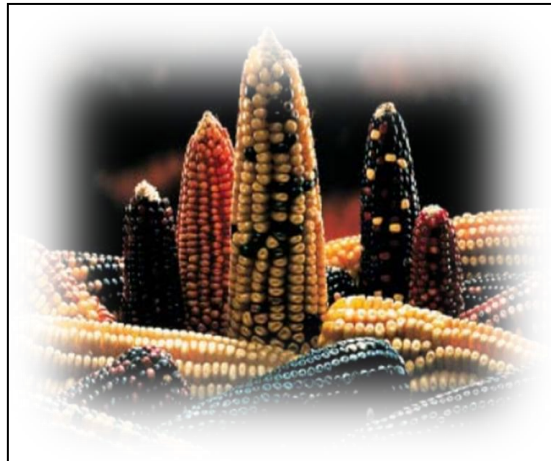


Fig. 28. Variedades de maíz.
Fuente: BAYER, 2005.

Los granos de maíz se desarrollan mediante la acumulación de los productos de la fotosíntesis, la absorción a través de las raíces y el metabolismo de la planta en la inflorescencia femenina denominada espiga. El grano se denomina en botánica cariósipide o cariósipis; cada grano contiene el revestimiento de la semilla o cubierta seminal y la semilla (FAO, 1993).

El grano maduro del maíz está integrado por distintos tejidos (Fig. 29) que conforman: el germen o embrión (12 %), responsable de formar una futura nueva planta; el endospermo (82 %), estructura de almacenamiento del grano que constituye su principal reserva energética, y el pericarpio o cubierta del grano (5%) que protege a la semilla de la entrada de hongos y bacterias, y el restante 1 % corresponde a los restos del pedicelo en la base del grano (Aguirrezábal y Andrade, 1998).

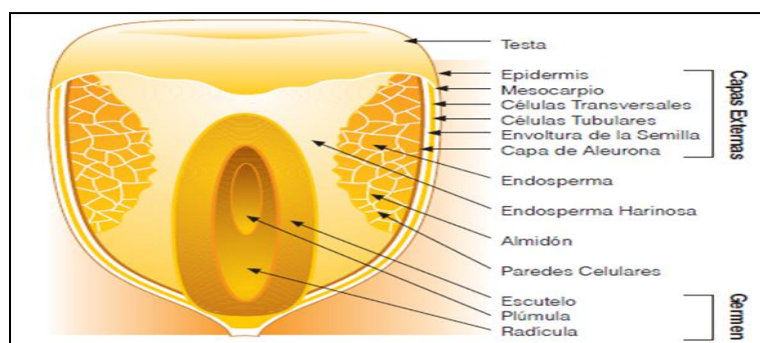


Fig. 29. Corte transversal de un grano de maíz.
Fuente: USAI y Roche, 2000.

Las características de un grano de maíz para la elaboración de la harina de maíz, son expresadas en la Normativa COVENIN 1935 – 87, titulada “Maíz de Uso Industrial” y se reflejan en el siguiente cuadro:

Cuadro 8. Requisitos en % en masa de maíz.

Características	Clase de maíz			Método de ensayo
	Clase I	Clase II	Clase II	
Humedad, % máx. (factor de deduc.n): - Maíz húmedo - Maíz acondicionado	24 12	24 12	24 12	COVENIN 1553
Granos dañado % máx.	6	8	11	Punto 8.3
Impurezas, % máx. (Factor de deducción): - Maíz húmedo - Maíz acondicionado	5 2	5 2	5 2	Punto 8.4
Granos partidos, % máx.	3	5	7	Punto 8.5
Granos dañados por calor, % máx.	1	2	2	Punto 8.6
Granos cristalizados, % máx. **	5	10	15	Punto 8.7
Granos quemados, % máx.	0	0	0.2	Punto 8.8
Mezcla de color, % máx.	3 % de otro color en blanco y 6 % de otro color en amarillo	3 % de otro color en blanco y 6 % de otro color en amarillo	3 % de otro color en blanco y 6 % de otro color en amarillo	Punto 8.9
Semillas objetables, # semillas/Kg.	0	0	1	Punto 8.10
Aflatoxinas (cualitativa) *	Negativa a la luz ultravioleta			Punto 8.11
Peso volumétrico, Kg/L, % mín. - Maíz húmedo - Maíz acondicionado	0.745 0.760	0.730 0.745	0.715 0.730	Punto 8.12

• Cuantitativo (si el ensayo es +): B1 máx. 5 ppb según COVENIN 1603; ** Se aplica sólo a maíz acondicionado. *** 20 ppb aflatoxina total (FDA)

Fuente: COVENIN, 1987

2.2. Métodos.

Para los fines propuestos en esta investigación, se enmarca dentro de una investigación mixta, ya que es documental y de campo. Responde a un diseño de campo y experimental, debido a que los datos se recolectaron de fuente primaria representada por las observaciones hechas en campo y por lo datos aportados por transportistas, analistas y productores sin necesidad de ser manipulados o sometidos a condicionamiento que alteren sus características originales.

La variable sometida a la descripción a partir de los datos recolectados, es la importancia del diseño y validación de un instrumento de evaluación y control de riesgos biológicos, químicos y físicos basados en las BPA, durante la recepción del maíz en la planta procesadora de harina integral precocida REMAVENCA – Cumaná.

El método utilizado para abordar los objetivos de la investigación involucró la realización de un conjunto de actividades las cuales se implementaron a través del cumplimiento de cuatro (4) fases, tal como se describe a continuación.

Fase I. Identificación de Factores de Riesgos Biológicos, Químicos y Físicos en el Cultivo y Transporte del Maíz.

La identificación de los factores de riesgos abarcó variables dentro del cultivo como: Semilla, terreno, aguas, uso y manejo de agroquímicos, presencia de animales, cosecha, materiales y equipos, transporte y otros factores de riesgos asociados.

Como área de estudio se seleccionó la Finca “Bejucales”, ubicada en el estado Monagas a 10 km de la población de Caicara de Maturín vía Jusepín, la cual es proveedora de maíz a la empresa REMAVENCA – Cumaná (Planta Cumaná), empresa donde se elabora la harina de integral precocida.

Como técnica para la recolección de información se utilizaron: la observación directa, asentada en una planilla de registro de las etapas del cultivo de maíz (fig. 25); reconocimiento o registro fotográfico, entrevistas con propietario y personal de la finca y la revisión documental que incluyó las guías de BPA para el cultivo del maíz y otras guías asociadas desarrolladas por el Ministerio de Agricultura de Chile, normativas GLOBALGAP y Normativas COVENIN.

Planilla de Registro de Observaciones

FASE DEL CULTIVO: _____		
RIESGOS	FACTOR DE RIESGO	JUSTIFICACIÓN
Biológicos		
Químicos		
Físicos		

Fuente: El autor, 2009.

Fase II. Conocimiento del proceso para la elaboración de la harina Integral precocida de la empresa REMAVENCA (Planta Cumaná).

En esta fase se conocieron los aspectos vinculantes al proceso productivo de la harina, así como la realización de los análisis inherentes al perfil de calidad del maíz recepcionado, y el establecimiento de la relación y significado de este perfil con el posterior proceso de elaboración y su integración a un Plan de HACCP. Esta fase nos permitió conocer las características biológicas, químicas y físicas del maíz y aquellos aspectos regulatorios que condicionan su aceptación o no como materia prima, lo que permitió una mayor inferencia con respecto a los ítems a considerar en la

elaboración del posterior instrumento. Igualmente, el conocimiento del proceso nos permitió valorar la importancia de la influencia de los factores de riesgo del cultivo, en el proceso de elaboración.

Para cumplir con el objetivo de la Fase II, se detalló lo siguiente:

1. Entrenamiento y realización de análisis de recepción de materia prima (perfil de calidad), donde se identificaron las características biológicas, químicas y físicas de la materia prima maíz, lo que involucró:
 - Procedimiento de toma de muestra de la materia prima.
 - Análisis de recepción de materia prima según normativa CONENIN 1935 – 87 que incluye:
 - a. % de grano infestado
 - b. % de granos dañados
 - c. % de impurezas
 - d. % de granos partidos
 - e. % de granos dañados por calor
 - f. % de granos cristalizados
 - g. % de granos quemados
 - h. % mezcla de color
 - i. % de semillas objetables
 - j. Determinación de aflatoxinas. El método descrito por esta norma y el especificado en COVENIN 1603 – 80, son cualitativos basados en lámpara de luz ultra violeta. En planta esta determinación se realizó por el método VERATOX (ELISA) por la mayor precisión de los resultados y lo crítico del parámetro.
 - k. Peso volumétrico (Dureza del grano)
 - l. % de humedad. Se determinó por el método STEINLITE: Determinador de humedad por diferencia de peso.

- Evaluación de las condiciones de transporte y trayecto de la materia prima. En soporte a este punto, se realizó un “Día de Ruta” que consistió en el acompañamiento al transporte desde su sitio de origen hasta su llegada a planta REMAVENCA – Cumaná. Se realizaron observaciones de condiciones del contenedor y del transporte, impermeabilidad y condiciones de seguridad condiciones de la carga, documentación del transporte y del transportista (certificado de salud y manipulación de alimentos), tiempo de trayecto y desde carga a descarga y se utilizó como recurso imágenes fotográficas.
2. Seguimiento del proceso productivo de la elaboración de la harina.
En este punto se describe el flujo de proceso de la harina integral precocida desde su entrada a planta, hasta que es empaquetada en presentación de 1 kg.

Fase III. Diseño del instrumento de evaluación y control de riesgos biológicos, químicos y físicos basado en las BPA, factible de ser aplicado durante la recepción de maíz.

Para el cumplimiento de este objetivo, en esta fase se siguió parcialmente la metodología propuesta por Hernández y col. (2008), reseñada en la figura 21 del capítulo I, tomando como referencia para los ítems, las observaciones de los factores de riesgo en las etapas de cultivo, árbol de decisión, conversaciones con productor y personal de finca y las normativas de BPA chilenas, GLOBALGAP y COVENIN para Maíz de uso Industrial; además de las características de la materia prima y del proceso productivo.

Igualmente para propósito del diseño del instrumento, el autor valoró los ítems considerando la experiencia de personal de planta elaboradora, el juicio de un panel de 3 expertos en el cultivo, procesamiento y análisis del

maíz, además, del aporte del autor de esta investigación. El panel de expertos, valoró cada ítem según los criterios propuestos en el formato de Evaluación de Reactivos (ítems) para Expertos (Gómez y Ballesteros, 2005) que se muestra en el posterior cuadro.

Se realizó una prueba piloto con 5 aplicaciones a unidades transportadoras de maíz, se tomaron en cuenta las sugerencias en cuanto a redacción, utilidad, entendimiento, distribución de los ítems y adición de otros por sugerencia del Departamento de Aseguramiento de la Calidad de la Empresa. El instrumento diseñado resultó conformado por preguntas cerradas con respuesta dicotómica Conforme/No conforme (SI/NO) y con una priorización de MAYOR, MENOR y RECOMENDABLE como criterio de priorización de los ítems.

Instrumento para la Evaluación de Reactivos para Expertos.

Reactivo	Relevancia			Presentación		Criterio de Decisión		
	Esencial	Útil/No esencial	No esencial	Claro	No claro	D	M	E
1								
2								
3								
D = Dejar			M = Modificar			E = Eliminar		

Fuente: Modificado de Ballesteros, 2005.

Fase IV. Validar el instrumento de evaluación propuesto, en atención al cumplimiento de las BPA durante la recepción del maíz en la planta REMAVENCA.

Una de las características de esta investigación es la complejidad que implica evaluar y controlar los riesgos biológicos, químicos y físicos de un

maíz que viene del campo y/o proveedor. Esto implica la valoración de varios aspectos desde recepción en planta que nos permitan visualizar algún riesgo que atente a posteriori la inocuidad en el proceso productivo. A raíz de esta premisa para el cumplimiento de esta fase, la muestra de estudio para la aplicación del instrumento fue de carácter no probabilístico o dirigida, es decir, la selección de la muestra no se rigió por reglas matemáticas que arrojaran datos para el cálculo del tamaño muestral o que permitiera conocer la probabilidad de selección de cada unidad de antemano. En base a las condiciones de trabajo y circunstancias, se consideró el tamaño de muestra - para la aplicación del instrumento- de 20 unidades transportadoras de maíz.

Las respuestas de la aplicación del instrumento se codificaron, asignándole un valor de uno (1) a aquellos ítems resultantes con SI CONFORME y un valor de cero (0) a aquellos ítems resultantes con NO CONFORME.

Para evaluar la *Validez* del instrumento, se calculó la validez de contenido a partir del Índice de Lawshe, tomando como referencia los resultados del cuadro de Evaluación de Reactivos para Expertos.

Para evaluar la *Confiabilidad*, se calculó la confiabilidad tipo consistencia interna expresada en el α de Cronbach, que es la forma más sencilla y conocida de medir la consistencia interna y es la primera aproximación a la validación de constructo de una escala (Oviedo y Campo, 2005). Igualmente se valoró la consistencia interna mediante el α de Cronbach, además se valoró el efecto de la influencia de la eliminación de un ítem sobre la confiabilidad interna total y por último el # de ítems necesarios para tener una confiabilidad dada. Los cálculos se realizaron con el paquete estadístico IBM SPSS 19.0 que arroja resultados de Cronbach, más no de KR – 20 que es específico para respuestas dicotómicas, pero es válidamente aceptado el uso del primero en respuestas dicotómicas, pero no al contrario.

CAPÍTULO III

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

3.1. Factores de riesgos biológicos, químicos y físicos en el cultivo, transporte y almacenamiento del maíz.

Las BPA contemplan la caracterización del terreno de cultivo, la fuente de agua y las condiciones climáticas propias del cultivo, además de la evaluación de riesgos de los predios cercanos aclarando que no debe establecerse cultivos de maíz en áreas contaminadas (CNBPA, 2008).

Cuadro 9a. Factores de Riesgos biológicos en la preparación del terreno de cultivo.

Factor de Riesgo	Justificación
Presencia de animales no confinados (perros)	Posible Contaminación por heces, del terreno y de aguas de riego.
Presencia de animales confinados	Posible Contaminación de aguas por heces y restos orgánicos. Confinados a menos de 20 mts del río (agua de riego) que está aguas abajo y ubicado a 10 mts de estación de bombeo de agua de riego.
Personal de trabajo	Posible Contaminación por heces y restos orgánicos de comida. Ausencia de instalaciones sanitarias fijas y/o móviles y comedores.
Contaminación fecal por usos pasados del terreno	Posible Contaminación por heces de animales del terreno y de aguas de riego, crianza de ganado
Agua de riego	Posible contaminación por heces animales y humanas producidas por el predio y/o poblaciones adyacentes. No se observó evidencia de tratamiento previo ni de análisis evaluativo
Plagas	Posible contaminación. No hay evaluación y/o registro en la preparación del mismo. No hay evidencias de rotación de cultivos, mínima labranza o labranza cero (Estrategias del MIP). No hay evidencias de recuento de plagas. No hay evidencia de controles biológicos.
Materia orgánica considerable	Posible contaminación por hongos y/o micotoxinas. El mismo terreno y la materia orgánica son vehículos de contaminación(restos vegetales)
Hongos productores de micotoxinas	Posible contaminación. No hay evaluación y/o registro en la preparación del mismo. No hay recuento de plagas
Restos orgánicos	Posible contaminación bacteriana. Ausencia de sitios destinados para disponer la basura.

Fuente: El autor, 2011

Cuadro 9b. Factores de riesgos Químicos en la preparación del terreno de cultivo.

Factor de Riesgo	Justificación
Agroquímicos (residuales)	Posible exceso de LMR de agroquímicos. No cuenta con instrumentos de medición y no existió evidencia de calibración de equipos.
Manejo de Agroquímicos (descarte de envases)	No se observó evidencia de Plan de manejo de envases vacíos, ni sitio destinado para almacenamiento.
Presencia de animales confinados	Posible contaminación por elementos químicos de las heces de Cerdos
Agua de riego	Posible contaminación por agroquímicos, contaminantes químicos y/o aceites. Mal manejo de agroquímicos en predio. Existencia de poblaciones adyacentes. No hubo evidencia de valoración de fuente de agua. No evidencia de sitios adecuados para mantenimiento de maquinarias y equipos, ni para manejo de agroquímicos (calibración y sitios destinados a los envases vacíos). Ausencia de trampas de aceite
Micotoxinas	No hay evaluación y/o registro en la preparación del mismo. No hay recuento de plagas. Posibilidad de contaminación de semilla.

Fuente: El autor, 2011

Las observaciones infieren ausencia de las Buenas Prácticas de Higiene (BPH) manifestadas en la presencia de animales no confinados, de libre movimiento por la finca, y por la presencia de cerdos cuya vía de desalojo y limpieza de desechos se ubica a escasos 20 metros del río Guarapiche (fuente de agua de riego) y a 100 mts de la subestación de bombeo, con la consecuente contaminación del mismo, en especial con bacterias tipo E. coli.

Igualmente, la ausencia de instalaciones adecuadas de higiene (lavamanos, duchas, disposición de la basura), contraviene objetivos de las BPA señalados por Arentzen, 2004 con respecto a generar confianza en el consumidor, minimizar el impacto ambiental, racionalizar el uso de recursos naturales y proteger la salud y seguridad de los trabajadores.

Del mismo modo, se infiere la ausencia de un plan de manejo de los agroquímicos. Un envase de agroquímico, luego de agotar su contenido, retiene en su interior volúmenes de hasta 5 % del producto. Estos remanentes si no son debidamente manejados, pueden transformarse en elementos peligrosos tanto para el ser humano, los animales como para el ambiente (ArgenINTA, 2011). Si se considera esta premisa, es lógico inferir que también puede influir en una saturación del terreno de agroquímicos y posibles fuentes de contaminación de producto cosechado que va a planta.



Fig. 30. Actividades en la preparación del terreno de cultivo.

Cuadro 10a. Factores de riesgos biológicos en el manejo semilla para el cultivo de maíz.

Semilla (Material de propagación)		
	Factor de Riesgo	Justificación
Riesgos Biológicos	Presencia de animales no confinados	Posible Contaminación por heces (perros), del terreno y de aguas de riego.
	Presencia de animales confinados (cerdos)	Posible Contaminación de aguas por heces y restos orgánicos. Confinados pero a menos de 20 mts del rio (agua de riego) que está aguas abajo y ubicado a 10 mts de estación de bombeo de agua de riego.
	Agua de riego	Posible Contaminación por heces y restos orgánicos de comida. Ausencia de instalaciones sanitarias fijas y/o móviles y comedores.

Fuente: El autor, 2011

Cuadro 10b. Factores de riesgos Químicos y físicos en el manejo semilla para el cultivo de maíz.

Factor de Riesgo		Justificación
Riesgos Químicos	Agroquímicos	Semilla tratada con agroquímicos
	Agroquímicos (residuales en terreno)	Posible exceso de LMR de agroquímicos. No cuenta con instrumentos de medición y no existió evidencia de calibración de equipos.
	Agua de riego	Posible contaminación por mal manejo de agroquímicos. Puede saturar la semilla
	Agroquímicos	Se almacena en el mismo lugar, agroquímicos y semillas
	Contaminantes químicos tipo combustible y aceites	Posible contaminación del cultivo. Maquinarias y mantenimiento de la misma en nave de almacenamiento de semillas y agroquímicos. Se evidenció ausencia de sitio adecuado para mantenimiento de maquinarias.
Riesgos Físicos	No observados	No representa riesgo aparente a la inocuidad en esta fase de cultivo.

Fuente: El autor, 2011

Las Tablas 6 y 7 reflejan la misma condición de riesgos que la del terreno en lo que respecta a la ausencia de BPH, adicionando el hecho de que su almacenamiento es el mismo galpón (descubierto lateralmente) donde se almacenan agroquímicos, maquinarias, y repuestos de maquinarias, y donde se realizan labores de mantenimiento de maquinarias y vehículos originando resto de contaminantes químicos y aceites. La valoración de estas condiciones con respecto a la inocuidad del producto final, es difícil determinarla a este nivel, pero se sabe que pone en riesgo la calidad del producto y siendo la inocuidad un elemento fundamental de la calidad, se puede inferir la inconveniencia de esta situación.

Además de los riesgos que puede ocasionar en la semilla la contaminación por patógenos de un terreno con una considerable carga de

estos. Con respecto a este punto, las BPA señalan que al ser la semilla adquirida (no generada por el mismo productor), debe ser vigente y encontrarse libre de signos visibles de plagas y enfermedades (GLOBALGAP, 2009) y en caso de desinfección, se debe usar sólo productos fitosanitarios autorizados por la autoridad competente, llevándose los registros de tipo de producto usado, fecha y método de aplicación. (CNBPA, 2008). Igualmente, el uso de variedades correctas ayuda a reducir la cantidad de aplicaciones fertilizantes y productos fitosanitarios, además la elección de una buena semilla es una condición previa para obtener un bien cultivo y un producto de calidad. (Ibíd, 2009).

Los riesgos en la fase de siembra (cuadro # 18) presentan la misma situación que las fases de cultivo anterior. En esta fase de cultivo puede darse arrear al ataque por plagas. Este ataque puede crear condiciones a futuro para la presencia de hongos productores de micotoxinas y/o micotoxinas que dañan la estructura del futuro producto, además de ser ella, posibles portadoras de estos mismos elementos. A partir de esta premisa, es que en esta fase de cultivo, es importante la valoración o recuento de plagas para definir la acción en función del tipo y cantidad de plaga.

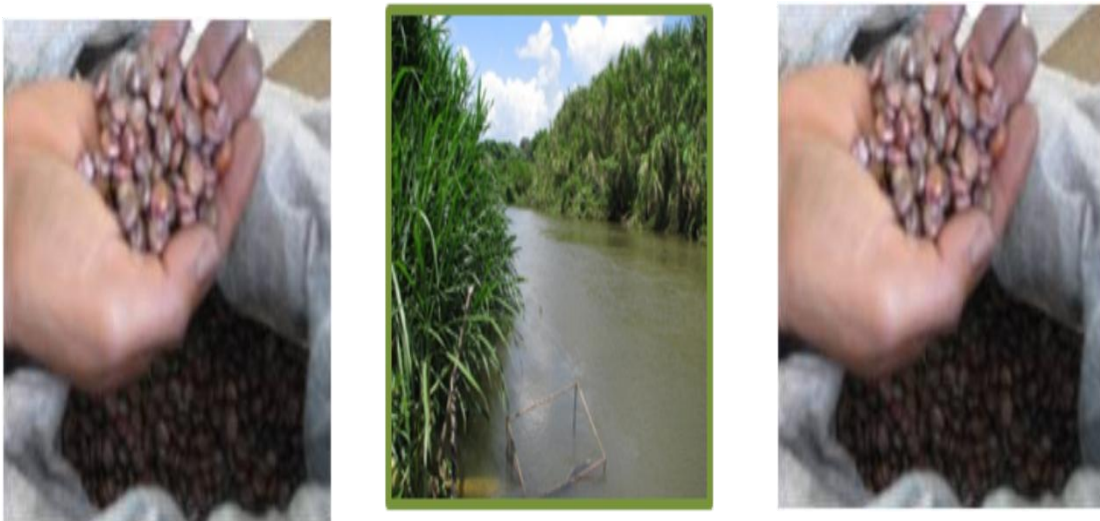


Fig. 31. Identificación factores de riesgos en el manejo de semillas para el cultivo de maíz

Cuadro 11. Factores de riesgos en fase de siembra para el cultivo de maíz.

	Factor de Riesgo	Justificación
Riesgos Biológicos	Presencia de animales no confinados (perros)	Posible Contaminación por heces, del terreno y de aguas de riego.
	Presencia de animales confinados (cerdos)	Posible Contaminación de aguas por heces y restos orgánicos. Confinados pero a menos de 20 mts del rio (agua de riego) que está aguas abajo y ubicado a 10 mts de estación de bombeo de agua de riego.
	Personal de trabajo	Posible Contaminación por heces y restos orgánicos de comida. Ausencia de instalaciones sanitarias fijas y/o móviles y comedores.
	Agua de riego contaminada	Posible contaminación por heces animales y humanas producidas por el predio y/o poblaciones adyacentes. No se observó tratamiento previo ni de análisis evaluativo
	Plagas	Posible contaminación. No se evidenció recuento de plagas
	Terreno	No se evidenció recuento de plagas
	Riesgos Químicos	Agroquímicos (Aplicación)
Manejo de Agroquímicos (envases vacíos)		No se observó evidencia de Plan de manejo de envases vacíos, ni sitio destinado para almacenamiento.
Agua de riego		Posible contaminación. Mal manejo de agroquímicos en predio. Existencia de poblaciones adyacentes. No hubo evidencia de valoración de fuente de agua.
Riesgos Físicos	Micotoxinas	No hay evaluación y/o registro en la preparación del mismo. No hay recuento de plagas.
	Contaminantes químicos tipo combustible y aceites	Posible contaminación del cultivo. Tránsito en el predio de vehículos tipo tractores con sistema de aplicación de agroquímicos. Se evidenció ausencia de sitio adecuado para mantenimiento de maquinarias
	Restos de cosecha Terrones, piedras, plástico.	Posible contaminación por hongos productores de micotoxinas, esporas o micotoxinas. Los restos de cosecha a menudo son reservorios de estos contaminantes.

Fuente: El autor, 2011

CNBPA, 2008 señala al respecto la necesidad de llevar registros de la siembra del cultivo, señalando la subespecie e híbrido, cantidad de semillas, tipo y fecha de siembra, fertilizantes y fitosanitarios aplicados mientras que OPS/OMS/DANIDA, 2004 añade que la uniformidad en las fechas de siembra ayuda a evitar reinfestaciones. En la actualidad, esta última consideración es difícil de controlar por las irregularidades en los tiempos de lluvia. En la zona objeto de este estudio, el productor presentó varios intentos fallidos por la escasa pluviometría en la época histórica de siembra.

En la fase de mantenimiento de cultivo (cuadro 12a) se observaron los mismos factores de riesgos, tomando algunas mayores relevancias. Se evidenció la aparición del gusano cogollero (*Spodoptera frugiperda*) y aunque no se evidenció otras plagas, los factores de riesgos como la ausencia de BPH, en especial, la falta de lugares y envases adecuados para la disposición de basura y restos orgánicos, son elementos de incentivo para la proliferación de otras plagas que puedan dañar la estructura del grano en formación o ya formado, incentivando la aparición o desarrollo de hongos productores de micotoxinas.

Presello, Botta, e Iglesias., 2004 señalan que la acumulación de micotoxinas ocurre durante la última parte de llenado del grano y continuará hasta que el grano sea cosechado y secado. Esta premisa hace necesario que factores de riesgo como la falta de BPH (como incentivo en la aparición de plagas), la ausencia en el recuento -en fases anteriores de cultivo- de plagas, la falta de un plan de calibración de equipos de dosificación (tanto por defecto como por exceso en la aplicación de agroquímicos) sean controladas para minimizar riesgos a la inocuidad del producto.

Restos de cosechas de maíz anteriores o de la actual, tal como se apuntó anteriormente, representa un cultivo o vehículo de hongos productores de micotoxinas, esporas de hongos del tipo *Aspergillus* o *fusarium* o micotoxinas producidas por estos mismos hongos. Murkvold y Hurburgh, 2009 puntualizan que los hongos que sobreviven en estos restos

y que producen esporas en abundancia, son transportadas por el viento y contaminan el grano, facilitado además, por las heridas causadas por insectos y plagas en el mismo grano.



Fig.32. Identificación de factores de riesgos en la fase de siembra para el cultivo de maíz.

Cuadro 12a. Factores de riesgos biológicos en la fase de mantenimiento del cultivo de maíz

	Factor de Riesgo	Justificación
Riesgos Biológicos	-Presencia de animales no confinados (perros)	-Posible Contaminación por heces, del terreno y de aguas de riego.
	-Presencia de cerdos	-Posible Contaminación de aguas por heces y restos orgánicos. Confinados pero a menos de 20 mts del río (agua de riego) que está aguas abajo y ubicado a 10 mts de estación de bombeo de agua de riego.
	-Personal de trabajo	-Posible Contaminación por heces y restos orgánicos de comida. Ausencia de instalaciones sanitarias fijas y/o móviles y comedores. Ausencia de sitios y envases de disposición de basura.
	-Agua de riego contaminada	-Posible contaminación por heces animales y humanas producidas por el predio y/o poblaciones adyacentes. No se observó evidencia de tratamiento previo ni de análisis evaluativo
	-Plagas (Ej. Gusano cogollero y otros)	-Contaminación. Se evidenció conteo de plagas en follaje con la aparición del gusano cogollero (<i>Spodoptera frugiperda</i>).

Fuente: El autor, 2011

Cuadro 12b. Factores de riesgos Químicos y físicos en la fase de mantenimiento del cultivo de maíz

	Factor de Riesgo	Justificación
Riesgos Químicos	- Agroquímicos (Aplicación)	- Exceso de agroquímicos. No cuenta con instrumentos de medición y no existió evidencia de calibración de equipos.
	- Manejo de Agroquímicos (descarte de envases)	- No se observó evidencia de Plan de manejo de envases vacíos, ni sitio destinado para almacenamiento.
	- Micotoxinas	- No hay evaluación y/o registro en la preparación del mismo. No hay recuento de plagas.
	- Contaminantes químicos tipo combustible y/o aceites	- Posible contaminación del cultivo. Tránsito en el predio de vehículos tipo tractores con sistema de aplicación de agroquímicos. Se evidenció ausencia de sitio adecuado para mantenimiento de maquinarias
Riesgos Físicos	- Restos de cosecha, Terrones, piedras - Tuzas, plástico	- Posible contaminación por hongos productores de micotoxinas, esporas o-micotoxinas. Los restos de cosecha a menudo son reservorios de estos contaminantes.

Fuente. El autor, 2011.

Con respecto a lo último, CNBPA, 2008 recomienda que los restos de cosecha o rastrojos deben picarse primero antes de incorporarlo al suelo, para así facilitar su descomposición y en caso de que se quemen debe hacerse bajo el esquema de quema controlada.



Fig. 33. Identificación de factores de riesgos en la fase de mantenimiento del cultivo de maíz

Cuadro 13. Factores de riesgos en la fase de cosecha para el cultivo de maíz

	Factor de Riesgo	Justificación
Riesgos Biológicos	Presencia de animales no confinados (perros)	Posible Contaminación por heces, del producto. No están confinados.
	Presencia de cerdos	Posible Contaminación de aguas por heces y restos orgánicos. Confinados pero a menos de 20 mts del río (agua de riego) que está aguas abajo.
	Personal de trabajo	Posible Contaminación por heces y restos orgánicos del producto. Ausencia de instalaciones sanitarias fijas y/o móviles y comedores. Ausencia de espacios destinados a la basura
	Agua de riego	Posible contaminación por heces animales y humanas producidas por el predio y/o poblaciones adyacentes
	Materia orgánica	Posible contaminación por hongos y/o micotoxinas (restos vegetales). Restos de cosecha
	Riesgos Químicos	Agroquímicos (aplicación ante cosecha)
Manejo de Agroquímicos (descarte de envases)		No se observó evidencia de Plan de manejo de envases vacíos, ni sitio destinado al almacenamiento.
Micotoxinas		No hay evaluación y/o registro en la preparación del mismo. No hay recuento de plagas.
Contaminación química por combustible y/o aceites		Posible contaminación del cultivo. Tránsito en el predio de vehículos tipo cosechadora. Se evidenció ausencia de sitio adecuado para mantenimiento de maquinarias.
Riesgos Físicos	Restos de cosecha	Posible contaminación por hongos productores de micotoxinas, esporas y/o micotoxinas. La cosecha es mecanizada y aparte del grano puede arrastrar partes de la planta.(rastros)
	Plástico Piedra Maleza. otros	

Fuente. El autor, 2011.

Los factores de riesgos observados en la etapa de cosecha del maíz son presentados en el cuadro 20. Esta fase de cultivo acumula los riesgos

de las fases anteriores más los que aparecen por efecto de la operación de cosechar con maquinaria directa en el cultivo. Todos los factores de riesgos biológicos se redimensionan en esta fase, ya que pueden ser introducidos al momento de carga. Los rastrojos en el producto adicionan una posible fuente de hongos productores de micotoxinas, esporas, micotoxinas y posibles plagas que puedan atacar la integridad del grano de maíz.

La presencia de animales no confinados, más la ausencia de BPH manifestada en la carencia de instalaciones de higiene personal, sitios y envases adecuados para la disposición de basura, y mala disposición de animales confinados, representan condiciones ideales para la contaminación del producto cosechado del tipo microbiológico, y por plagas atraídas o generadas por la inadecuada disposición de los desechos sólidos y líquidos generados por la actividad agrícola en este predio.

Los factores de riesgo químico se potencian debido a la no existencia de valoración del terreno desde el punto de vista de saturación de agroquímicos y de recuento de plagas al inicio de las fases. Esto conlleva a la no consideración de otros esquemas (Ej. Manejo Integrado de Plagas que considera controles biológicos) para combatir las plagas y por ende, a depender únicamente de la aplicación de agroquímicos. Adicional, la falta de espacios destinados al manejo de los agroquímicos, el almacenamiento de estos en un galpón común (semillas, materiales y equipos, mantenimiento de maquinarias y vehículos con la generación de contaminantes tipo combustible y aceites) y la ausencia de un plan de manejo de envases vacíos de agroquímicos confluyen para considerar este aspecto como un factor de riesgo importante en el cultivo de maíz del predio objeto de estudio.

Los factores de riesgo físico observados, son en su mayoría generados por la operación mecanizada de cosecha. Materias extrañas y restos de cosecha junto al grano cosechado, aparte de representar riesgos de micotoxinas (ya mencionado con anterioridad), pueden afectar la calidad del producto.



Fig. 34. Identificación de factores de riesgos en la fase de cosecha para el cultivo de maíz

Al respecto, Diaz, 2008 apunta que el producto podría contaminarse durante la cosecha sobretodo si los trabajadores no respetan los procedimientos de higiene o si el equipo de cosecha está sucio o en malas condiciones. Y menciona igualmente la fase de almacenamiento y transporte como factor de riesgo. En este caso, la fase de almacenamiento se obvia, debido a que el producto es cosechado directamente del campo al transporte.

Mientras que CNBPA, 2008 recomienda cosechar el grano en una humedad aceptable para su posterior manejo, autorizar sólo a personal capacitado en estas labores y tomar todas las precauciones necesarias para evitar dañar y contaminar el producto cosechado. La generación de granos partidos o dañados son más susceptibles a problemas fitosanitarios de post cosecha.

OPS, OMS y DANIDA, 2004 agrega que la cosecha de maíz se debe hacer después de la madurez fisiológica del grano, seguros de que el maíz tiene el grado adecuado para cosecharse: 20 – 25 % y antes de cosechar se debe proceder a limpiar el lugar donde se va a guardar. En el caso de este estudio sería el transporte y para ambas debe estar libre de restos de otros materiales, cereales, materia extraña, solventes aceites u otros olores.

Los factores de riesgo en el uso de materiales y equipos (Cuadro 14), están involucrados a lo largo del proceso de cultivo y algunos aspectos se consideraron en la fase de cultivo. El no resguardo de los materiales y equipos (galpón abierto) pone en riesgo cualquier operación de higiene y mantenimiento de los mismos, desde el uso inadecuado o no autorizado por

personas no involucradas directamente en la actividad agrícola hasta la posibilidad de contaminación por efectos del ambiente que arrastran elementos como esporas, hongos, micotoxinas u otros contaminantes arrastrados por el viento. La cercanía con la actividad de mantenimiento de las maquinarias (tractores, vehículos) representa otra situación que puede general contaminación de los mismos materiales y por ende al producto cosechado.

Cuadro 14. Factores de riesgos en el uso de materiales y equipos

	Factor de Riesgo	Justificación
Riesgos Biológicos	Presencia de animales no confinados (perros)	Posible contaminación por almacenamiento no resguardado
	Hongos productores de micotoxinas	Posible contaminación por almacenamiento no resguardado
	Personal de trabajo	Posible contaminación bacteriana. Ausencia de instalaciones sanitarias fijas y/o móviles y comedores.
Riesgos Químicos	Agroquímicos	Posible contaminación por agroquímicos. Ocupa el mismo lugar de almacenamiento que los materiales y equipos
	Contaminación química por combustible, aceites	Susceptible de contaminarse por resguardo inadecuado.
	Hongos, esporas y micotoxinas	Almacenamiento sin resguardo posibilita contaminación por efectos del aire o uso inadecuado por libre acceso.
Riesgos Físicos	Desprendimiento de accesorios	Posible contaminación al producto cosechado por desprendimiento en especial de la cosechadora. Se evidenció que equipos y materiales no están almacenados en espacios adecuados para tal fin. Están junto a semillas, agroquímicos, maquinarias. Espacio abierto de fácil acceso..
	Restos de cosecha	La ausencia de resguardo posibilita el uso inadecuado o fácil acceso de las mismas, lo que no garantiza la integridad de su higiene y/o mantenimiento.

Fuente: El autor, 2011

El uso de la cosechadora, al internarse en el predio, puede agregar elementos como piezas sueltas, restos de otras cosechas con diferente tipo de humedad u otro material, derrame de combustible y/o aceite, y la integración de restos de la planta con el grano de maíz en su operación, habiéndose comentado con anterioridad los posible efectos o riesgos de la adición de este tipo de material. Los residuos líquidos de productos usados en el predio con fines agrícolas y no agrícolas tales como solventes, aceites, etc. deben ser almacenados en depósitos cerrados y etiquetados para su disposición final, según normativa vigente.

Las aguas de lavado de maquinarias y equipos no deben arrojarse directamente a cursos o fuentes de agua y suelos. Se debe conducir a alcantarillado o instalación similar en el predio. Si estos líquidos contienen sustancias peligrosas en alta concentración deberán ser tratados previamente (CNBPA, 2008). Como se observa, esta normativa tiene inherencia con todas las fases del cultivo del maíz, en especial las de cosecha y manejo de materiales y equipos.



Fig. 35. Identificación de factores de riesgos en el uso de materiales y equipos para el cultivo de maíz

Igualmente señala que todos los equipos y maquinarias usados en labores del predio deben mantenerse limpios, en buen estado mecánico y calibrado. En el periodo de cosecha, se debe ajustar la maquinaria de cosecha al menos una vez al día para evitar daño a los granos y pérdida de productos. Esta información deberá quedar registrada y que, en caso de contratar servicios de maquinaria externos (ej. Cosechadora), se debe preferir sistemas de cosecha que dañen menos el grano y exigir que las maquinarias ingresen al predio limpias.

Las observaciones indican que un transporte con una inadecuada limpieza y fumigación, una baja condición de hermeticidad, puede dar origen a la aparición y/o crecimiento de plagas y hongos con las consecuencias ya conocidas del riesgo de aparición de micotoxinas. Los tiempos prolongados de transporte pueden incidir en aumentos de temperaturas por mayor respiración de posibles entes vivos presentes y provocar zonas de mayor humedad por condensación, lo que acelera reacciones de deterioración, p. e. crecimiento de hongos y/o desarrollo de hongos micotoxínicos.

Cuadro 15. Factores de riesgos asociados con el transporte.

	Factor de Riesgo	Justificación
Riesgos Biológicos	Restos de cosecha	Posible contaminación del grano. Restos de cosecha pueden ser portadores de hongos, bacterias y plagas que afecten la integridad e inocuidad del grano
	Restos de materia vegetal (maleza)	Igual consideración que anterior
	Hongos micotoxínicos y bacterias	Posible contaminación del grano. La presencia de estos microorganismos pueden dar lugar a producción de micotoxinas
	Esporas de hongos micotoxínicos	La presencia de esporas micotoxínicas puede dar lugar a micotoxinas.
	Restos de cosecha	Posible contaminación del grano. Restos de cosecha pueden ser portadores de hongos, bacterias y plagas que afecten la integridad e inocuidad del grano
Riesgos químicos	Micotoxinas tipo aflatoxinas y fumonisinas	Posible contaminación del grano. La presencia de micotoxinas en transporte afecta la inocuidad del producto.
	Alérgenos	Posible contaminación del grano. Presencia de restos de otros productos con factor alergénico.
Riesgos Físicos	Restos de cosecha	Todos restos ajenos al grano, aunque en su mayoría son eliminados en los posteriores procesos, se incluyen por la gran diversidad de materiales que puedan estar presente, de diferente tamaño y naturaleza y que no deben formar parte del producto final
	Restos de materia vegetal (maleza)	
	Otros materiales	

Fuente: El autor, 2011

Las BPA toman muy en consideración esta actividad de transporte y tal como lo señala la normativa reflejada en la siguiente forma (CNBPA, 2008):

- Deben mantenerse en buen estado y limpios. Pisos y paredes libres de pajas, semillas de todo tipo, restos de tierra u otros elementos extraños.
- Mantenimiento periódico y protegido de factores climáticos.
- No transportar con otros productos (Ej. fitosanitarios, fertilizantes).
- Contar con documentación reglamentaria.

En el desarrollo de esta investigación, hubo inferencia de ciertos riesgos que aunque algunos no fueron observados directamente, tienen que ser considerados por la importancia de los mismos y estos están reflejados en los cuadros 16^a y 16b. Con respecto a los riesgos biológicos, granos en las condiciones observadas en el referido cuadro (infestados, partidos, dañados), incentivan la aparición, desarrollo y crecimiento de hongos productores de micotoxinas, esporas y micotoxinas. La presencia de restos de otros cereales ej. Trigo u otros productos ej. Maní son susceptibles de contener alérgenos que puede afectar a la salud de los consumidores que ingieran con confianza productos derivados del maíz.

La tendencia normativa hacia los productos contenido de alérgenos es de rigorizar aún más su control, a sabiendas de que las concentraciones para causar un efecto no deseable, son muy bajas. Por otro lado, los tiempos excesivos entre carga y descarga del grano, pueden propiciar una actividad no deseable de plagas, bacterias, hongos, esporas y micotoxinas, generando aumento de temperatura y/o humedad en el interior del transporte, acelerando las condiciones de deterioro del grano.

Por otro lado, existieron intentos fallidos del cultivo, perdiéndose en 2 oportunidades semillas que se habían sembrado, esto debido a la irregularidad en los períodos de lluvia imperante para el momento de esta investigación. Pero ante el comportamiento del mismo clima en períodos más recientes, es de esperarse las mismas consecuencias. No es sólo la pérdida

semillas, sino que incentiva re infestaciones por plagas por falta de uniformidad en el proceso de cultivo, incentiva ataques de pájaros, malezas, además de contaminación de aguas de riego (OPS, OMS y DANIDA, 2004) con las consecuencias vistas a lo largo de este capítulo.

Cuadro 16a. Factores de Riesgos Fuera de finca y No observados pero si considerados de acuerdo a Normativas BPA, otras literaturas y sugerencias en planta.

	Factor de Riesgo	Justificación
Riesgos Biológicos	Granos partidos	-Incentiva la posible contaminación por plagas, hongos productores de micotoxinas y/o micotoxinas
	Granos infestados	Incentiva la posible contaminación por hongos productores de micotoxinas y micotoxinas
	Granos dañados	Incentiva la posible contaminación por plagas, hongos productores de micotoxinas y/o micotoxinas
	Impurezas	Incentiva la posible contaminación por plagas, hongos productores de micotoxinas y/o micotoxinas
Riesgos Químicos	Presencia de restos de otros cereales y alimentos en cosechadora	Incentiva posible contaminación con alérgenos.
	-Presencia de Contaminantes químicos (solventes, combustibles, otros) en cosechadora	Posible contaminación por contaminantes químicos.
Riesgos Físicos	Piedras	Posible presencia de riesgos físicos por presencia de objetos en la cosecha y transporte del maíz. No se evidenció debido a la dinámica de la cosecha (cosechadora descargando directo a transporte)
	Palos	
	Restos metálicos	
	Plásticos	
	Otros restos	

Fuente. El autor, 2011

Cuadro 16b. Otros Factores de Riesgos Fuera de finca y No observados pero si considerados de acuerdo a Normativas BPA, otras literaturas y sugerencias en planta.

	Factores de Riesgo	Justificación
OTROS	Tiempo excesivo de transporte a planta procesadora	Posible contaminación o excesivo crecimiento de plagas y hongos productores de micotoxinas a nivel de transporte. Aumento de temperatura por crecimiento de plagas.
	Transporte en condiciones no aptas de hermeticidad	-Posible contaminación o excesivo crecimiento de plagas y hongos productores de micotoxinas a nivel de transporte. Aunado a condiciones ambientales (humedad) puede dar origen a aumento de humedad.
	Clima (Lluvias y sequía)	-Posible proliferación de plagas por exceso en las mismas. Aumento de humedad por lluvias a destiempo en período de cosecha Ataque de hongos por stres hídrico

Fuente. El autor, 2011

Con respecto al factor de riesgo animales en el predio y personal de trabajo, tiene mayor importancia desde el punto sanitario, en virtud de la ausencia de medidas básicas de higiene y programas de higiene, al ser lugar productor de alimentos.

Guzmán, 2002 citando a Medway y col. 1990 señalan que las bacterias más comunes que colonizan el tracto intestinal de los animales domésticos son del tipo Enterobacteriaceae (ej. E. coli). Este tipo de bacterias tienen suma relevancia en el cultivo de alimentos en especial de aquellos que crecen a ras del suelo y son consumidos crudos tales como frutas hortalizas (Prieto, 2005) y son responsables de muchos casos de ETAs reportados en los diferentes informes por todo el mundo. Aunque el maíz no crece a ras del suelo, ni es consumido crudo, no deja de ser menos importante esta

situación debido a la premisa fundamental que se debe cumplir en todo establecimiento productor de alimentos: HIGIENE.

En el caso específico de los cerdos, según lo especifica Langín, 2009 citando a Vanderholm, 1979; Peet-Scwering et al., 1999, que el principal problema ocasionado por las excretas es la contaminación química debida a la excreción de grandes cantidades de nitrógeno (en forma de nitratos), fósforo y potasio. En este estudio, se detectó la presencia de 6 cerdos confinados, apreciándose que tal cantidad no representa un factor de riesgo desde el punto de vista de lo antes mencionado.

Otro punto de resaltar es el de agua de riego. Díaz, 2009 comenta que la utilización de agua de riego de baja calidad puede constituir una fuente directa de contaminación y un medio para diseminar contaminación localizada en el campo; de ahí la importancia de aplicar las BPA para reducir en lo posible los riesgos de contaminación en el producto cultivado, por otro lado, CNBPA, 2008 en su inciso 2.5 de la parte IV, señala que en caso de contaminaciones o riesgo de contaminaciones se debe hacer un análisis del agua y tomar las medidas necesarias para la protección del recurso y se debe registrar esta información.



Fig. 36. Factores de Riesgos Fuera de finca y No observados pero si considerados de acuerdo a Normativas BPA.

La última versión de GLOBALGAP, que entró en vigencia en enero/2011 en su puntos de control y criterios de cumplimiento del aseguramiento integrado de fincas y su Módulo Base para todo tipo de

Cultivo en los incisos CB 6.3.2 y CB.6.3.2 incluye la evaluación de riesgos del agua de riego como punto principal en su normativa, específicamente sobre la contaminación y sobre los análisis pertinentes en función de la misma evaluación de riesgos (GLOBALGAP, 2011).

Otro factor de riesgo de suma importancia es de los agroquímicos por el peligro que representa al consumidor que abarca desde implicaciones menores hasta mortales, y a menudo estas implicaciones son de largo plazo. El manejo de agroquímicos es quizás el punto que ocupa mayor atención en las distintas BPA que se han revisado, incluyendo la chilena y la recién versión 4.0 de GLOBALGAP (y su aparición es ampliamente notoria en esta investigación). Abarca numerosos aspectos de manejo, seguridad e higiene de los productos, ubicación, calibración de equipos hasta los elementos de seguridad de personal y capacitación. Lo que también comentan estas diferentes normas es la necesidad del uso del MIP como programa fundamental para minimizar los riesgos por plagas, usando elementos como controles biológicos por plantas y otros animales, labranza mínima, entre otros, de manera de minimizar el uso de agroquímicos.

3.2. Proceso para la elaboración de harina integral de maíz precocido de una empresa procesadora ubicada en la ciudad de Cumaná que se ha seleccionado como modelo u objeto de este estudio.

3.2.1. Toma de Muestra de la materia prima.

El maíz es recibido en camiones desde distintos orígenes en patio de planta donde se chequea la documentación o guía de envío. Este tuvo 2 tipos de origen: a) De cosecha (maíz húmedo de 18 – 24 % de humedad) proveniente directamente del campo y que se somete a un proceso de acondicionamiento; tanto desde el punto de vista de eliminación de materias extrañas como de humedad (humedad final de trabajo de 12 %) y b) De

transferencia (Maíz seco de 11.5 – 13 % de humedad) proveniente de centros externos ubicados en los estados Monagas, Anzoátegui y Guárico.

Posteriormente es sometido al proceso de muestreo por parte de personal del Dpto de Aseguramiento de la Calidad para los respectivos análisis y determinar el perfil de calidad para su aceptación o rechazo. El muestreo se basó en la norma COVENIN 612 – 82 y fueron tomadas por un toma muestra automático (calador) en diferentes puntos a 50 cm de la pared del camión transportador y dependiendo del tamaño del mismo.

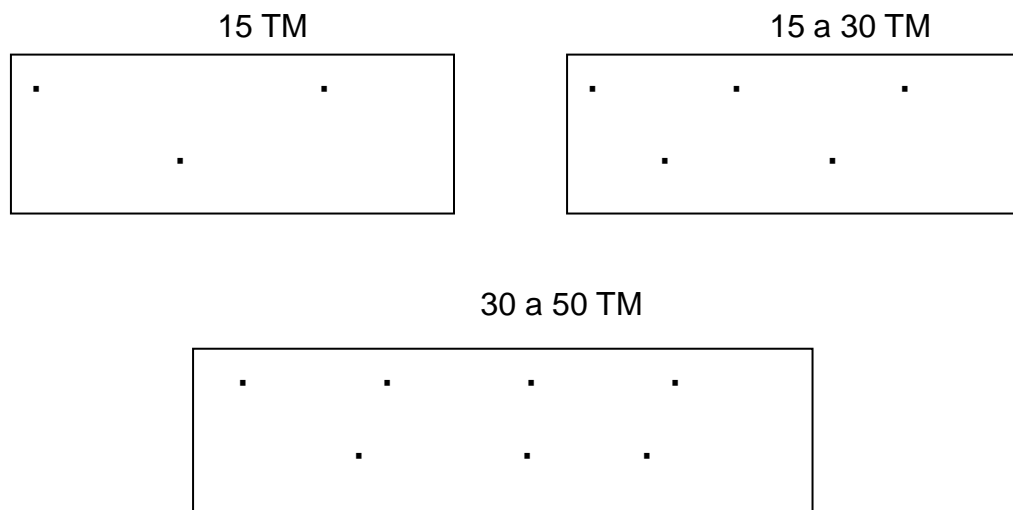


Fig. 37. Puntos de Muestreo de acuerdo a Carga del transporte
Fuente: COVENIN, 1982

3.2.2. Análisis de recepción de materia prima.

Los análisis de recepción o perfil de calidad siguieron el siguiente protocolo:

Tanto en el lugar donde se toma la muestra, como en el laboratorio de análisis, se hizo un examen preliminar de las mismas a fin de determinar: apariencia general del grano, olor a moho y otros olores objetables; si tiene hongos, insectos o impurezas. Este examen preliminar y la determinación del grado de infestación por insectos tanto como el contenido de impurezas, se hizo sobre la totalidad de la muestra original en el laboratorio, o sea sobre el

mínimo de 1.000 gramos y se dividieron en porciones no mayores de 250 gramos, siguiendo la metodología señalada por la Norma COVENIN 1935 – 87 para Maíz de Uso Industrial.

3.2.2.1. Determinación del grano infestado.

- **Equipo e instrumentos:** Balanza con precisión de 0.1 gramos, divisor mecánico tipo Boerner, Zaranda mecánica o cribas metálicas, bandejas de fondos para cribas.
- **Procedimiento:** Se criba la totalidad de la muestra original de laboratorio en una bandeja de fondo y se observa sobre la criba y en la bandeja de fondo la presencia de insectos. Cuando en el examen preliminar o de laboratorio se observa que el grano contiene insectos vivos, se tipifica como “infestado” (insectos vivos); cuando contenga insectos muertos y/o residuos de insectos se tipifica como “infestado” (insectos muertos).

3.2.2.2. Determinación de granos dañados.

- **Equipo e instrumentos:** Mismo utilizado en examen anterior.
- **Procedimiento:** Se pesan aproximadamente 250 gramos de la muestra, se separan a mano los granos dañados y se pesan. El contenido de granos dañados en la muestra de maíz se expresa en % en peso y se calcula de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$\% \text{ granos dañados} = (P1/P) \times 100$$

Donde:

P = Masa de la muestra original

P1 = Masa de los granos dañados en gramos.

3.2.2.3. Determinación de impurezas.

- **Equipos e instrumentos:** Mismo equipo que análisis anteriores.

- **Procedimiento:** Se pesa la muestra original del laboratorio. Se criban los granos de maíz en porciones no mayores a 250 gramos a través de una criba o zaranda de aberturas circulares de 4,75 mm de diámetro. Se pesa la materia extraña sobre la criba y lo que pasa a través de ésta. Se calcula el contenido de impurezas mediante la siguiente fórmula:

$$\% \text{ impurezas} = (P1/P) \times 100$$

P = Masa de muestra original, en gramos

P1 = Masa de impurezas, en gramos.

3.2.2.4. Determinación de granos partidos.

- **Equipos e instrumentos:** Mismo equipo que análisis anteriores
- **Procedimiento:** Se separan con el divisor de muestras aproximadamente 250 gramos de la muestra original de laboratorio. Se separan manualmente los granos partidos que quedan sobre la criba metálica o zaranda. Se pesan con exactitud los granos partidos. El contenido de grano partido en la muestra de maíz se expresa en % en peso y se calcula de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$\% \text{ impurezas} = (P1/P) \times 100$$

P = Masa de muestra limpia, en gramos

P1 = Masa de los granos partidos, en gramos

3.2.2.5. Granos dañados por calor.

- **Equipos e instrumentos:** Mismo que análisis anteriores.
- **Procedimiento:** Se toma 250 gramos de maíz como muestra. Se separan a manos los granos dañados por calor. Se pesan los granos dañados por calor. El contenido de grano dañado por calor en la muestra de maíz, se expresa en % de masa y se calcula de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$\% \text{ granos dañados por calor} = (P1/P) \times 100$$

P = Masa de muestra original, en gramos

P1 = Masa de granos dañados por calor, en gramos

3.2.2.6. Determinación de granos cristalizados.

- **Equipos e instrumentos:** Mismo que análisis anteriores
- **Procedimiento:** Se toman 250 gramos de maíz como muestra. Se separan a mano los granos cristalizados. Se pesan los granos cristalizados. El contenido de granos cristalizados de la muestra de maíz, se expresa en % en masa y se calcula de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$\% \text{ granos cristalizados} = (P1/P) \times 100$$

P = Masa de muestra original, en gramos

P1 = Masa de granos cristalizados, en gramos.

3.2.2.7. Determinación de granos quemados.

- **Equipos e instrumentos:** Mismo que análisis anteriores.
- **Procedimiento:** Se toman 250 gramos de maíz. Se separan a mano los granos quemados. Se pesan los granos quemados. El contenido de granos quemados se expresa en % en masa y se calcula mediante la siguiente fórmula:

$$\% \text{ granos quemados} = (P1/P) \times 100$$

P = Masa de muestra original, en gramos

P1 = Masa de los granos quemados, en gramos.

3.2.2.8. Determinación de la mezcla de color.

- **Equipos e instrumentos:** Mismo de análisis anteriores.

- **Procedimiento:** Se pesan aproximadamente 250 gramos de la muestra (libre de granos partidos). Se separan a mano los granos de otro color y se pesan. El contenido de granos de otro color, en la muestra de maíz se expresa en % en peso y se calcula de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$\% \text{ granos de otro color} = (P1/P) \times 100$$

P = Masa de muestra limpia, en gramos

P1 = Masa de los granos de otro color, en gramos

3.2.2.9. Determinación de semillas objetables.

- **Equipos e instrumentos:** Mismo de análisis anteriores.
- **Procedimiento:** Se toma una muestra no menor de 1 kg. Se separan a mano las semillas objetables y se enumeran. El contenido de semillas objetables en la muestra de maíz se expresa en N° de semillas por kg y se calcula mediante la siguiente fórmula:

$$N^{\circ} \text{ de semillas objetables} = (N/P)$$

P = Masa de muestra original, en kilogramos

N = N° de semillas objetables.

3.2.2.10. Determinación cuantitativa de aflatoxinas.

El método descrito por esta norma y el especificado en COVENIN 1603 – 80 son métodos cualitativo basados en LUV. En planta este análisis se realizó por el método Veratox (ELISA cuantitativo) por la mejor precisión de los resultados y lo crítico de este parámetro.

- **Equipos e instrumentos y soluciones y/o reactivos:**
 - Equipo de Neogen, usado en la prueba de inmunoabsorcancia ligada a una enzima (ELISA) competitiva directa para realizar análisis

- Micro pozos (envases) recubiertos con anticuerpos monoclonales
 - Micro pozos de mezclados marcados con una raya roja.
 - Probeta graduada.
 - Jeringa desechable con papel Whatman # 1.
 - Embudo de papel.
 - Tubos de ensayo desechable.
 - Balanza de precisión con resolución de 0,1 g
 - Pipeta M.L.A. de 1.0 ml.
 - Toallas de papel o material absorbente equivalente,
 - Gradilla o porta pozos.
 - Puntilla para pipeta M.L.A. de 1.0 ml.
 - 04 frascos de etiqueta amarilla con 1.5 ml de control de aflatoxina 0; 5; 15 y 50 ppb
 - 01 frasco de etiqueta azul con 7 ml de conjugado aflatoxina – H.R.P.
 - 01 frasco de etiqueta verde con 24 ml de sustrato de K-blue
 - 01 frasco de etiqueta roja con 32 ml de solución detenedora roja
 - Metanol al 70%
 - Agua destilada o deionizada
- **Procedimientos:**
 1. Homogeneizar y moler la muestra.
 2. Pese 10 g de muestra y mezcle con 50 ml de metanol al 70% y agite durante 3 minutos.
 3. Filtre la muestra y colóquela dentro del tubo de ensayo
 4. Procedimiento para la prueba (antes de comenzar la prueba asegúrese que los reactivos lleguen a la temperatura ambiente del laboratorio, entre 18 y 30 °C)

5. Tome un pozo de mezclado marcado en rojo por cada muestra y otro para cada control (0; 5; 15 y 50 ppb)
6. Tome igual número de pozos cubiertos de anticuerpo
7. Coloque 0.1 ml de conjuntado del frasco con etiqueta azul en cada pozo de mezclado (marcado con rojo)
8. Utilice una nueva puntilla cada vez que transfiera 0.1 ml del control y de la muestra a los pozos de mezclado marcados en rojo.
9. Mezcle los pozos pipeteando el líquido hacia arriba y hacia abajo 3 veces. Transfiera 0.1 ml de cada pozo a los pozos de anticuerpo. Agite de 10 a 20 segundos, deseche los pozos de mezclado
10. Incube por 2 minutos
11. Terminada la incubación, lave con agua destilada los pozos 5 veces cada uno.
12. Vierta y golpee los pozos sobre una toalla absorbente hasta extraer toda el agua
13. Tome una nueva puntilla y coloque 0.1 ml de sustrato (botella de etiqueta verde) a cada uno de los pozos.
14. Incube por 3 minutos
15. Terminada la incubación coloque una nueva puntilla y agregue 0.1 ml del red-stod (botella de etiqueta roja) a cada uno de los pozos. Agite suavemente.
16. Colocar los pozos en el carril A del veratox (muesca ∩)
17. Oprima la tecla Menú, luego oprima la tecla “2” para la determinación de Aflatoxina.
18. El equipo automáticamente leerá las muestras y emitirá un reporte con los resultados.

3.2.2.11. Determinación de peso volumétrico (dureza del grano).

- **Equipos e instrumentos:** Balanza, tolva con una abertura de 32 mm de diámetro en el fondo y tapa corrediza, recipiente de 1 litro, regla de madera de borde redondeado.
- **Procedimiento:** Se toma una muestra de maíz de aproximadamente 1250 gramos, antes de la remoción de los granos partidos y materiales extraños. Se coloca el recipiente de 1 litro debajo de la tolva, el fondo de la tolva debe estar 5 cm por encima del borde del recipiente. Se llena la tolva con la muestra, se desliza la tapa corrediza y se deja caer el grano, contenido en la tolva, sobre el recipiente. Se enrasa el nivel del grano (con 3 movimientos de zigzag) contenido en el recipiente pasando la regla de madera de borde redondeado, y se pesa. El peso volumétrico (dureza del grano) se expresa en kgs/litro y viene dado directamente por el peso obtenido.

3.2.2.12. % de humedad.

- **Equipos en instrumentos:** Divisor mecánico, bandeja triangular, balanza con apreciación de 0,1 gramos, determinador de humedad STEINLITE modelo SB 900 N° 146, brocha de cerdas suaves.
- **Procedimiento:**
 1. Prepare la muestra según instrucción "Preparación de Muestra".
 2. Conecte el equipo a una fuente de energía de 110 voltios.
 3. Encienda el equipo, para ello presione la tecla posición "ON".
 4. Espere 15 min. para que el equipo se estabilice y se autocalibre (aparecerá en la pantalla roja una lectura de 15.00).
 5. Pulse las teclas 1 - 0 - 0, aparecerá en la pantalla la palabra "CORN" (maíz).

6. Pese $250 \pm 0,1$ g. de muestra.
7. Introduzca en la tolva del equipo.
8. Presione la palanca que se encuentra en la parte superior, para bajar la muestra hasta el sensor del equipo, espere unos segundos y aparecerá en la pantalla la palabra “ENTER TW” (Enter Test Weight).
9. Pulse la tecla “GO” y el equipo reportará una lectura en la pantalla roja.
10. Para obtener el resultado final del análisis, la lectura obtenida por el equipo en el paso (8), búsquela en la tabla de calibración correspondiente al material que se analiza.
11. Presione la palanca inferior para bajar la muestra hasta la caja receptora, retire ésta y deseche la muestra.
12. Archive la muestra de acuerdo a lo establecido en la Instrucción “Archivo de muestra”.

3.2.3. Evaluación de las condiciones de transporte y trayecto de la materia prima (Día de Ruta).

El día de Ruta hasta REMAVENCA – Cumaná se realizó desde SILPACA – Valles La Pascua (silos de recepción adscritos a Empresas POLAR) y no de la Finca Bejucales (Monagas) ya que por decisión de gobierno local del estado Monagas, la cosecha de maíz se orientó al mercado estatal. Esta actividad se realizó para evaluar el factor transporte desde el proveedor hasta planta receptora y los resultados de la misma se reflejaron en el cuadro posterior.

Como se observa no hay diferencias significativas aparentes en el producto a la carga y a la descarga, lo que no implica que la materia prima esté exenta de problemas. Altos tiempos entre carga y descarga puede resultar en aumento de humedad y/o temperatura con el riesgo de desarrollo o crecimiento de hongos y/o micotoxinas

Cuadro 17. Evaluación de transporte de maíz.

DÍA DE RUTA				
Producto: Maíz amarillo			Cantidad: 30 toneladas	
Origen:	SILPACA – VLP, Guárico		Destino:	Planta Cumaná
Transporte: 05D DAV tipo MACK tanque 5 ejes			Conductor: Taylor	
Parámetros de Maíz a transportar				
Humedad: 12 %	% Impurezas: 1	Peso específico: 0.715	% Germen dañado: 2	% dañado x calor: 0
% dañado x insectos: 2	% infectados: 2	% dañados tot.: 4	% granos quemados: 0	% granos partidos: 2
% cristalizados: 0	% Mezcla de color: 0	% amiláceos: 0	Clase: I	Olor: No objetable
# insectos vivos. 0	Aflatoxinas: 0			
Parámetros de maíz en recepción				
Humedad: 12 , 1 %	% Impurezas: 1	Peso específico: 0.715	% Germen dañado:0	% dañado x calor:0
% dañado x insectos:1	% infectados:2	% dañados tot.: 3	% granos quemados: 0	% granos partidos: 3
% cristalizados: 0	% Mezcla de color: 0	% amiláceos: 0	Clase: I	Olor: No objetable
# insectos vivos. 0	Aflatoxinas: 2			
Fecha y hora de carga:	Fecha y hora de salida	Fecha y hora de llegada	Fecha y hora de descarga	Tiempo entre carga y descarga
12/11/10 a 12:25 pm	1:50 pm	12/11/10 a 10:10 pm	16/11/10 a 9:05 am	93 hrs 20 min
Observaciones				
-Parte exterior del camión sucio (container), encerado en buenas condiciones. -Transporte en aparente buenas condiciones de trabajo, documentación en regla del transporte, más no del conductor (ausencia de certificado de manipulación de alimentos). -Durante el trayecto llovió ligeramente, sin afectar aparentemente la carga, ya que se consideró buena hermeticidad del transporte. -Excesivo tiempo entre carga y descarga del maíz.				

Fuente: El autor, 2011



Fig. 38. Evaluación del transporte de maíz

3.2.4. Proceso de producción de la Harina de Maíz.

Una vez obtenido el perfil de calidad en normativa según COVENIN 1935 – 87 se procede a dar la orden de pasar a la romana donde el transporte es pesado continuando el siguiente flujo (para maíz de campo):

- 1. Tolvas de recepción:** Recibe el maíz proveniente de la cosecha o maíz de transferencia. Permite la primera limpieza de grano separando las partículas de mayor tamaño a través de una rejilla de acero; y da inicio al sistema de transporte que lleva el grano a la separadora de cereales.
- 2. Separadora de cereales.** Recibe el maíz de las tolvas de recepción, le extrae al maíz, las partículas extrañas (impurezas) que pueda contener tales como tierra, piedras, palos, pedazos de mecate, etc., para facilitar su posterior secado, y disminuir los riesgos de daños posteriores.
- 3. Silos de tempero.** Silos de los cuales se alimenta el proceso de limpieza y/o secado para temperar el maíz que llega a la tolva, con sistema de recirculación en caso de requerir más de un secado.
- 4. Secadora.** El secado consiste en un proceso de intercambio de humedad (agua), entre un aire seco caliente y un maíz húmedo. El aire caliente va enfriándose a medida que cede calor a los granos de maíz, al tiempo que toma humedad de los mismos, así, el aire gana humedad relativa, y el maíz pierde humedad.
- 5. Silos externos.** Recibe el maíz prelimpio y acondicionado de la secadora para almacenarlo.

- 6. Separadora.** Recibe el maíz de los silos externos o silos temperos para dar inicio al proceso de acondicionamiento del grano a través de una nueva separación de materias extrañas como tusas, piedras, semillas de mala hierba, granos de otros cereales que no fueron eliminados en el proceso de prelimpieza.
- 7. Tanque pulmón.** Recibe el maíz acondicionado de la separadora para mantener la presencia de maíz a la entrada de los pulidores, permitiendo dar continuidad al proceso de desgerminación.
- 8. Pulidores.** Reciben el maíz acondicionado del tanque pulmón para dar inicio al proceso de desgerminación y eliminación de la cáscara del grano., por medio de la fricción entre una malla rotativa y una malla perforada y calibrada, para lograr obtener el endospermo grits.
- 9. Sisfter.** Reciben el grits de los pulidores y permiten establecer un control granulométrico del material desgerminado, a través de diferentes mallas con diferente espesor, logrando calificar el grano de acuerdo a su tamaño y calidad de la desgerminación realizada por los pulidores, para de esta forma reprocesar el maíz mal acabado en el proceso y enviar el endospermo a los silos de grits.
- 10. Silos de grits o endospermo.** Son almacenes del material desgerminado que reciben el grits acondicionado listo para bastecer el proceso de laminación.
- 11. Temper, bins o tanques reposo.** Recibe el endospermo humedecido externamente proveniente del sistema de preremajo, acondicionando el endospermo, por un tiempo de residencia de más o menos 3 horas, con el fin de que absorba agua, y lograr humedecer de manera uniforme externa e internamente al grano.
- 12. Cocina vertical.** Recibe el endospermo premojado de los tanques de reposo o temperbins; precociendo mediante la inyección de vapor saturado, lo cual permite que las moléculas de almidón pierdan su

rigidez es, proporcionándole al endospermo la plasticidad adecuada para el proceso de laminación.

- 13. Molino laminador.** Recibe el endospermo precocido de las cocinas verticales, lo transformas en hojuelas al presionarlo entre dos rodillos con rotación diferencial.
- 14. Secadora.** Recibe las hojuelas provenientes de los molinos laminadores, las secan rápidamente al pasar sobre un lecho fluidizado con aire caliente proveniente de un ventilador y la envía a la enfriadora a través de un sistema neumático.
- 15. Enfriadora.** Recibe las hojuelas secas, las enfría utilizando un sistema de convección forzada, y se comunica directamente con el molino reductor (premolienda).
- 16. Molino reductor o premolienda.** Recibe las hojuelas frías, y las reduce de tamaño para así facilitar la próxima operación de premolienda.
- 17. Silos de flake.** Reciben las hojuelas premolidas y las almacenan para ser distribuidas al proceso de molienda.
- 18. Tolva.** Recibe las hojuelas acondicionadas en laminación, manteniendo un nivel constante de flujo de flakes para los molinos laminadores.
- 19. Molinos molienda.** Recibe las hijuelas acondicionadas en laminación de la tolva de molienda, para iniciar el proceso por etapas de la molienda, a través de 4 molinos rodillos, con diferentes estrías y cernidores, que permiten controlar los niveles de granulometría óptima, para el proceso, obteniendo de esta forma la harina precocida.
- 20. Sifter de molienda.** Recibe la harina con sus diferentes niveles de granulometría de los molinos, para iniciar un proceso más exhaustivo de la selección de la harina que se encuentra en condiciones de ser empaquetadas, además de reprocesar la harina que no cumple con las especificaciones a una nueva etapa de molienda pero con menor nivel granulométrico.

- 21. Humidificador.** Recibe la harina de los sifter de molienda para darle acondicionamiento a la harina a través de la adición de agua para compensar la pérdida de humedad ocasionada en molienda.
- 22. Silos de harina terminada.** Recibe la harina de maíz precocida y la almacenan para ser distribuidas al proceso de empaque.
- 23. Sifter de control.** Recibe la harina precocida de los silos de harina terminada y realiza un último control granulométrico en la harina para evitar presencia de grumos formador durante la humidificación.
- 24. Formador de bolsa.** Recibe papel del devanador de papel para formar paquetes de 1 kg de contenido y permitir el llenado de harina precocida a través del dosificador de harina.
- 25. Dosificador de harina.** Recibe la harina de los sifter de control y llena los paquetes de 1 kg., provenientes de los formadores de bolsa, para enviarlos al sistema de corte, doblado y sellado del paquete.
- 26. Enfardadora.** Recibe los paquetes de la empaquetadora para agruparlos en paquetes de 20 y prepararlos para su embalaje.
- 27. Paletizadora.** Recibe los fardos de la máquina enfardadora para agruparlos en paletas en grupos de 9, facilitando su transporte y almacenamiento.

Como se ha observado en este flujo de proceso, no se observa ningún paso que minimicen o eliminen casos en que la materia prima p. e. entre a este proceso con LMR mayores a los permitidos y aún teniendo un sistema de HACCP instalado será infructuoso en eliminar la presencia fuera de normativa de los agroquímicos.

Igual consideración se puede establecer para materia prima con altos niveles de aflatoxinas u hongos productores de aflatoxinas, ya que se puede inferir su posterior presencia en el producto terminado, estableciéndose así un peligro inminente a la inocuidad del producto, por lo tanto, a la salud del consumidor. Los pasos indicados como 7, 8, 9 y 10 corresponden a pasos incluidos cuando la Harina no es integral.

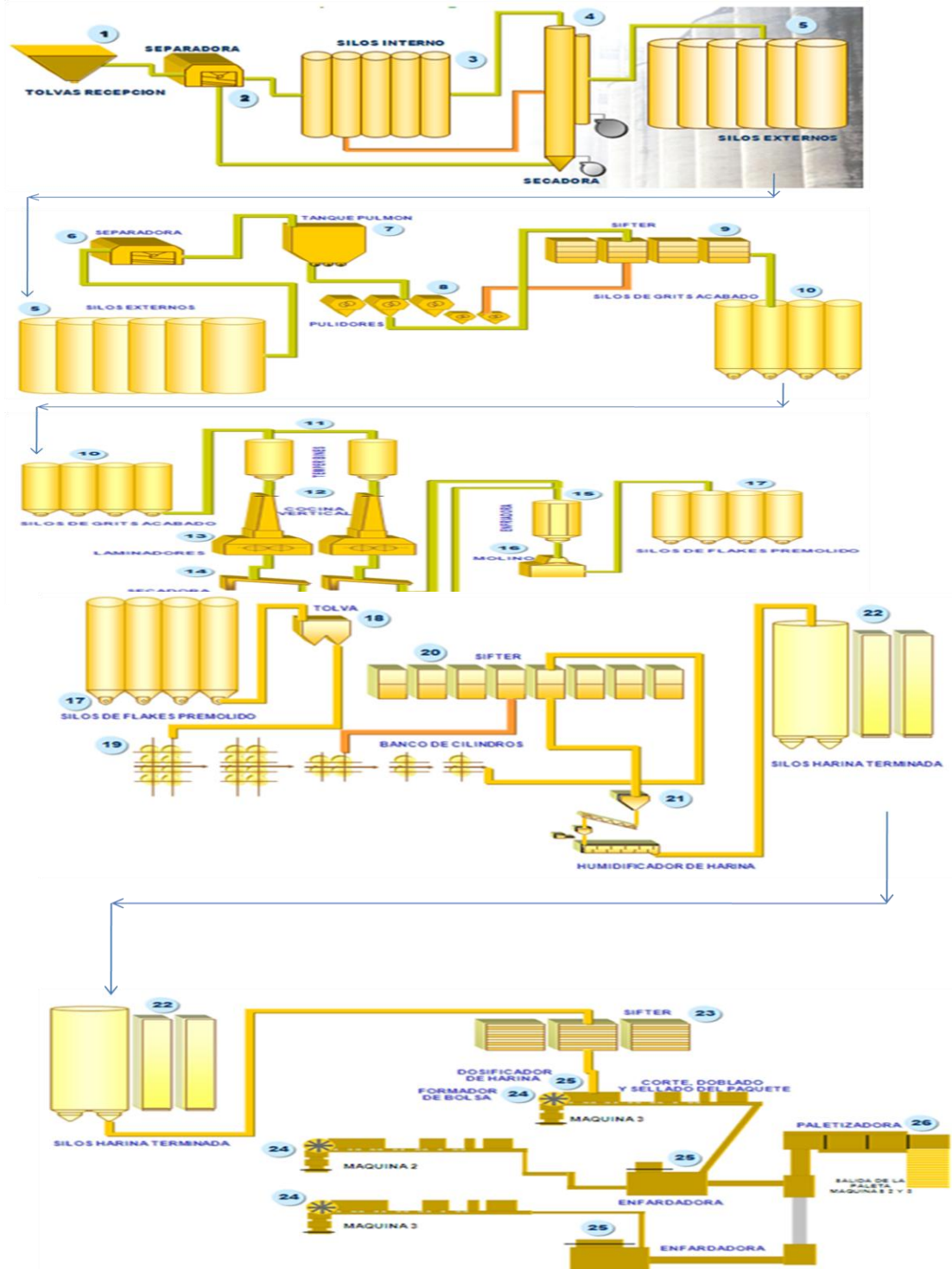


Fig. 39. Flujograma de proceso de elaboración de harina de maíz
Fuente: REMAVENCA, 2010

3.3. Diseño del instrumento de evaluación y control de los riesgos biológicos, químicos y físicos, basado en las Buenas Prácticas Agrícolas, factible de ser aplicado en la recepción de una planta elaboradora de harina integral de maíz.

La *primera etapa* de esta investigación fue la de definir propósitos del instrumento, las definiciones a manejar y los participantes. Para propósito de la misma, fue valorar la importancia de un instrumento que evaluara y controlara los riesgos biológicos, químicos y físicos, basados en las BPA, factible de ser aplicado en la recepción de una planta elaboradora de harina integral de maíz. Las definiciones manejadas son aquellas que representen riesgos que atenten contra la inocuidad del producto y sus consecuencias a posteriori en el producto procesado final. Se consideró como participantes por parte de la Empresa a los Departamentos de Aseguramiento de la Calidad (analistas y supervisores), Silos y Producción; por parte de los proveedores, al Productor (propietario de Finca Bejucales), transportistas de maíz y por parte académica, el autor de esta investigación.

La *segunda etapa* fue de revisión bibliográfica sobre Inocuidad y Buenas Prácticas Agrícolas y en especial las aplicadas al cultivo de maíz, revisándose normativas al respecto en especial, las emitidas por el Comisión Nacional de BPA de Chile adscrita al Ministerio de Agricultura, además de las diferentes versiones de GLOBALGAP, las cuales dan origen a las normativas chilenas y muchas otras a nivel mundial. Igualmente se revisaron las diferentes teorías sobre construcción y validación de instrumentos, ejemplos de los mismos y paquetes disponibles para su cálculo.

Una *tercera etapa* resultó la de identificar el conjunto o dominio de conceptos o variables a medir. Esta etapa se logró a partir de las observaciones de aquellos factores de riesgos asociados al cultivo de maíz en la Finca Bejucales y del traslado de la cosecha, valorándose algunos

riesgos específicos con la metodología de árbol de decisión y ponderación de riesgos, las cuales se visualizan a continuación.

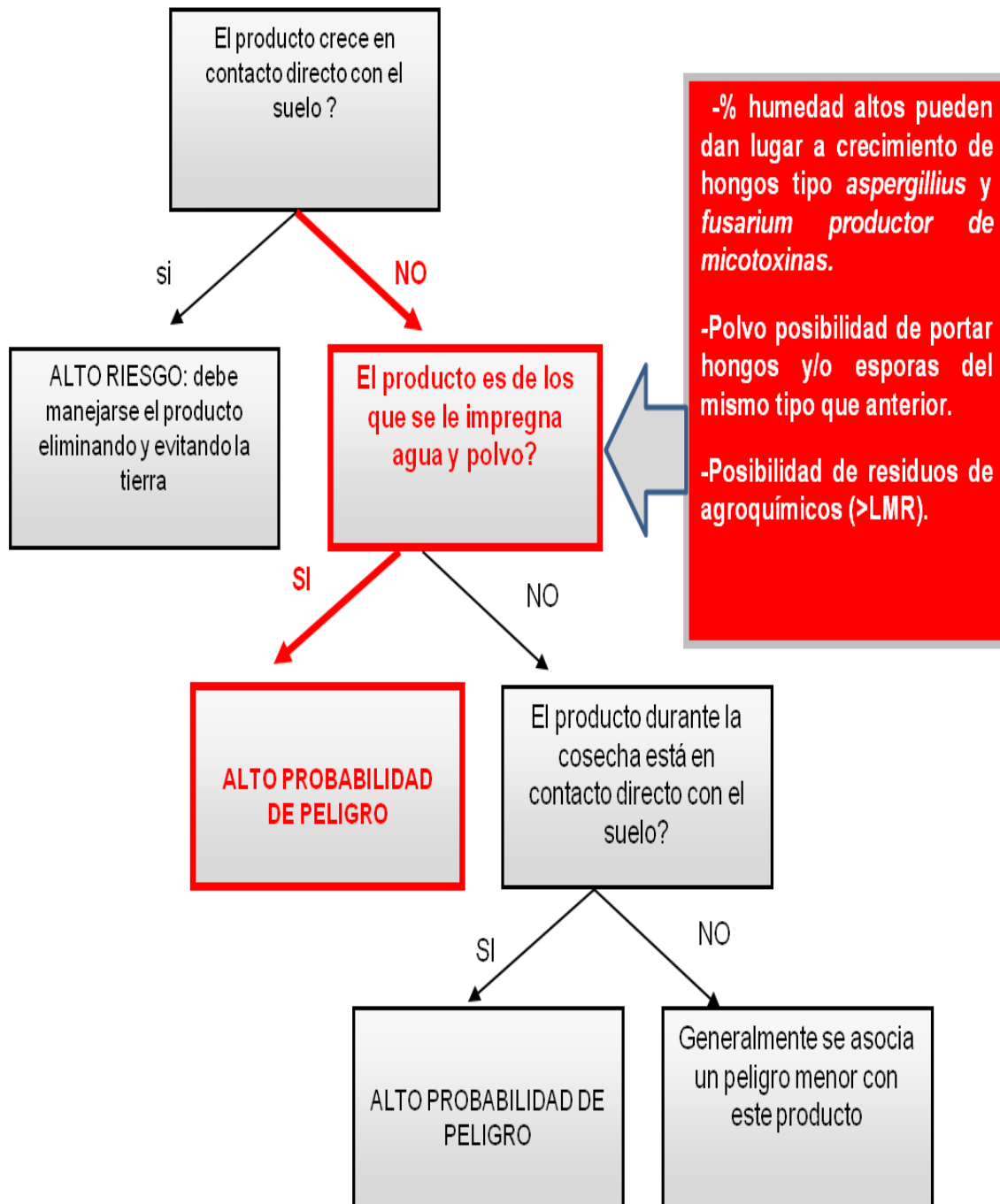


Fig. 40. Árbol de Decisión para Determinar las Peligros inherentes a las características del Cultivo de Maíz.

Fuente: Adaptado de GLOBALGAP, 2011

En la anterior se considera un producto de “alta probabilidad de riesgo” como consecuencia de ser un alimento susceptible de impregnarse de agua y polvo que puede contaminar los granos una vez que estos sean cosechados por las cosechadoras automáticas, llevando consigo presencia de hongos, micotoxinas y/o restos de agroquímicos. En base a lo anterior se considera la variable de micotoxinas y agroquímicas importantes en el diseño del instrumento aparte, tanto por el riesgo implica como por el cumplimiento de normativa.

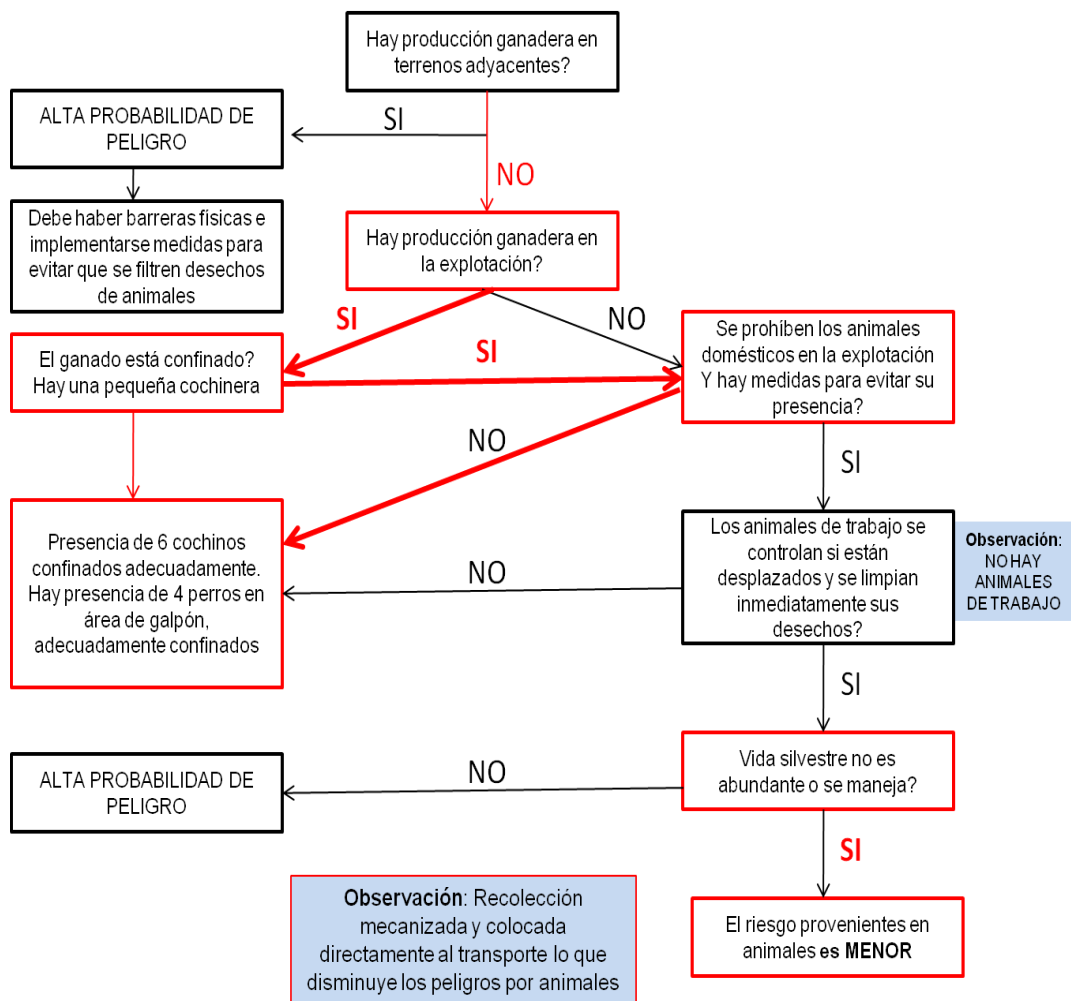


Fig. 41. Árbol de Decisión para determinar los peligros inherentes a los animales en predios en la cosecha

Fuente: Adaptado de GLOBALGAP, 2011.

En la fig. 41 del “Árbol de Decisión” de presencia de animales durante la cosecha, la presencia de cerdos confinados cercanos al agua de riesgo y de perros no confinados representa un problema de HIGIENE, independiente de que la normativa de Maíz de Uso Industrial no considere el análisis microbiológico (Ej. Coliformes) como requisito de aceptación.

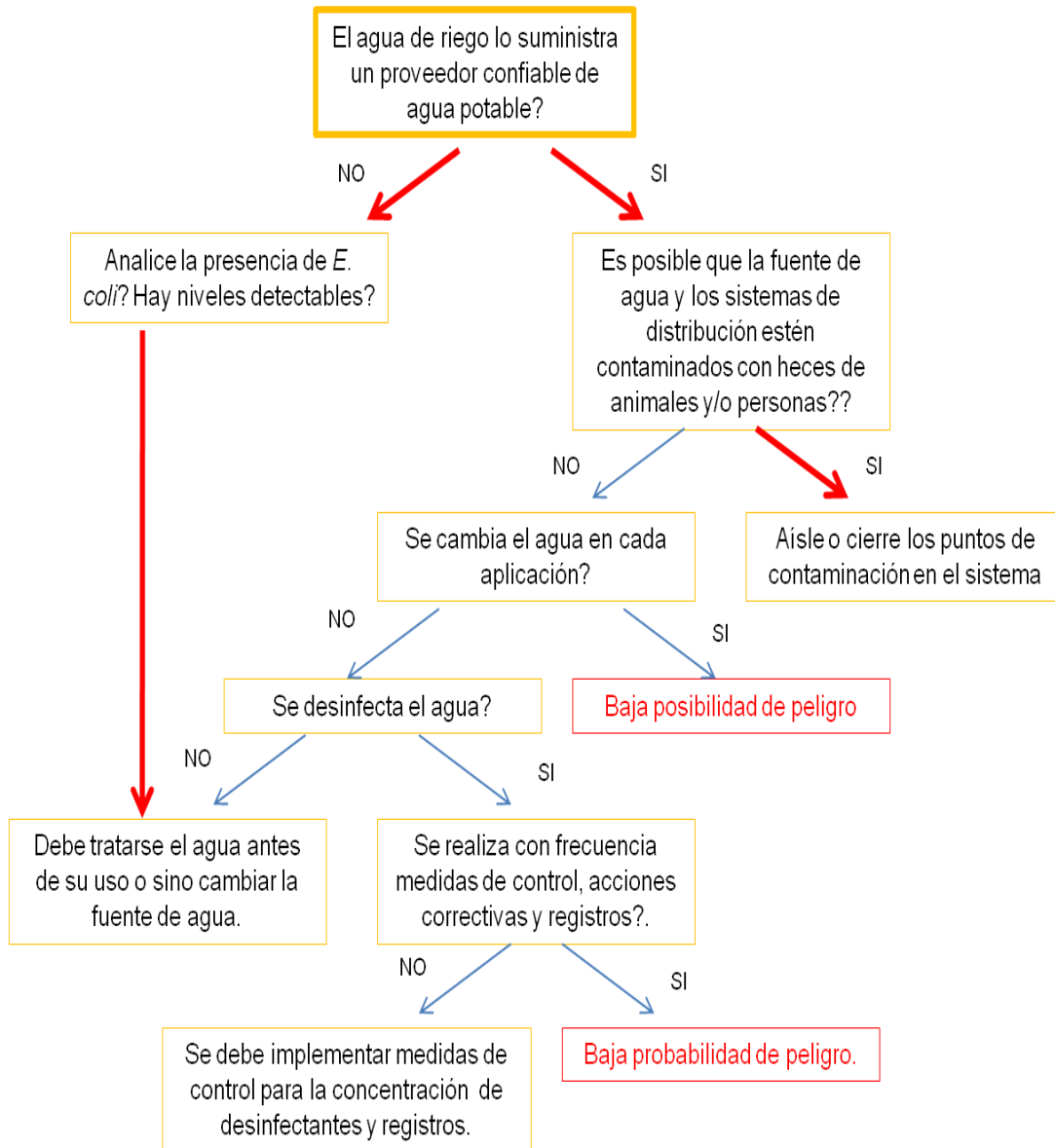


Fig. 42. Árbol de decisión para determinar los peligros de Contaminación para Aguas de Riego en Cultivo de Maíz.

Fuente: Adaptado de GLOBALGAP, 2011

En la fig. 42, en el árbol de decisión para riesgos de contaminación por heces de animales para aguas de riego se resalta las medidas a tomar debido a que se considera que la presencia de animales, confinado o no, representa un riesgo de contaminación al agua de riego y situación de mala praxis higiénica, independiente de la incidencia posterior en el grano cosechado.

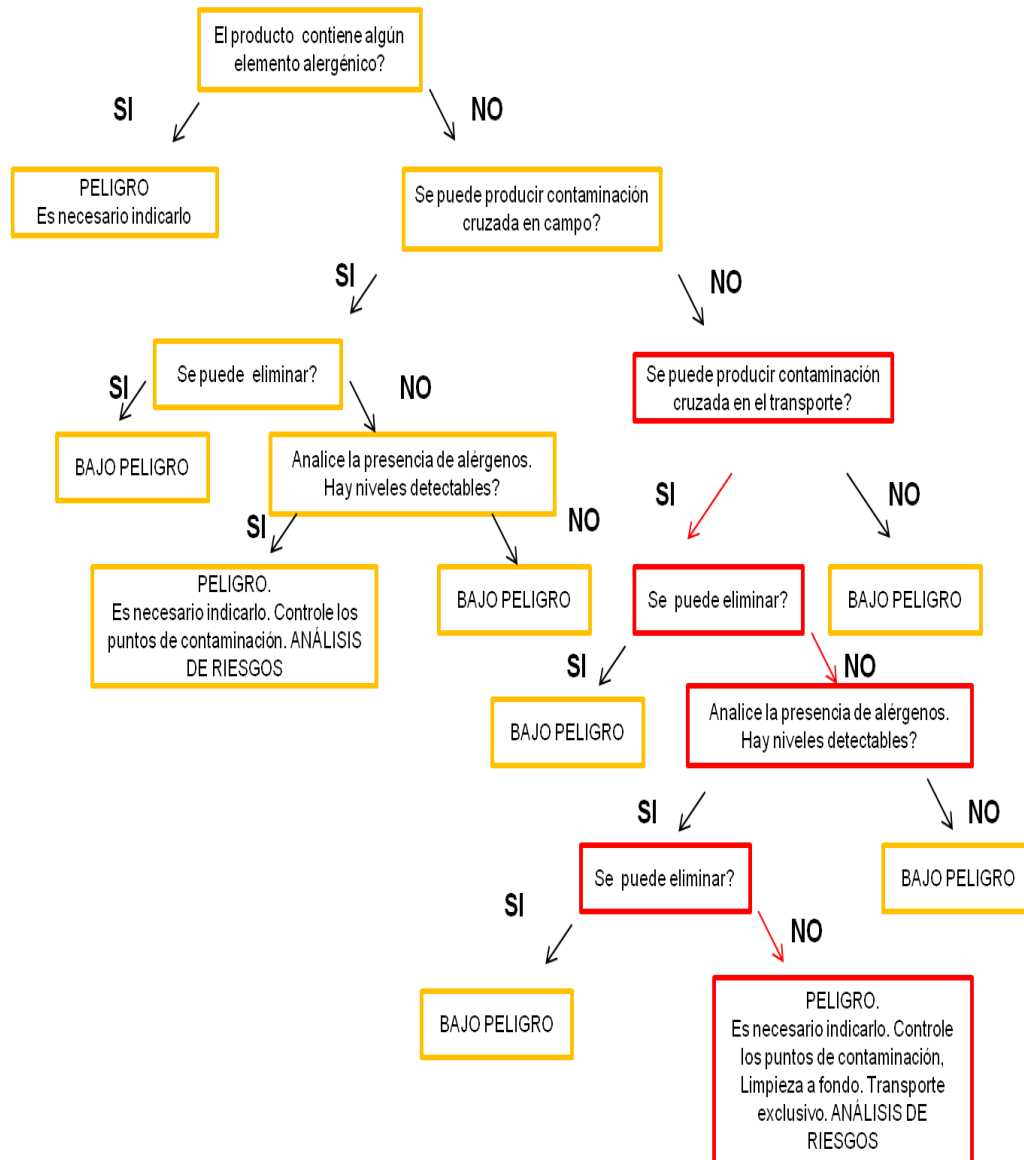


Fig. 43. Árbol de decisión para peligro por Alérgenos.
Fuente: Modificado de Generalitat de Catalunya, 2009 y GLOBALGAP, 2011.

La anterior resaltando la flecha roja, representa el caso del cultivo de maíz que aunque no contiene alérgenos, puede ser objeto de una contaminación cruzada ya que el transporte de maíz de cultivo a planta a menudo es hecho por transportes que han tenido deficiencias en la limpieza después de haber transportado cereales como trigo, maní, etc., y después son usados para transportar granos de maíz. Es un riesgo que se puede minimizar o eliminar con limpieza profunda del transporte antes de cada carga de maíz o utilizar transportes exclusivos para maíz, siendo esto último lo ideal, debido a que los alérgenos pueden ocasionar problemas de salud a muy bajas concentraciones. En base a lo antes dicho se consideró importante incluir este parámetro.

Una vez plasmado las observaciones en los diferentes cuadros, se ponderó los riesgos en las diferentes etapas de cultivo. Como se observa en los cuadros (18^a y 18b) se ponderó en función de la posibilidad de ocurrencia y la severidad de la consecuencia en función de los parámetros % para el primero y de una denominación de alta, mediana y baja, tal como se indica en la última fila de los respectivos cuadros.

Los factores de presencia de hongos, plagas y agroquímicos en las diferentes etapas del cultivo como los de mayor posibilidad de ocurrencia y los de mayor severidad por los riesgos a la salud, concordando con lo señalado por distintas bibliografías en esta investigación. El caso de las fuentes proveedoras de alérgenos se reafirma debido a las consecuencias severas en caso de una contaminación por alérgenos, las pequeñas concentraciones que se requieren para ocasionar un daño a la salud y las normativas cada día más exigentes para este punto.

La *cuarta etapa* del diseño correspondió a las decisiones tomadas con respecto al tipo y formato de instrumento utilizado, si se basó en uno existente, adaptación o construcción de uno nuevo.

El tipo de instrumento y formato corresponde con uno estructurado donde existe la misma pauta para cada una de las aplicaciones con ítems de

Cuadro 18. Análisis de Riesgos en las diferentes etapas del Cultivo de Maíz.

ANÁLISIS DE RIESGOS EN LAS DIFERENTES ETAPAS DEL CULTIVO DE MAÍZ (1/2)								
ETAPA DEL CULTIVO	Posible Contaminación	Fuente	Tipo de Riesgo Biológico (B), Químico (Q), Físico (F).	Posibilidad de ocurrencia	Severidad (%)			Justificación de la Decisión
					A	M	B	
Preparación del Terreno	Hongos, heces	Historial terreno ,Plagas, animales	B	Baja			x	Historial > 10 años de uso de cultivos como limón, naranja y maíz. Historial del proveedor confiable según Aseguramiento de Calidad de Planta Procesadora. Animales confinados
	Derrames agroquímicos,	Combustible, res.agroquímicos	Q	Media		x		Residuos de agroquímicos pueden acumularse. No hay historia de BPA, ni MIP
Semilla	Hongo	Plagas, contaminación previa	B/Q	Baja		x		La semilla utilizada en finca es certificada (PIONEER 440) con historial adecuado según avala el productor
Pre siembra	Hongo	Terreno, plagas	B	Media		x		Historial de terreno confiable, pero NO BPA,
	Aflatoxinas	Terreno, plagas	Q	Media				
Mantenimiento de cultivo	Hongos, plagas heces.	Terreno, plagas, animales.	B	Media		x		No existencia de BPA, MIP, ausencia de capacitación, planes de calibración de equipos. La presencia de plagas pueden dañar estructura del grano, facilitando el ataque de hongos productores de micotoxinas
	Aflatoxinas, agroquímicos	Plagas, residuos y aplicaciones de agroquímicos	B	Media				
Escala de Probabilidades		Alta 71 a 100 %	Media 50 a 70 %	Baja 0 a 49 %	Severidad	Alta: Es grave, puede llevar tiempo	Media	Baja: Es leve, solución a corto plazo

Fuente: El autor, 2011.

ANÁLISIS DE RIESGOS EN LAS DIFERENTES ETAPAS DEL CULTIVO DE MAÍZ (2/2)								
ETAPA DEL CULTIVO	Posible Contaminación	Fuente	Tipo de Riesgo Biológico (B), Químico (Q), Físico (F).	Posibilidad de ocurrencia	Severidad (%)			Justificación de la Decisión
					A	M	B	
Cosecha	Hongos, plagas	Terreno, plagas.	B	Media	X			Plagas que dañen la estructura del grano, facilitan la entrada de hongos productores de micotoxinas
	Aflatoxinas, agroquímicos	Aflatoxinas, error en dosificación	Q	Media	X			Historial de finca en aflatoxinas: CONFIABLE. Agroquímicos: Historial y recientes estudios indican residuos agroquímicos < LMR
	Elementos físicos	Piezas de maquinaria, palos, vidrios, plásticos	F	Baja			x	Poca ocurrencia debido al tipo de cosecha mecanizada que normalmente se hace a unos cms por encima del suelo..
Materiales y Equipos	Contaminantes	Derrames combustible	Q	Baja			x	No se observó en la cosechadora, la cual descarga el producto directo de la planta de maíz al transporte. Otros materiales y equipos representaron muy baja influencia
	Elementos físicos	Desprendimiento de piezas	F	Baja			x	
Transporte	Hongos y micotoxinas	Alta % humedad y/o temperatura	B/Q	Media	x			A menudo > a 90 hrs desde carga a descarga en planta facilita el aumento de humedad y temperatura promoviendo el desarrollo de hongos y micotoxinas. En general transporte adecuado. Existen factores políticos – económicos que influyen en esta situación
	Alérgenos	Residuos de otros productos	B/Q	Media	x			Transporte no es exclusivo. A menudo se observaron restos de otros productos (sorgo, trigo)
Escala de Probabilidades		Alta 71 a 100 %	Media 50 a 70 %	Baja 0 a 49 %	Severidad			Alta: Es grave, puede llevar tiempo Media Baja: Es leve, solución a corto plazo

Fuente: El autor, 2011.

nivel de medición ordinal, ya que es de respuesta dicotómica (Cumple/No Cumple) y se construye el instrumento en base al cuestionario tipo auditoría de las BPA en el Cultivo de Maíz Chilenas 2008. Esta decisión se tomó en aras de darle practicidad de aplicación ante la dinámica de una planta procesadora.

Investigaciones análogas encontradas podrían citarse la de Gutiérrez, Pastrana y Ramírez (2010) acerca del “Desarrollo de un Instrumento para Evaluar Prerrequisitos en el Sistema HACCP” que presenta la construcción y validación inicial del instrumento GHYCAL (Gestión de la Higiene y Calidad), aplicable en el diagnóstico de los 7 planes previos de higiene y trazabilidad necesarios para implantar un protocolo de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).

En la *quinta etapa* del diseño del instrumento correspondió a la construcción del instrumento. En esta etapa se listaron 42 ítems correspondientes a los aspectos de transporte, manejo del producto, parámetros de laboratorio e identificación y trazabilidad. Se valoró su redacción, corrigiéndose los mismos y se empalmaron 4 en 2 ítems y 4 se eliminaron por considerarse inadecuada su utilidad en recepción (tipo de cultivo y lluvia durante la cosecha).

Por sugerencia del Dpto. de Aseguramiento de la Calidad, se transformó el ítem “El producto a recepcionar no excede 20 ppb de aflatoxinas totales?” en “El producto a recepcionar no excede 20 ppb de aflatoxinas totales, ni más de 5 ppb de aflatoxinas B1?” y se adicionó el ítem de ¿Existe procedimientos para el control de alérgenos?”. Se consideró adecuado el # de ítems resultante (36), factible para ser manejado en la recepción de planta, quedando estructurado el instrumento tal como se visualiza en el cuadro 19.

Uno de los criterios para la selección de los ítems –aparte de las observaciones, árbol de decisión normativas- es la posibilidad de visualizar diariamente en recepción en planta procesadora, factores de riesgo que

atenten a la inocuidad del maíz sin necesidad de ir al campo, y que permitan igualmente valorar la calidad del proveedor, hacer su historial. Este criterio en ningún momento descarta las visitas o controles periódicos a realizar en los diferentes cultivos, como parte de un plan de formación de proveedores.

Cuadro 19. Estructura inicial del instrumento.

	Dimensión o Aspecto	Nº de Ítems
1.	Transporte	11
2.	Manejo del producto	5
3.	Parámetros de laboratorio	12
4.	Identificación y trazabilidad	8
TOTAL		36

Fuente: El autor, 2011.

Una vez seleccionado los ítems, se procedió a la justificación y criterios de conformidad (Punto de control y criterio de cumplimiento) para la inclusión de cada ítem, tal como se visualiza a continuación:

1.1. El medio de transporte es adecuado para trasladar en forma segura tanto la carga como al conductor?

Justificación:

Un medio de transporte adecuado- en buenas condiciones- a las características y dimensión de carga, minimiza riesgos a la integridad del conductor y la carga.

Criterio de conformidad:

Transporte en patio de descarga. Sin signos visibles de desperfectos tanto la cabina como la del contenedor de materia prima. P. ej. Neumáticos en mal estado.

1.2. El medio de transporte asegura la protección del producto de daños y contaminación?.

Justificación: Un contenedor en buen estado (estructura metálica y/o encerado) protege de la entrada de factores contaminantes como lluvia (humedad), plagas, materia extraña y de las consecuencias que implica p.e, desarrollo de micotoxinas

Criterio de conformidad: Transporte en patio de descarga. Container de carga y encerado en buen estado (sin perforaciones).

1.3. Se cumple la exigencia de que el medio de transporte debe ser usado exclusivamente para transportar productos alimenticios?.

Justificación: Un transporte exclusivo para productos alimenticios minimiza riesgos de contaminaciones por productos no alimenticios p.e. agroquímicos como urea

Criterio de conformidad: Transporte en patio de descarga. Convenio o carta compromiso de uso exclusivo de transporte para alimentos.

1.4. Si se transportó otros productos alimenticios ¿Existe evidencia de que el transporte fue debidamente desalojado de residuos diferentes al maíz?

Justificación: El desalojo de productos alimenticios diferentes al maíz, minimiza riesgos de presencia de alérgenos y/o productos focos de contaminación p.e. hongos, plagas y/o micotoxinas.

Criterio de conformidad: Transporte en patio de descarga. Ausencia visible de residuos diferentes al maíz en la muestra y en el transporte una vez descargado.

1.5. El medio de transporte presenta su documentación completa y vigente?

Justificación: Un medio de transporte completa y vigente minimiza retardos en la vía por incumplimiento de normativas de tránsito por lo tanto, minimiza riesgos de exceso de tiempo entre carga y descarga por ese aspecto.

Criterio de conformidad: Transporte en patio de descarga. Evidencia de documentación completa y vigente (documentos de propiedad y permisos de transporte de alimentos).

1.6. El medio de transporte cuenta con un plan de contingencia en caso de contratiempos durante el traslado del material?

Justificación: Un plan de contingencia en caso de contratiempos minimiza riesgos de exceso de tiempo entre carga y descarga y asegura la integridad de la carga.

Criterio de conformidad: Transporte en patio de descarga. Evidencia escrita de Plan de Contingencia de preferencia en acuerdo entre el proveedor, transportista y Planta Receptora. El Plan debe incluir aspectos mínimos como: Protocolo para proteger

1.7. El medio de transporte previo a la carga ha sido sanitizado y fumigado con el producto adecuado y la periodicidad requerida?

Justificación: Sanitizado y fumigado previo a la carga minimiza riesgos por contaminación de plagas, hongos, esporas, micotoxinas, materias extrañas y/o productos químicos que atenten contra la inocuidad del producto

Criterio de conformidad: Transporte en patio de descarga. Evidencia escrita de sanitización antes de carga y de cumplimiento de periodicidad requerida

1.8. El conductor del medio de transporte posee el carnet de identificación y muestra adecuadas condiciones físicas y sanitarias del uniforme y uso de equipos de seguridad?

Justificación: El cumplimiento de normas básicas de higiene y seguridad son elementos básicos que sustentan la inocuidad.

Criterio de conformidad: Transportista en Patio de descarga. Evidencia física de carnet de identificación vigente de la empresa transportista, uniforme en buen estado y limpios y con equipo de seguridad de acuerdo a lo exigido por la planta procesadora.

1.9. El conductor del medio de transporte presenta actualizado el certificado de salud y curso sobre manipulación de alimentos?

Justificación: El estado de salud y conocimiento actualizado sobre manipulación de alimentos minimiza riesgos a la inocuidad por deficientes prácticas higiénicas o ser el mismo transportista vehículo de contaminación del producto

Criterio de conformida: Transportista en patio de descarga. Evidencia física de certificado de salud y curso de manipulación vigentes.

1.10. El conductor del medio de transporte está capacitado en relación a las características y cuidado de la carga?

Justificación: El conocimiento por parte del conductor de las características de la carga permite tomar acciones preventivas y correctivas con respecto a las condiciones que puedan afectar la calidad del producto

Criterio de conformidad: Transportista en patio de descarga. Evidencia de haber recibido capacitación de preferencia por parte de la planta procesadora.

1.11. El producto está acompañado de toda la documentación requerida para su identificación?

Justificación: La correcta documentación evita demoras en tiempo de carga y descarga y permite el seguimiento del producto

Criterio de conformidad: Transporte en patio de descarga. Evidencia física de tipo de maíz y tonelaje acordes con la carga.

2.1. La muestra a analizar es tomada siguiendo el procedimiento según norma COVENIN 612 - 82 y COVENIN 1935 – 87?.

Justificación

El procedimiento referido por las citadas normas establece más puntos de muestreo a mayor cantidad de carga y los puntos de toma de muestra ofreciendo fiabilidad en la toma de muestra por lo tanto, en los resultados de los análisis de la muestra

Criterio de conformidad:

Cumplimiento de la normativa según esquema

2.2. Se ha realizado una evaluación de riesgos relativas a la inocuidad para el proceso de manipulación del producto. Se poseen registros?.

Justificación:

La evaluación de riesgos en la manipulación del producto p. ej. Toma de muestra, carga y descarga de producto, permite identificar los puntos críticos que puedan atentar a la inocuidad, además de que provee un mayor conocimiento al personal de los riesgos involucrados en dicha operación. Los registros dan validez a la evaluación de riesgo.

Criterio de conformidad: Evidencia física en planta de documento de evaluación de riesgos actualizado cada vez que se haya existido algún cambio en la manipulación del producto en carga y descarga.

2.3. Los trabajadores encargados de la descarga poseen capacitación en el manejo del producto recepcionado?

Justificación: La capacitación minimiza riesgos de accidentes, contaminaciones y mermas.

Criterio de conformidad: Evidencia física de haber recibido capacitación.

2.4. Poseen y cumplen los manipuladores de alimentos en planta las instrucciones de higiene para el manejo del producto?

Justificación: El conocimiento y manejo de instrucciones básicas de higiene (p.e. no ingerir alimentos en el área) minimiza riesgos a la inocuidad del producto

Criterio de conformidad: Evidencia visual durante actividades de descarga y toma de muestra.

2.5. Se cuenta con procedimiento para el manejo de materias primas fuera de especificación?

Justificación: La existencia de este procedimiento minimiza el riesgo uso de un producto fuera de especificaciones y el riesgo de fuente de contaminación de otros productos o lotes

Criterio de conformidad: Evidencia física de Documento de Procedimiento.

3.1. La temperatura del producto a recepcionar presenta un diferencial con respecto a la temperatura ambiente NO MAYOR a 4 °C?

Justificación: Es un elemento de indicio de deterioro por posible actividad de plagas.

Criterio de conformidad: Transporte o área de descarga. Evidencia de medidas temperatura de maíz y ambiente cuya diferencia no exceda los 4 °C.

3.2. El producto a recepcionar está libre de olores, colores o sabores no característicos?

Justificación: La presencia de olores, colores o sabores no característicos es un indicio de contaminación que puede afectar la inocuidad.

Criterio de conformidad: Muestra y transporte. Evidencia de análisis negativo con respecto a la presencia de estos parámetros

3.3. El maíz a recepcionar está libre de semillas objetables?

Justificación: Existen semillas que representan un riesgo a la salud alto en caso de ser consumidos.

Criterio de conformidad: Muestra y transporte. Evidencia de ausencia de semillas objetables. Las semillas objetables son aquellas semillas enteras o partidas diferentes del maíz que no pueden ser separadas por medios mecánicos de limpieza. Entre las semillas que pueden representar un riesgo a la inocuidad se mencionan: Xantium, *Crotalaria (Crotalaria spp.)*, neguilla (*Agrostemma githago L.*), ricino (*Ricinus communis L.*), el estramonio (*Datura spp*) y otras semillas de reconocida nocividad para la Salud. COVENIN 1935 - 87 establece "0" semillas objetables e las diferentes clases de maíz (I, II y III).

3.4. El maíz a recepcionar está libre de hongos?

Justificación: La presencia de hongos (tipo *Aspergillus* y *Fusarium*) en especial productores de micotoxinas representa un alto riesgo a la inocuidad por lo tanto, a la salud.

Criterio de conformidad: Evidencia de análisis negativo de presencia de hongos. (COVENIN 1935 – 87).

3.5. El maíz a recepcionar esta libre de animales muertos?

Justificación: Cumplimiento de normas básicas de higiene e inocuidad

Criterio de conformidad: Muestra y transporte. Evidencia de análisis negativo de presencia de animales muertos. (COVENIN 1935 – 87)

3.6. El maíz a recepcionar está libre de excretas de roedores?

Justificación: La presencia de excretas de roedores implica posible presencia de estos, lo que puede implicar daños al grano, haciéndolo susceptible de ser atacados por plagas y hongos, aparte de representar el incumplimiento de normas básicas de higiene.

Criterio de conformidad: Muestra o transporte. Evidencia de análisis negativo de presencia de excretas de roedores (COVENIN 1935 – 87)

3.7. El maíz a recepcionar está libre de suelo, vidrio, plástico quebradizo o impurezas objetables?

Justificación: La presencia de estos elementos puede representar vehículo plagas, hongos y/o esporas micotoxínicas que afecten al producto

Criterio de conformidad: Muestra o transporte antes y después de la descarga. Evidencia de análisis negativo (COVENIN 1935 – 87).

3.8. El maíz a recepcionar está libre de insectos en cualquiera de sus fases observables?

Justificación: Los insectos afectan la estructura del grano dando entrada a hongos con la posterior producción de micotoxinas.. Un segundo tipo de insectos atacan los granos picados igualmente dando a paso a contaminación por hongos micotoxínicos. La prevención de daños por insectos, representa la primera estrategia de prevención en contra de las micotoxinas en maíz. Existen cierto tipo de insectos particularmente importante (Ej. *Sitophilus* y *Tribolium*) pero se asume que todo tipo de insecto puede representar vehículo de hongos y toxinas.

Criterio de conformidad: Muestra y transporte. Evidencia de análisis negativo para insectos vivos en cualquiera de sus fases observables (COVENIN – 1935 – 87). Ver imágenes.

3.9. El producto a recepcionar presenta un contenido de impurezas menor al 5 %?

Justificación: Los granos distintos al grano de maíz (incluidos pedazos de maíz, granos pequeños y cualquier y pedazos de cualquier materia que permanecen en criba) pueden ser susceptibles de ataque por hongos productores de toxinas y afectan la calidad del producto procesado

Criterio de conformidad: Muestra. Evidencia física de análisis con contenido de impurezas menor al 5 % de maíz proveniente de campo (COVENIN 1935 – 87).

3.10. El producto a recepcionar presenta una humedad menor a 18 % de humedad?

Justificación: Humedades menores a 18 % minimizan el riesgo de desarrollo de hongos micotoxínicos.

Criterio de conformidad: Muestra. Evidencia de análisis con humedad menor o igual al 18 %. COVENIN 1935 – 87 acepta hasta 24 % de humedad para maíz proveniente del campo. Se toma el criterio de 18 % porque las investigaciones apoyan que valores iguales o inferiores a 18 % son menos propensas a facilitar el crecimiento de hongos.

3.11. El producto a recepcionar no excede 20 ppb de aflatoxinas, ni más de 5 ppb de aflatoxinas B1?

Justificación: La presencia de niveles mayores de aflatoxinas representan serios riesgos a la inocuidad del producto por su sabido efecto teratogénico, mutagénico y letal.

Criterio de conformidad: Muestra. Evidencia de análisis negativo.

3.12. Existe procedimientos para el control de alérgenos?

Justificación: Contaminaciones cruzadas con productos potencialmente alérgenos (trigo, maní) representan un alto riesgo a la inocuidad por necesitarse concentraciones muy bajas para causar efectos en la población sensible.

Criterio de conformidad Área de descarga. Evidencia física visible de procedimiento para control de alérgenos.

4.1. Es posible identificar el origen geográfico del producto suministrado a planta?

Justificación El conocimiento de la zona geográfica del producto permite caracterizar un perfil de calidad del mismo, estableciendo medidas –en caso de necesitarse- para la prevención de riesgos a la inocuidad.

Criterio de conformidad Documento de carga. Evidencia escrita de procedencia geográfica (Municipio, pueblo, zona).

4.2. Se puede efectuar trazabilidad del producto del lote donde fue producido?

Justificación El conocimiento del lote origen del producto precisa más el perfil de calidad del proveedor, además de que permite un mayor control en caso de un producto fuera de especificaciones.

Criterio de conformidad Documento de carga. Evidencia escrita de ubicación y nombre del “lote”, predio y/o parcela de producción.

4.3. El tiempo de descarga del producto en planta no ha excedido las 36 horas después de su carga?

Justificación Tiempo de descarga no mayor a 36 horas, minimiza riesgos por aumento de temperatura y humedad del producto por ese aspecto.

Criterio de conformidad Documento de carga. Evidencia matemática con respecto a la hora de descarga.

4.4. Conoce el productor y/o proveedor el significado de los Límites Máximo de Residuos de fitosanitarios o LMR?

Justificación: El conocimiento del concepto puede minimizar riesgos en el abuso del uso de agroquímicos

Criterio de conformidad: Productor, Transportista y proveedor. Evidencia oral.

4.5. Existe un historial de LMR del producto suministrado a planta?

Justificación: El historial de los LMR permite tipificar el perfil del proveedor y la toma de medidas preventivas y/o acciones correctivas

Criterio de conformidad: Productor, proveedor, transportista y planta. Evidencia física de historial. El LMR es el límite máximo de residuos de fitosanitarios permitidos en la materia prima.

4.6. Puede el productor, proveedor y/o transportista consignar documentación probatoria de ensayos periódicos de análisis de residuos o de participar de un plan de control de estos?

Justificación La documentación probatoria avala el manejo racional de plagas y de los agroquímicos minimizando riesgos a la inocuidad.

Criterio de conformidad Productor, proveedor y/o transportista.
Evidencia física de documento

4.7. Puede el productor, proveedor y/o transportista consignar documentación probatoria de la fecha y tipo de los últimos fitosanitarios aplicado al producto transportado?

Justificación: La documentación probatoria permite establecer medidas preventivas y correctivas en caso de aplicaciones posteriores y constatar el uso de fitosanitarios autorizados o no, adecuados o no y así minimizar riesgos a la inocuidad.

Criterio de conformidad: Productor, proveedor y/o transportista.
Evidencia física de documentación que indique fecha de aplicación y tipo de fitosanitario aplicado. El fitosanitario aplicado de estar avalado por la autoridad gubernamental respectiva, de no ser así, se dará la categoría de NO CONFORME.

4.8. Puede el productor, proveedor y/o transportista consignar documentación probatoria de un Plan de Acción en caso de que los productos excedan los LMR?

Justificación La existencia de este Plan de Acción minimiza riesgos por exceso de este aspecto.

Criterio de conformidad Productor, proveedor y/o transportista.
Evidencia física de Plan de Acción.

La *sexta etapa* del diseño del instrumento correspondió al establecimiento de la validez de contenido y cálculo de la confiabilidad interna mediante una prueba piloto de 5 aplicaciones.

Para la determinación de la validez de contenido se contó con el apoyo de un panel de de expertos (3 jueces) con las siguientes características: Profesionales en el área de las Ciencias de preferencia agroindustrial (alimentos y/o agronomía) con experiencia y reconocida competencia en la industria del maíz en el cultivo, procesamiento, investigación y/o análisis del mismo.

Los expertos revisaron cada ítem con el fin de mejorar la calidad de los mismos, usando para ello, un formato de evaluación, el cual les fue remitido electrónicamente, acompañado de un instructivo de llenado y el instrumento, los cuales devolvieron posteriormente con una pequeña referencia curricular y un certificado de validez. Cada correspondencia de evaluación (3), indicaciones de evaluación (3), formato de evaluación de expertos (3) y certificado de validez (3) y acompañados con resumen curricular se observan en los anexos 1, 2 y 3.

Los expertos decidieron si cada ítem era “esencial”, “útil” pero “no esencial” o “no esencial” para lograr el objetivo del instrumento. Las respuestas se agruparon y se contabilizó el # de panelistas que calificaron el reactivo como “esencial”. Se procedió a obtener el IVC (Índice de Validez de Contenido) para cada ítem, recordando que el IVC cuantifica el grado de consenso de los reactivos para cada ítem del instrumento.

. Resultado consolidado del juicio de los expertos y del IVC se muestran a continuación:

Cuadro 20. Consolidado de respuestas de Expertos (03).

Ítem	Relevancia			IVC (ne - N/2) / N/2	Presentación		Criterio de decisión		
	Esencial	Útil/No Esencial	No esencial		Claro	No Claro	Dejar	Modificar	Eliminar
1	2	1		0.33	3				
2	3			1	3				
3	3			1	3				
4	3			1	3				
5	3			1	2	1		1	
6	3			1	3				
7	3			1	3				
8	3			1	3				
9	3			1	3				
10	3			1	3				
11	3			1	3				
12	3			1	3			1	
13	3			1	3			1	
14	3			1	3				
15	3			1	3				
16	3			1	3			1	
17	3			1	3				
18	3			1	3				
19	3			1	3			1	
20	3			1	3				
21	3			1	3				
22	3			1	3				
23	3			1	3				
24	3			1	3				
25	3			1	3				
26	3			1	2	1		1	
27	3			1	3				
28	3			1	3				
29	3			1	3				
30	3			1	3				
31	3			1	3				
32	3			1	3				
33	3			1	3				
34	3			1	3				
35	3			1	3				
36	3			1	3				

Consideraciones: ne = # de expertos que indicaron el reactivo como esencial; N = total de expertos.
Criterios: IVC < 0.7 se elimina el reactivo; IVC > 0.70 se retiene.

Comentarios de los expertos

- Excelente instrumento, muy útil para determinar características de la inocuidad en materias primas. (Experto 1).
- A) Ítems (2.1) y (2.2) adecuadas para auditoría, pero no para evaluaciones realizadas por el analista. Como el instrumento será manejado por el analista en recepción de planta en cuestión, este podrá aplicar los procedimientos de modo que no tiene mucho sentido preguntarse a si mismo si lo aplica o no. B) Ítem (2.5): Mejor buscar evidencia de rechazo. C) ítem 19: Modificar porque la COVENIN 1935 -87 acepta 1 semilla objetable para maíz clase III. D) Ítem 26: La legislación (COVENIN 1935 – 87) permite hasta 24 % de maíz proveniente de campo. E) Sería conveniente evaluar fumonisinas y tipo de híbrido utilizado (Experto 2).
- Esta aplicación resulta con particular importancia dado su impacto en el productor primario y en consecuencia en la calidad de nuestras materias primas. (Experto 3)

Para el cálculo de la Validez de Contenido se consideró el IVC para cada ítem, expresado en el cuadro anterior. Como expresa el criterio, los ítems con IVC mayor que 0.7 son aceptados y los menores que 0.7, rechazados (Aedo y Ávila, 2009 citando a Veneziano y Hooper, 1997). Solamente el ítem # 1 presentó un IVC menor (0,33), por lo que según dicho criterio debería eliminarse.

Es válido señalar que los 3 expertos consideraron adecuado las 4 dimensiones estructuradas (transporte, manipulación del producto, parámetros de laboratorio e identificación y trazabilidad) y 2 de los expertos consideraron pertinentes cada uno de los ítems del instrumento presentado, por lo que valida cada uno de los ítems considerados en este instrumento y citando a Acuña y Oyuela (2006) citando a Lawshe (1975) y Swerdlik (2001) que acotan “que si más de la mitad de los expertos indica que un reactivo es esencial entonces, ese reactivo (ítem) tiene algo de validez de contenido”, además de que el ítem con IVC de 0.33 fue valorado como “útil/no esencial”, se considera su inclusión en el desarrollo de este instrumento.

Para el cálculo de la Validez Interna mediante el α de Cronbach, se tomó como referencia la prueba piloto que constó de 5 aplicaciones arrojando ésta, un coeficiente de **0.617** por el paquete estadístico IBM SPSS19 (Anexo 4a). Diversos autores revisados dan variadas escalas de criterios de aceptación para la Validez de Contenido, por un lado, Schmitt (1996) puntualiza que los niveles adecuados de confiabilidad dependen del ensayo, incluso valores relativamente bajos como 0.5 pueden resultar útiles; no hay niveles sagrados.

Barraza (2007) citando a Thorndike y Hagen (1978) señalan que un valor de 0.5 es aceptable para efectos de investigación y el mismo autor citando a De Vellis en García (2005) que valores entre 0.6 a 0.65 es indeseable y citando a Rosenthal en García (2005) acota que valores entre 0.60 a 0.80 se puede considerar como una Consistencia Interna alta.

Si a esta variedad de criterios se agrega que “la valoración de la confiabilidad de un proceso de medición debe de hacerse siempre en función de la superioridad que manifieste sobre la confiabilidad de otros procesos de medición existentes con relación a la misma variable” (Barraza, 2007 citando a Thorndike y Hagen 1978) y considerando que la revisión bibliográfica no arrojó estudios sobre las mismas variables, valoro adecuado tipificar el valor de 0.617 como moderado para efectos de esta investigación.

Partiendo de la anterior premisa o valoración (alfa de Cronbach moderado) y lo señalado por Ruiz (2002) que “en estos casos se recurre al criterio del error estándar de medición (EEM) para decidir sobre la aceptabilidad de un coeficiente de confiabilidad moderado, y se requiere que se cumpla la condición de que S_y (desviación estándar total) > EEM” para poder ser utilizado.

Al aplicar lo expresado por Ruiz en el párrafo anterior, el S_y resultante (0.489) de la prueba piloto, es mayor que el EEM (0.303), por lo tanto, se puede considerar aceptable el coeficiente obtenido (Anexo 4b). En consecuencia, el instrumento cumple con los criterios de Validez de Contenido y Confiabilidad Interna para ser aceptado como adecuado. Los valores de S_y y EEM se calcularon mediante una hoja de cálculo EXCEL.

La *etapa 7* consistió en la revisión de la versión final para construir la versión definitiva. Con respecto a las observaciones del experto 2 (cuadro 20), el autor consideró la conveniencia de retener estos ítems porque se infiere que en conjunto este instrumento arroja una panorámica bien amplia de factores adversos a la inocuidad y que los elementos de “la muestra a analizar es tomada siguiendo el procedimiento según norma COVENIN 162 y 1935-87” y “Se ha realizado una evaluación de riesgos a la inocuidad para el proceso de manipulación del producto?” representan 2 puntos básicos de la identificación de estos riesgos. El primero por lo que representa una toma de muestra adecuada como imagen de una población y el segundo como parte

del conocimiento que se debe tener de los riesgos asociados a cualquier operación.

Con respecto a que si tiene sentido si los mismos analistas “se pregunten” estos 2 ítems, si representa sentido, porque este instrumento permitirá valorar los riesgos y esa actividad no es sólo responsabilidad de los analistas, sino que estarán involucrados todos los actores que tengan injerencia en la decisión –incluyendo nivel supervisorio- del uso o destino de una materia prima dada de acuerdo a una ponderación, además de que el análisis de riesgos (contemplada en la nueva normativa GLOBALGAP 4.0 en vigencia a partir del 2011 y obligatoria a partir del 2012) es una herramienta valiosa para minimizar riesgos a la inocuidad. Además hay actividades diarias de planta que el analista realiza y/o reporta y en base a eso se toman decisiones a cada momento.

Con respecto al ítem 2.5 se contempla así porque en el instrumento existen varios puntos que de por si (Ej. Aflatoxinas mucho mayor que norma) representan criterio de rechazo. Se debe considerar tan crítico el rechazo de un producto, como su manejo, qué hacer con él?, ya que su mal manejo pueda generar peores riesgos a la inocuidad de otro producto no contaminado y/o a la salud de los que lo manejen.

Con respecto a los puntos de legislación (Ítems 3.3 y 3.10), se tomaron más estrictos, producto de que las partes involucradas en esta investigación (Aseguramiento de Calidad y autor), consideraron conveniente ser más exigentes que la normativa vigente. Con respecto al % de humedad, la cosecha de maíz debe hacerse después de la madurez fisiológica del grano, seguros de que el maíz tiene el grado adecuado para cosecharse: 20 a 25 % (OPS, OMS, DANIDA, 2004) que corresponde con lo expresado por el experto (24 % de humedad).

Pero FAO, 1993 citando a Christensen, 1974 señala que la humedad mínima de desarrollo de aflatoxina en el maíz en almacenamiento es del 18 – 18.5 % y si se considera el transporte como almacenamiento por el largo tiempo

entre carga y descarga en planta, se concluye que tomar como referencia este último rango minimiza riesgos de crecimiento de aflatoxinas.

Para la observación de la consideración de fumonisinas es bastante relevante por los riesgos a la salud que implica. Se decide no incluirla debido a que en la planta objeto de estudio el análisis de micotoxinas cuantitativo realizado para aceptación se refiere solamente a Aflatoxinas que es lo que solicita la normativa actual, sin desechar su importancia.

Para la observación del tipo de híbrido utilizado, se reconoce la importancia, ya que como lo apunta el mismo experto, “existen cultivares de maíz más susceptibles a *Aspergillus* y *Fusarium*”. Este punto y el de *Fusarium* son elementos de importancia, al igual que otros que no se incluyeron en este instrumento, pero por criterio de aplicación práctica y dinámica de la recepción de una planta procesadora, existió necesidad de limitar el # de ítems, en perjuicio de muchísimos ítems que pudieran formar parte de una auditoría (más extensa) pero no acorde de un instrumento de aplicación diaria.

Una vez realizada las correcciones mínimas de redacción y justificaciones a las observaciones hechas por los expertos, el instrumento quedó conformado en los siguientes bloques o dimensiones:

1. Transporte: Valora lo adecuado del medio de transporte para minimizar riesgos a la inocuidad del producto. Valora status y capacidad del conductor para manejar la carga (materia prima: maíz).
2. Manejo del producto: Se valoran aspectos del manejo de producto en la toma de muestra y descarga.
3. Parámetros de laboratorio de la materia prima: Valora los requisitos normativos físico – químico y de cumplimiento de la materia prima.
4. Identificación y Trazabilidad: Valora el conocimiento del origen del producto y el conocimiento, manejo e historial fitosanitario de la materia prima.

La versión final del instrumento queda expresada a continuación:



INSTRUMENTO PARA LA RECEPCIÓN DE MAÍZ EN PLANTA BASADA EN LAS BUENAS PRÁCTICAS AGRÍCOLAS

Materia Prima: Maíz a granel

Fecha: _____

Pág.: 1 de 3

N°	Dimensión	Conforme		Observaciones
		Si	No	
Ítem	TRANSPORTE			
1.1	El medio de transporte es adecuado para trasladar en forma segura tanto la carga como el cargador			Menor
1.2	El medio de transporte asegura la protección del producto de daños y contaminación?			Mayor
1.3	El medio de transporte es utilizado exclusivamente para el traslado de productos alimenticios?			Recomendable
1.4	Si se transportó otros productos ¿El transporte fue desalojado completamente de residuos diferentes al maíz?			Mayor
1.5	El medio de transporte presenta su documentación completa y vigente?			Menor
1.6	El medio de transporte cuenta con un plan de contingencia en caso de contratiempos durante el traslado del material?			Recomendable
1.7	El medio de transporte previo a la carga ha sido sanitizado y fumigado previamente con el producto adecuado?			Mayor
1.8	El conductor del medio de transporte posee carnet de identificación y muestra adecuadas condiciones físicas y sanitarias del uniforme y uso de equipos de seguridad?			Menor
1.9	El conductor del medio de transporte presenta actualizado el certificado de salud y curso sobre manipulación de alimentos?			Menor
1.10	El conductor del medio de transporte está capacitado en relación a las características y cuidado de la carga?			Mayor
1.11	El producto está acompañado de toda la documentación relacionada con su identificación?			Mayor

INSTRUMENTO PARA LA RECEPCIÓN DE MAÍZ EN PLANTA BASADA EN LAS BUENAS PRÁCTICAS AGRÍCOLAS

Materia Prima: Maíz a granel

Fecha: _____

Pág.: 2 de 3

N°	Dimensión	Conforme		Observaciones
		Si	No	
Ítem	MANEJO DEL PRODUCTO			
2.1	La muestra a analizar está tomada siguiendo el procedimiento según Norma COVENIN 162 y COVENIN 1935 – 87?			Mayor
2.2	Se ha realizado una evaluación de peligros relativos a la inocuidad para el proceso de manipulación del producto? ¿Se poseen registros?			Mayor
2.3	Los trabajadores encargado de la descarga poseen capacitación en el manejo del producto recepcionado?			Menor
2.4	Poseen y cumplen los manipuladores de alimentos en planta las instrucciones de higiene en el manejo del producto?			Menor
2.5	Se cuenta con procedimiento para el manejo de materias primas fuera de especificaciones?			Mayor
	PARÁMETROS DE LABORATORIO DE LA MATERIA PRIMA			
3.1	La temperatura del producto a recepcionar presenta un diferencial con respecto a la temperatura ambiente no mayor a 4 °C?			Menor
3.2	El producto a recepcionar está libre de olores, colores o sabores no característicos?			Mayor
3.3	El maíz a recepcionar está libre de semillas objetables?			Mayor
3.4	El maíz está libre de hongos?			Mayor
3.5	El maíz a recepcionar está libre de animales muertos?			Mayor
3.6	El maíz a recepcionar está libre de excretas de roedores?			Mayor
3.7	El maíz a recepcionar está libre de tierra, vidrio, plástico quebradizo o impurezas objetables?			Menor
3.8	El maíz a recepcionar está libre de insectos en cualquiera de sus fases observables?			Mayor
3.9	El producto a recepcionar está libre de impurezas (es menor a 5 %)?			Mayor
3.10	El producto a recepcionar presenta una humedad menor a 18 %?			Mayor
3.11	El producto a recepcionar no excede 20 ppb de aflatoxinas totales, ni más de 5 ppb de aflatoxina B1?			Mayor
3.12	Existe procedimientos para el control de alérgenos?			Recomendable

INSTRUMENTO PARA LA RECEPCIÓN DE MAÍZ EN PLANTA BASADA EN LAS BUENAS PRÁCTICAS AGRÍCOLAS

Materia Prima: Maíz a granel

Fecha: _____

Pág.: 3 de 3

N°	Dimensión	Conforme		Observaciones
		Si	No	
Ítem	IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD			
4.1	Es posible identificar el origen geográfico del producto suministrado a planta?			Menor
4.2	Se puede efectuar trazabilidad del producto del lote donde fue producido?			Mayor
4.3	El tiempo de descarga del producto en planta no excede de 36 horas después de su carga?			Menor
4.4	Conoce el productor y/o proveedor el significado de los Límites Máximos de Residuos o LMR?			Mayor
4.5	Existe un historial para los LMR para el producto suministrado a planta?			Mayor
4.6	Puede el productor, proveedor o transportista consignar documento probatorio de ensayos periódicos de análisis de residuos fitosanitarios o de participar en un plan de control de estos residuos?			Mayor
4.7	Puede el productor, proveedor y/o transportista consignar documentación probatoria de la fecha y tipo de los últimos fitosanitarios aplicado al producto transportado			Mayor
4.8	Puede el productor, proveedor y/o transportista consignar documentación probatoria de un Plan de Acción en caso de que los productos excedan los LMR?			Mayor
Transporte:		Procedencia:		Conductor:
		Toneladas:		Analista:
Comentarios:				

Como se observa, la versión final es idéntica a la propuesta en la piloto, la inclusión de cada ítem fue suficientemente argumentada, incluso ante las observaciones planteadas por el experto # 2.

La *etapa 8* corresponde a la capacitación del personal. La capacitación del personal se realizó mediante sesiones continuas de discusión con personal del Departamento de Aseguramiento de la Calidad, específicamente analistas de recepción de materia prima y personal supervisorio. En dichas sesiones se valoraron los siguientes aspectos: Objetivo del instrumento, discusión de cada ítem implicando claridad, objetivo y justificación de los mismos, al igual que el aporte dado por dicho personal, ya que varios criterios resultaron de sus sugerencias (tiempo no mayor de 36 horas, control de alérgenos). Soportes de esta capacitación pueden ser observadas en las imágenes del anexo 5.

En esta etapa, al igual que en la aplicación de prueba piloto, el personal que trabajó con el instrumento lo consideró de fácil entendimiento y manejo y rápida aplicación, sintiéndose cómodo con la aplicación del mismo, y que en general, no presentaron inconvenientes en su aplicación.

La *etapa 9 y última*, correspondió a la administración del instrumento en su versión final y codificación, estimación y soporte de la Validez de Contenido, Validez Interna y la Objetividad. Para efectos de esta investigación, esta etapa corresponde con el último objetivo específico planteado al inicio del trabajo, y la cual se desarrollará a continuación.

3.4. Validación del instrumento de evaluación propuesto, en atención al cumplimiento de las BPA durante la recepción del maíz en la planta REMAVENCA.

El proceso de Validación del instrumento incluyó 3 criterios: La Validez, representada en esta investigación por la Validez de Contenido; la

Confiabilidad representada por la Confiabilidad Interna expresada en el α de Cronbach y la Objetividad.

La Validez de Contenido quedó documentada en la prueba piloto, ya que no existieron diferencias entre una versión piloto y la versión final, recordando que todos los ítems resultaron valorados “esencial” por los expertos. Un solo ítem (1.1) resultó calificado como “útil/no esencial” por uno de los expertos y se aplicó la premisa de que si más de la mitad de los expertos acepta el ítem, alguna validez de contenido existirá (Acuña y Oyuela (2006) citando a Lawshe (1975) y Swerdlik (2001)).

Para la administración del documento se realizaron 20 aplicaciones las cuales se codificaron con “1” las resultantes “conforme” y “0” las resultantes “No conforme”. (Instrumento para la recepción de maíz en planta basada en las B.P.A)

A partir de los datos codificados y con el apoyo del paquete estadístico IBM SPSS 19, se estimó el coeficiente de Confiabilidad Interna tipo α de Cronbach resultando en un coeficiente de 0.619 (anexo 6a), aplicando el mismo criterio señalado por Ruiz (2002) sobre los coeficientes moderados. En consecuencia el S_y (desviación estándar total) resultó mayor que el EEM (Error estándar de medición), o sea, $0.481 > 0.297$, lo que implica que el coeficiente de Validez Interna puede ser aceptado (anexo A6b).

Igualmente se valoró que ítem mejoraba el coeficiente de Confiabilidad Interna (α), cuando era eliminado (anexo 6c) resultando el ítem o reactivo 1.2, “El medio de transporte asegura la protección del producto de daños y contaminación?”, elevando – su eliminación – el α de Cronbach hasta 0.652. Contrariamente el ítem que aportó más al coeficiente resultó el ítem 1.7, “El medio de transporte previo a la carga ha sido sanitizado y fumigado con el producto adecuado y la periodicidad requerida?” ya que su eliminación bajaba el índice hasta 0.532.

La bibliografía reporta que una de las formas de aumentar el coeficiente de Confiabilidad Interna es aumentando el # de ítems. En este caso, con el valor de 0.619 y aplicando la fórmula de Spearman – Brown para alcanzar

confiabilidades aceptadas como altas, p.e. de 0.80, obtendríamos que el instrumento debería tener 89 ítems y si se quiere obtener 0.85 el instrumento deberá tener 126 ítems (anexo 7) , lo que lo haría extenso para un manejo diario en la recepción de planta.

Otra forma de obtener confiabilidades más altas, es aumentando el número de opciones (respuestas) posibles para cada ítem, o sea, respuestas politómicas (Campo y Oviedo, 2008 citando a Onwegbuzie y Daniel, 2002), pero para efectos de esta investigación se consideró respuestas dicotómicas por la practicidad (menos tiempo, más manejable) de su aplicación en recepción.

El hecho de que parte de los ítems sean más exigentes que la normativa (ítems 3.3, 3.10 y 3.11) y que existan otros que no son de cumplimiento normativo (Ej. Análisis de riesgos, alérgenos y otros) arrojan resultados de NO CONFORMIDAD para todas las aplicaciones y en otras arrojan resultados de CONFORMIDAD en varios ítems para todas las aplicaciones además, de no existir normativa de BPA en nuestro país, trae como consecuencia la existencia de la poca variabilidad en los datos, afectándose el coeficiente de validez.

El coeficiente de α de Cronbach valida es los datos obtenidos de la aplicación, no el instrumento en si, y su **valor se ve elevado por la variabilidad en los datos**, en consecuencia es lógico pensar en la obtención de coeficientes bajos o moderados.

Con respecto al número de aplicaciones o tamaño de la población, es importante su consideración. En general, se acepta que las muestras grandes reducen en forma significativa la posibilidad de error en el parámetro evaluado (Campo y Oviedo, 2008 citando a Kopalle y Lehmannn, 1997 y a Duhachek, Coughlan y Iacobucci, 2005). Sin embargo, para los estudios en que se define la consistencia interna, esto no es del todo cierto (Campo y Oviedo, 2008 citando a Kopalle, Lehmannn, 1997), ya que la fórmula de la consistencia interna no considera el número

de participación en el estudio, sino el número de ítems que hacen parte de la escala o instrumento (Campo y Oviedo, 2008 citando a Kuder y Richardson, 1937 y Cronbach, 1951). A pesar esto, los autores más conservadores tienden a usar mayor tamaño de muestra (Campo y Oviedo, 2008 citando a Gómez y Sánchez, 1998).

Con respecto al tercer criterio de validación, *la Objetividad*, este se ve identificado en las múltiples consultas, tanto a expertos, como a personal de la industria y a las innumerables observaciones tanto de forma como de fondo hechas por especialistas en Inocuidad y docentes del ICTA – UCV y a los mismos resultados obtenidos producto de cubrir los parámetros más representativos de las variables medidas.

El instrumento elaborado se diferencia de la mayoría de los revisados en la bibliografía, debido a que aquellos toman muy en consideración las respuestas o percepción de la población objeto de estudio. Este instrumento es más de CONFORMIDAD o NO, CUMPLE o NO CUMPLE, en base a evidencias físicas en su mayoría (documentos) y criterios establecidos de normativas venezolanas de cumplimiento (Ej. COVENIN 1935 – 87) como es el caso del valor de micotoxinas o de cumplimiento de normativas que no existen en nuestro país y de criterios que se crearon en base a los principios de BPA –la cual no existe normativa nacional- unidos a criterios avalados por la experiencia de personas que aportaron en la creación del mismo.

Toda esta situación, incide en que los resultados psicométricos analizados puedan ser originados por la baja variabilidad de las respuestas e influenciado por la relativa baja cantidad de ítems y la dicotomía de sus respuestas. No obstante lo reseñado, esta investigación permitió diseñar un instrumento que valora en recepción de planta, factores de riesgo asociados al cultivo de maíz, lo cual constituye un logro en el desarrollo de instrumentos, que facilite y/o promueva a futuro el diseño y evaluación de programas de riesgos asociados a este rubro, convirtiéndose en una

herramienta fundamental de apoyo en los planes de HACCP que pretendan instaurarse en planta y por lo tanto, mayor garantía de inocuidad.

Para efectos de comparación con la clasificación usada actualmente en la recepción de maíz (Clase I, II y III del cuadro 8) según la normativa COVENIN 1935 – 87, se realizaron simulaciones dándole ponderación en % a los ítems (Anexo 8). Para las ponderaciones (A y B) se tomaron como criterio darle mayor peso a aquellos ítems de cumplimiento obligatorio y a las C y D se dio mayor ponderación a aquellos criterios de inocuidad preventivos, independiente de que en ambos casos, el no cumplimiento de ciertos ítems (del 3.2 al 3.11) daría lugar a rechazo del producto según la normativa anteriormente señalada.

Para poder efectuar esta comparación se utilizaron las aplicaciones 13, 2 y 19 porque se consideró como representativa (en respuestas) de todas las 20 aplicaciones y se tomó como referencia el siguiente baremo:

Clasificación	Intervalo	Maíz	Observaciones
Excelente	100 A 91	Tipo I	Oportunidad de Mejora
Bueno	90 A 81	Tipo II	Significativa oportunidad de Mejora
Satisfactorio	80 A 71	Tipo III	Sustancial oportunidad de Mejora
Regular	70 A 51		
Deficiente	50 A 0		

Al evaluar los resultados de estas simulaciones de ponderaciones, sólo la simulación B correspondiente a la aplicación 13 alcanzó 81 %, correspondiente a un maíz tipificado como Tipo II, mientras que la simulación D en la aplicación 2 arrojó un 49 % correspondiente a una materia prima deficiente según los criterios del instrumento y las ponderaciones simuladas.

Cuadro 21. Resultado codificado de la aplicación del instrumento.

	Transporte											Manejo del producto					Parámetros de laboratorio												Identificación y trazabilidad							
	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	1.8	1.9	1.10	1.11	2.1	2.2	2.3	2.4	2.5	3.1	3.2	3.3	3.4	3.5	3.6	3.7	3.8	3.9	3.10	3.11	3.12	4.1	4.2	4.3	4.4	4.5	4.6	4.7	4.8
1	1	1	0	1	1	0	0	0	0	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	
2	1	1	0	1	1	0	0	0	0	0	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	
3	1	1	0	0	1	1	1	0	0	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	
4	1	1	0	1	1	0	0	0	0	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	
5	1	1	0	1	1	0	0	0	0	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	
6	1	1	0	1	1	0	1	0	0	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	
7	1	1	0	0	1	0	0	0	0	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	
8	1	1	1	1	1	0	1	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	
9	1	1	0	1	1	1	1	0	0	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	
10	0	1	1	1	1	0	0	0	0	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	
11	1	1	1	1	1	1	0	0	0	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	
12	0	1	0	1	1	0	0	0	0	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	
13	1	1	1	1	1	0	1	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	1	0	1	1	1	1	1	0
14	1	1	0	1	1	0	0	0	0	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
15	1	1	1	1	1	0	0	0	0	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
16	1	1	1	1	1	0	0	0	0	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
17	1	1	0	1	1	0	0	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
18	1	1	1	1	1	0	1	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
19	1	0	1	1	1	1	1	0	0	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
20	1	1	0	1	1	0	0	0	0	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0

Fuente: Gómez, El autor, 2011

INSTRUMENTO PARA LA RECEPCIÓN DE MAÍZ EN PLANTA BASADA EN LAS B.P.A

Resumen de Aplicación (20 aplicaciones)

Pag. 1/3

N°	Dimensión	Conforme		% de Aplicaciones conformes para el ítem
		Si	No	
Ítem	TRANSPORTE			
1.1	El medio de transporte es adecuado para trasladar en forma segura tanto la carga como el cargador	18	2	90
1.2	El medio de transporte asegura la protección del producto de daños y contaminación?	19	1	95
1.3	El medio de transporte es utilizado exclusivamente para el traslado de productos alimenticios?	9	11	45
1.4	Si se transportó otros productos ¿El transporte fue desalojado completamente de residuos diferentes al maíz?	18	2	90
1.5	El medio de transporte presenta su documentación completa y vigente?	20	0	100
1.6	El medio de transporte cuenta con un plan de contingencia en caso de contratiempos durante el traslado del material?	4	16	20
1.7	El medio de transporte previo a la carga ha sido sanitizado y fumigado previamente con el producto adecuado?	8	12	40
1.8	El conductor del medio de transporte posee carnet de identificación y muestra adecuadas condiciones físicas y sanitarias del uniforme y uso de equipos de seguridad?	0	20	0
1.9	El conductor del medio de transporte presenta actualizado el certificado de salud y curso sobre manipulación de alimentos?	4	16	20
1.10	El conductor del medio de transporte está capacitado en relación a las características y cuidado de la carga?	19	1	95
1.11	El producto está acompañado de toda la documentación relacionada con su identificación?	20	0	100

INSTRUMENTO PARA LA RECEPCIÓN DE MAÍZ EN PLANTA BASADA EN LAS B.P.A

N°	Dimensión	Conforme		% de Aplicaciones conformes para el ítem
		Si	No	
Ítem	MANEJO DEL PRODUCTO			
2.1	La muestra a analizar está tomada siguiendo el procedimiento según Norma COVENIN 162 y COVENIN 1935 – 87?	20	0	100
2.2	Se ha realizado una evaluación de peligros relativos a la inocuidad para el proceso de manipulación del producto? ¿Se poseen registros?	0	20	0
2.3	Los trabajadores encargado de la descarga poseen capacitación en el manejo del producto recepcionado?	20	0	20
2.4	Poseen y cumplen los manipuladores de alimentos en planta las instrucciones de higiene en el manejo del producto?	20	0	20
2.5	Se cuenta con procedimiento para el manejo de materias primas fuera de especificaciones?	20	0	20
	PARÁMETROS DE LABORATORIO DE LA MATERIA PRIMA			
3.1	La temperatura del producto a recepcionar presenta un diferencial con respecto a la temperatura ambiente no mayor a 4 °C?	20	0	100
3.2	El producto a recepcionar está libre de olores, colores o sabores no característicos?	20	0	100
3.3	El maíz a recepcionar está libre de semillas objetables?	20	0	100
3.4	El maíz está libre de hongos?	20	0	100
3.5	El maíz a recepcionar está libre de animales muertos?	20	0	100
3.6	El maíz a recepcionar está libre de excretas de roedores?	20	0	100
3.7	El maíz a recepcionar está libre de tierra, vidrio, plástico quebradizo o impurezas objetables?	20	0	100
3.8	El maíz a recepcionar está libre de insectos en cualquiera de sus fases observables?	20	0	100
3.9	El producto a recepcionar está libre de impurezas (es menor a 5 %)?	20	0	100
3.10	El producto a recepcionar presenta una humedad menor a 18 %?	07	13	35
3.11	El producto a recepcionar no excede 20 ppb de aflatoxinas totales, ni más de 5 ppb de aflatoxina B1?	20	0	100
3.12	Existe procedimientos para el control de alérgenos?	0	20	0

INSTRUMENTO PARA LA RECEPCIÓN DE MAÍZ EN PLANTA BASADA EN LAS B.P.A

N°	Dimensión	Conforme		% de Aplicaciones conformes para el ítem					
		Si	No						
Ítem	IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD								
4.1	Es posible identificar el origen geográfico del producto suministrado a planta?	20	0	100					
4.2	Se puede efectuar trazabilidad del producto del lote donde fue producido?	10	10	50					
4.3	El tiempo de descarga del producto en planta no excede de 36 horas después de su carga?	0	20	0					
4.4	Conoce el productor y/o proveedor el significado de los Límites Máximos de Residuos o LMR?	1	19	5					
4.5	Existe un historial para los LMR para el producto suministrado a planta?	1	19	5					
4.6	Puede el productor, proveedor o transportista consignar documento probatorio de ensayos periódicos de análisis de residuos fitosanitarios o de participar en un plan de control de estos residuos?	1	19	5					
4.7	Puede el productor, proveedor y/o transportista consignar documentación probatoria de la fecha y tipo de los últimos fitosanitarios aplicado al producto transportado?	1	19	5					
4.8	Puede el productor, proveedor y/o transportista consignar documentación probatoria de un Plan de Acción en caso de que los productos excedan los LMR?	0	20	100					
Transporte:		Procedencia:		Conductor:		Toneladas:		Analista:	
Comentarios:									

CAPÍTULO IV

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1 Conclusiones

1. Los factores de riesgos identificados resultaron desde el punto de vista biológico: Presencia de hongos y plagas, presencia de animales en el predio, agua de riego, Personal en campo; químico: Uso y manejo de agroquímicos, uso y manejo de contaminantes químicos, agua de riego, personal de trabajo, animales en el predio y físico: Restos vegetales, constituyó una etapa inicial importante para el desarrollo del instrumento, permitiendo valorar los ítems seleccionados de mayor relevancia en la visualización de riesgos a la inocuidad
2. El conocimiento de la composición y perfil de calidad de la materia prima recepcionada (presencia de hongos e insectos, nivel de aflatoxinas permitido, nivel de humedad y de impurezas, presencia de impurezas objetables) y del proceso de elaboración de la harina de maíz precocida (etapas de limpieza y separado, tratamientos térmicos, almacenamiento, llenado y empacado) permitió justificar la inclusión de cada ítem en el desarrollo y construcción del instrumento, evaluando la posible consecuencia de una NO CONFORMIDAD en el posterior proceso productivo.
3. En la investigación se consideró la Ubicación del cultivo, las condiciones de transporte, espacio de aplicación, laboratorio de análisis y manipulación de la materia prima (Finca bejucales, Transporte a la planta, área de recepción en planta, determinación del perfil de calidad y personal de la planta), lo que caracterizó la multidimensionalidad del instrumento.
4. El resultado “Validez de Contenido” y “Confiabilidad interna” resultaron aceptables tomando en cuenta la multidimensionalidad del instrumento, el número de ítems y la dicotomía de las respuestas. Esta característica del

constructo que respalda a este instrumento, se convierte a su vez en una de sus fortalezas.

- 5 Al valorar los resultados de esta investigación, se concluye que el método y el instrumento desarrollado demostraron su aplicabilidad y utilidad en cuanto a la calidad y aceptabilidad de la materia prima por: Ser una herramienta para la evaluación de proveedores, Clasificar y valorar la materia prima recepcionada y Direccionar su utilización y proceso de elaboración de la materia prima dependiendo de la estrategia de cada planta.
- 6 La incorporación de ítems como humedad (18 %), análisis de riesgos, diferencial de temperatura y alérgenos, se consideraron importantes variables en función de minimizar los riesgos a la inocuidad en este proceso productivo.
- 7 Los resultados que arrojó esta investigación serán de utilidad para aquellas plantas procesadoras de harina de maíz precocida interesadas en la aplicación de estos principios.

1.2 Recomendaciones

1. Para ampliar el campo de aplicación del instrumento, es recomendable la realización de análisis de: aguas, Límite Máximo Residual de agroquímicos y presencia de alérgenos.
2. Se recomienda la aplicación del instrumento en el áreas de recepción en plantas procesadoras de maíz, ya que en su estructura se consideraron conceptos novedosos (BPA, análisis de Riesgos) que permitirán una mejor y rápida adaptación, a normativas internacionales que se preveen sean de aceptación nacional a mediano plazo.
3. Ampliar esta experiencia a estudios que incluyan otros FACTORES como diferentes fincas, tipo de transporte y a otros procesos productivos

BIBLIOGRAFÍA

- ACOVIPA (2005). "Sistema HACCP. Normas ISO. Los Bastiones de la Seguridad Alimentaria". Boletín de la Asociación de Comerciantes y Distribuidores de Víveres y Similares de Panamá. Disponible en: www.acovipa.pa.com/acomercadeo/articulos. [Consultado el 210607]
- Acuña, A. y Oyuela, R. (2006). "Diferencias en los prejuicios frente a la homosexualidad masculina en tres rangos de edad en una muestra de hombres y mujeres heterosexuales". Rev psicología desde el Caribe Universidad del Norte. Nº 18. P. 70.
- Aedo, A. y Ávila, H., (2009). "Nuevo cuestionario para evaluar la autoeficacia hacia la actividad física en niños". Rev Panam Salud Pública.2009; 26(4), p. 326.
- Aguirrezábal, L. y Andrade, F. (2003). "Calidad del Maíz". Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA) – FCA – UNMdP, Balneario. Disponible en www.ar.geocities.com/cereales_2003/maiz/calida.doc [Consultado el 160508].
- AIB (2009). "Manual de Información sobre los Alérgenos y Guía de Auditoría". AIB International – México, p. 3.
- Alezones, J. (2004). "Aflatoxinas en Maíz: Un problema de Salud". Boletín Informativo año IX # 4. DANAC – Fundación POLAR, Caracas, p. 1.
- Andrieux, P.; Voltz, M. y Louchart, X., (2010). "Contaminación de las aguas y los suelos por los agroquímicos en cuencas agrícolas". Seminario Internacional – Calidad y Gestión del agua a nivel de cuenca – La Serena, Chile, <http://www.inia.cl/medios/intihuasi/documentos/SeminarioAguas/PatrickAndrieux>. [Consultado el 130611]
- Arentzen, J. (2004). "Buenas Prácticas Agrícolas. Un Cambio Urgente y Necesario". Rev. ENFOQUE # 2. Sec. Agronomía Forestal, p. 5, 16 y 17.
- Araujo, A., (2005). "Manual de Buenas Prácticas Agrícolas en el Cultivo de Guayaba. Instituto Nacional de Desarrollo Rural. Venezuela.
- ArgenBio, (2009). ¿Cómo ayuda la Biotecnología a la Seguridad Alimentaria. Equipo Educativo de Por qué Biotecnología. Concejo Argentino para la Información y el Desarrollo de la Biotecnología. Cuaderno # 12.

- <http://www.porquebiotecnologia.com.ar/index.php?action=cuaderno&opt=5&tipo=1¬e=12>. [Consultado el 160511]
- ArgenINTA, (2011). Implementación de las BPA según protocolo GOBALGAP: V 4.0 para Frutas y Hortalizas Frescas. Módulo 1. Parte I: Las BPA y el Reglamento GLOBALGAP, Argentina, p. 4, 124
- ArgenINTA (2011b). “Prevención de Riesgos Laborales en la actividad agropecuaria”. Curso a distancia. Módulo 3. Parte II. Riesgos químicos derivados del uso de agroquímicos. Argentina, p. 183.
- Arispe, I. y Tapia, M. (2007). “Inocuidad y Calidad: Requisitos indispensables para la protección de la Salud de los Consumidores”. AGROALIMENTARIA N° 24, p. 106 y 107.
- Astoviza, M. y Socarrás, M. (2005). “Micotoxinas y Cáncer”. Rev. Cubana Invest Biomed 2005; 24 (1): 56.
- Atehortua, F. y Atehortua, C. (2005). “Las Normas de Calidad en la Cadena Agropecuaria de los Alimentos. Un desafío para el sector productivo y la Universidad Colombiana”. Revista Colombiana de Ciencias Pecuarias, Vol. 18:2, p. 184 – 186.
- Aubert, A.; Lampurlanés, X. y Alonso, R., (2010). “Micotoxinas en Ambientes Laborales”. Centro Nacional de Condiciones de Trabajo – Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. España, p. 1.
- Avendaño, B. (2004). “El Impacto Regional del Programa de Inocuidad Alimentario de EEUU en los Exportadores de Frutas Frescas de México”. Congreso Nacional Agroindustrial. UACH México, p. 6.
- Barraza, A., (2007). “Confiabilidad”. Apuntes sobre Metodología de la Investigación. Univers. Pedagógica de Durango, No. 6, enero, p.8 y 9.
- Barreto, A.; Sadrés, M.; Rodríguez, H. y Guevara, G. (2010). “Agentes asociados a brotes de Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA) aislada de coprocultivos”. Revista electrónica de Veterinaria 2010, Volúmen 11, número 13. <http://www.veterinaria.org/revistas/redvet/n03032010.html>. [Consultado el 281011].
- Bertullo, E. y Pollak, A.”Análisis de Peligros y Evaluación de Riesgos en Productos pesqueros sensibles comercializados en el Uruguay”. Instituto de Investigaciones Pesqueras y Universidad de la República. Disponible en <http://www.pes.fvet.edu.uy/cursos/eta.pdf> y accesado el 230211.

- Bihn, E.; Rangarajan, A.; Gravani, R.; Scott, D.; Pritts, M. y Vidal, J., (2003). "La Seguridad de los Alimentos empieza en el Campo". Una Guía para el Productor. BPA par frutas y hortalizas fresca. Programa de BPA. Universidad de Cornell, p. 31.
- BAYER, (2005). "Maíz. Regalo de los Dioses". Revista CORREO. Editada por la BAYER Crop Science, 01/05 p. 4. Disponible en [www.bayercropscience](http://www.bayercropscience.com) . [Consultado el 190608].
- Beach, K., (2007). "Allergens. Good Practices". AIB Update, January/February, p. 16
- Bejarano, A. (1999). "El Maíz en Venezuela. Características Botánicas y Fisiológicas de la Planta". Capítulo II. Recopilaciones de la Fundación para la Investigación Agrícola (DANAC) de Ed. Fundación POLAR, Caracas, p. 27.
- Bejarano, A. y Segovia, V. (1999). "El Maíz en Venezuela. Origen y Evolución de la Especie". Capítulo I. Recopilaciones de la Fundación para la Investigación Agrícola (DANAC) de Ed. Fundación POLAR, Caracas, p. 11.
- CAA (2005). "Buenas Prácticas Agrícolas. Diagnóstico y Propuestas. El Primer Eslabón". Boletín del Foro de la Cámara Agroindustrial Argentina, p. 10.
- CDC, (2010). "Surveillance for Foodborne Diseases Outbreaks". Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Morbidity and Mortality Weekly Report. Weekly/Vol. 59/No. 31, p. 971. Disponible en www.cdc.gov/mmwr/pdf/wk/mm5931.pdf. [Consultado el 281110]
- Campón, G. (2010). "Importancia de la inocuidad de alimentos en el cono sur de América". Instituto de Cooperación para la Agricultura (IICA), p. 1. <http://www.iica.org.uy/images/stories/PDF/coy-junio>. [Consultado el 120611]
- Campo, A. y Oviedo, H. (2008). "Propiedades psicométricas de una Escala: La Consistencia Interna". Rev. Salud pública. 10 (5):831-839, 2008, p. 832. Colombia
- Cartay, R. (1999). "El Maíz en Venezuela. El Consumo del Maíz en Venezuela". Capítulo 8. Recopilaciones de la Fundación para la Investigación Agrícola (DANAC) de Ed. Fundación POLAR, Caracas, p. 447 y 448.
- Castillo, A. (2004). "Importancia de la Calidad e Inocuidad Alimentaria". Universidad de Texas A&M, USA, p. 1, 4 y 5. Disponible en

www.chapingo.mx/agroind/congreso/ponencia/ponenfalan.html, [Consultado el 030210]

- Castillo, E. (2006). "Tecnología de la Industria Procesadora de Granos y Semillas". Universidad Nacional Experimental Ezequiel Zamora (UNELLEZ) y Agro Isleña –Venezuela.
- Castro, J. (2007). "Las Voces de las Personas y Entidades implicadas en la Educación como Guía para la Elaboración de Propuestas en la Preparación Permanente del Profesor No Universitario". Tesis Doctoral. Dpto. de Psicología. Universidad de Lleida, p. 299.
- CNBPA, (2008). "Especificaciones Técnicas de Buenas Prácticas Agrícolas: Cultivo de Maíz". Comisión Nacional de Buenas Prácticas Agrícolas. Ministerio de Agricultura de Chile, p. 7, 15, 16, 17, 34, 47.
- Codex alimentarius (2002). "Mejorando la Calidad y Seguridad de Hortalizas y Frutas Frescas". Manual de Formación de Instructores. Edit. Universidad de Maryland, USA.
- Codex Stand (1995). "Harina Integral de Maíz". # 154 – 1985.Rev.1 en 1985. Estándares alimenticios de la Organización Mundial de la Salud (WHO) y de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO).
- Consumer.es (2010). "Control de Alérgenos". Documento en línea. Disponible en www.consumer.es. Consultado el 260911
- COVENIN (1982). "Cereales – Leguminosas – Oleoginosas y Productos Derivados. Muestreo". Norma # 612 – 82. Comisión Venezolana de Normas Industriales, Venezuela, p. 6.
- COVENIN (1987). "Maíz para Uso Industrial". Norma # 1935 – 87. Comisión Venezolana de Normas Industriales, Venezuela, p. 1 – 10, 14.
- COVENIN (1996). "Harina de maíz precocida". Norma # 2135 – 96. 3era revisión. Comisión Venezolana de Normas Industriales, Venezuela, p. 1.
- Cruz, E. (2006). "Relación suelo – planta – hombre en el cultivo de maíz". UCV. Posgrado Ciencias del Suelo. Cátedra de Suelo Planta, Maracay
- De Andrade, M. y Dora, F. (2003). "Proyecto Sistema Regional de Información sobre Normativas Alimentarias LEGALIM Venezuela". Instituto Panamericano de Protección de Alimentos y Zoonosis, PANALIMENTOS/OPS/OMS, Venezuela, p. 9.

- Departamento de Agricultura (2002). "Manual de Micotoxinas". Administración de Oficinas de Inspección de Granos, Empacadoras y Corrales de Retención y Servicio Federal de Inspección de Granos – USA - Washington, p.1.
- Díaz, A. (2008). "Buenas Prácticas Agrícolas ". Guía para pequeños y medianos agroempresarios. Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura, IICA. Honduras, p. 35
- Díaz, G. (2007a). "Micotoxinas". Rev. Biotecnología y Alimentación. Agro Bio # 2, Colombia, p 1.
- Díaz, G. (2007b). "Micotoxinas. Incidencia en Maíz Bt". Rev. Biotecnología y Alimentación. Agro Bio # 2, Colombia, p. 2.
- Enríquez, P., (2005). "Evaluación del Riesgo Ambiental a la liberación de Plaguicidas. Laboratorio de Ecotoxicología. Servicio Agrícola y Ganadero, Chile.
- European Commission, (2010). "Rapid Alert System for food and feed (RASFF). Annual Report 2009." Bélgica. p. 64, 65
- FAO, (2005a). "Red Internacional de Autoridades en Inocuidad en Alimentos. INFOSAN. www.who.int/foodfaseset/fsmanagement/infosan. [Consultado el 130308]
- FAO, (2005b). "Sustainable Agricultural and Rural Development (SARD) in Good Agricultural Practices (GAPs). Commite on Agricultural Nineteenth Session, Roma
- FAO, (2004a). "Las Buenas Prácticas Agrícolas". Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. Roma, p. 5, 17 y 28.
- FAO (2003^a). "Las Buenas Prácticas Agrícolas". Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación, Roma, p. 5, 17 y 28.
- FAO. (2003b). "Estrategia de la FAO relativa al enfoque de Calidad e Inocuidad de Alimentos basad en la Cadena Alimenticia". Documento para la formulación de la futura orientación y estrategia. Roma.
- FAO (1993a). "El Maíz en la Nutrición Humana". Colección Alimentación y Nutrición # 25. Libro digital de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Roma, p. 2, 4 y 10.

- FAO (1993). “Manual de manejo poscosecha de granos a nivel rural”. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Chile
- FAO (1981). “La carta Mundial de los suelos”. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación.
<http://edafología.ogr.es/conta/tema10/recursos/cartams.htm>.
- FAO y OMS (2005). “Situación Actual del Control de Inocuidad en Venezuela. Análisis de Situación”. Conferencia Regional FAO y OMS sobre Inocuidad de Alimentos para América Latina y el Caribe. Costa Rica, p. 2, 3, 6 y 9.
- FAO y OMS (2004). “sobre “Garantía de la Inocuidad y Calidad de los Alimentos, Directrices para el fortalecimiento de los sistemas nacionales de control de alimentos Nº 76”. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y Organización Panamericana de la Salud.
- FAO y OMS, (2003). “Garantía de la Calidad e Inocuidad de los alimentos. Directrices para el fortalecimiento de los sistemas nacionales de control de alimentos”. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la alimentación y la Organización Mundial de la Salud. Estudio FAO Alimentación y Nutrición # 76. Roma, p. 4.
- FAO/SENCAMER (2003^a). “Estado Actual de las Normativas Alimentarias en Venezuela y su Comparación con las Normas del Codex alimentarius”. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y Servicio Autónomo Nacional de Normalización, Calidad, Metrología y Normas Técnicas. Venezuela, p. 31.
- FAO/SENCAMER (2003^b). “Taller Nacional sobre BPM y HACCP en el Control de Alimentos”. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación y Servicio Autónomo Nacional de Normalización, Calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos, Venezuela, p. 6 y 18.
- FDA, (1998). “Directrices de BPA para prevenir la Contaminación de las Fuentes de Agua”.
- FDA, USDA y CDC, (1998). “Guía para Reducir al Mínimo el Riesgo Microbiano en los Alimentos, en el Caso de Frutas y Vegetales Frescos”. CDC, USDA, DHHS, CFSAN - USA. Disponible en www.foodsafety.gov/mow/sprodgui.html. [Consultado el 21/04/08]

- FUCOA, (2006). “Taller de Introducción a las BPA. Presente y Futuro de la Agricultura Chilena”, Fundación de Comunicaciones, Capacitación y Cultura del Agro. Ministerio de Agricultura de Chile.
- FIA (2002). “La Calidad en los Productos Agrícolas”. Boletín de Hortalizas. Boletín trimestral N° 02. Fundación para la Innovación Agraria Ministerio de Agricultura de Chile.
- FUNDACITE, (2009). “Proyecto piloto en Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) para las redes Socialistas de Innovación Productiva (RSIP)”. Proyecto ejecutado por IICA – FUNDACITE Falcón. Disponible en <http://www.fundacite-falcón.gov.ve>. [Consultado el 14/12/09].
- García, I. y Dorronsoro, C., (2007). “Contaminación del Suelo”. Edafología y Química Agrícola, Capítulo 13. Contaminación por Plaguicidas. Universidad de Granada – España. Disponible en www.edafología.ugr.es/conta/import.htm. [Consultado el 03/03/10]
- Gear, J. (2006). “Maíz y Nutrición. El Cultivo de Maíz en Argentina”. Capítulo I. Informe sobre el uso y las propiedades nutricionales del maíz para la alimentación humana y animal. Vol. II. International Life Sciences Institute (ILSI), Argentina, p. 4.
- Gea21 (2003). Plan de Reducción de Accidentes de Tráfico en las Islas Pitiusas”. Sección 1.2. La confusión entre peligro y riesgo, Grupo de Estudios y Alternativas 21 Consultores en Ambiente Madrid. Disponible en http://www.grijalvo.com/PRATIP/0_Indice.htm.
- Generalitat de Catalunya (2009). “Guía para la Gestión de Alérgenos y el Gluten en la Industria Alimentaria”. Dpto de Salud. España, p. 11, 12, 13, 14 y 31.
- GLOBALGAP, (2011). “Puntos de Control y Criterios de Cumplimiento”. Aseguramiento Integrado de Fincas. Módulo base para todo de Cultivo. V 4.0, jan20011, p. 29.
- GLOBALGAP, 2009. “Puntos de Control y Criterios de Cumplimiento. Aseguramiento Integrado de Fincas. Módulo Base para Cultivos” V.3.0-3_Feb09. p. 1
- GlobalGap Secretariat (2008). “Revisión de GLOBALGAP - V4.0 En efecto 2011”. Press release. Colonia, 30/05/2008. Disponible en www.globalgap.org. Consultado el 12/07/2008.
- Gómez, L. (2006). “Las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) como pre requisito en la Implementación del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de

- Control en la Industria de Alimentos”. Seminario II del postgrado de Ciencias y Tecnología de Alimentos del Instituto de Ciencias y Tecnología de Alimentos (ICTA) – UCV, Caracas, p. 4 y 5.
- Gómez, L. (2007). “Las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) como pre requisito en la implementación del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control en la Industria de Frutas y Vegetales”. Seminario II del postgrado de Ciencias y Tecnología de Alimentos del Instituto de Ciencias y Tecnología de Alimentos (ICTA) – UCV, Caracas, p. 4.
- Gómez, M. y Ballesteros, B., (2005). “Adaptación y Validación de una Guía de Enseñanza del Concepto Comportamiento Gobernado por Reglas”. Pontificia Universidad Javeriana. Facultad de Psicología, Bogotá, p. 7, 29, 83.
- González, G. (2008). “Pensar Globalmente, Actuar Localmente”. Normativas. Rev.de la Fundación ArgenINTA, Secretaría de Agricultura, Pesca y Alimentos, Argentina. Consultado el 010708 y disponible en www.alimentosargentinos.govcu/0-3/Revistas/r/Pensar_globalmente.
- González, M. (2010). “Evaluación de Contaminantes Químicos en Alimentos (Venezuela)”. Fundación CIEPE. Conferencia del Seminario Algunos aspectos de Inocuidad Alimentaria. Fundación POLAR – Caracas
- González y col., (2008). “Sistemas de Gestión de Calidad en Explotaciones Agrícolas: GLOBALGAP/TESCO NATURE’S CHOICE”. Comunidad Autónoma de la Región de Murcia. Consejería de Agricultura y Agua. España, p. 11.
- Gutiérrez, N., Pastrana, E. y Ramírez, E. (2010). “Desarrollo de un Instrumento para Evaluar Prerrequisitos en el Sistema HACCP”. Rev. Bio Agro vol. 8, Nº 1, Popayán, p. 1.
- Guzmán, J. (2002). “Caracterización de la Flora Microbiana en Heces de Lechones de la sección de Maternidad de Zamorano, Honduras”. Proyecto especial presentado como requisito parcial para optar al título de Ing. Agrónomo en grado académico de Licenciatura. Universidad Zamorana. Honduras
- Hernández, R. y Flores, E. (2003). “Evaluación Económica de las Técnicas Productivas del Cultivo de Maíz en el Municipio Bruzual, Estado Yaracuy. Venezuela”. Rev. Fac. Agron. 29 de la UCVA, p. 184.
- Hernández, R.; Fernández, C. y Baptista, L. (2008). “Metodología de la Investigación”. Cuarta edición, Ed. McGraw Hill – México, p. 217, 276, 277, 287, 292 y 293.

- Hueso, A. y Molist, M. (2008). “Los Peligros en la Industria Alimentaria, su análisis y la determinación de PCC. Aplicación Práctica”. Departament of Indústries Agràries i Ciències Ambientals de la Escola Politècnica Superior. Disponible en http://www.higienealimentaria.com/jornada%20san%20miguel/Ponencia%20Jornada_Mahou%20San%20Miguel.pdf. Accesado 221110.
- IICA (2006). “Directrices para las BPA en Venezuela”. Boletín electrónico del Instituto Interamericano para la Cooperación Agrícola (IICA). Disponible en www.iica.int.ve/Eventos/2006/Sanidad/. Consultado el 220406.
- IICA (2010). “La contribución del IICA al desarrollo de la agricultura y las comunidades rurales. Venezuela”. Informe anual del Instituto Interamericano para la Cooperación Agrícola (IICA), Caracas, p. 25 y 26.
- INE (2009). “Venezuela. Productos con mayor consumo aparente diario por persona”. Instituto Nacional de Estadística. Disponible en <http://www.ine.gov.ve/consumo/consumo.asp?ano=2007>. Consultado el 150209
- Infante, P. (2005). “Gestionando la Inocuidad de los Alimentos”. www.comexperu.or.pe/archivos%5Cforo/%Ctaller_21092005%5CPatricia%Infante. [Consultado el 140607]
- ISCAMEN, (2005). “Programa de Calidad”. Boletín electrónico del Instituto de Sanidad y Calidad Agropecuaria Mendoza, p. 1,3,4,7 y 9. Disponible en www.iscamen.com.ar/capacitación/calidad. [Consultado el 140607]
- Instituto de Inocuidad de Alimentos, (2005). “Buenas Prácticas de Manufactura, Limpieza y Desinfección”. Boletín informativo de curso. Universidad de Puerto Rico.
- Harrison, R. (2004). “Importancia de la Inocuidad en la Seguridad Alimentaria”. CONACYT, El Salvador. Disp. En www.conacyt.gob.sv.
- Kaéferstein, F. y Abdussalam, M. (1999). “La Inocuidad de los Alimentos en el Siglo XXI”. Bulletin of the World Health Organization, 77 (4):347 – 341.
- Langín, M. (2007). “Integración por Zonas de la Ganadería y Agricultura Especializada (AWI)”. Cap. 7. Tecnologías disponibles para reducir el potencial contaminante de las excretas de granjas porcícolas. Organización de las naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. México. Disponible en:

<http://www.fao.org/wairdocs/LEAD/X6372S/x6372s08.htm>. [Consultado el 160911]

Ledesma, R.; Molina, G. y Valero, P. (2002). "Análisis de consistencia interna mediante el Alfa de Cronbach: Un programa basado en gráficos dinámicos". *Psico-USF*, v. 7, n. 2, p. 143-152, Jul./Dez. 2002, p. 145.

Levitus, G., (2006). "Maíz y Nutrición. Biotecnología en Maíz". Capítulo 9. Informe sobre el uso y las propiedades nutricionales del maíz para la alimentación humana y animal. Vol. II, International Life Sciences Institute (ILSI), Argentina, p. 73.

López, A. (2000). Normas nacionales e Internacionales sobre Niveles de Tolerancia de Plaguicidas en Frutas y Hortalizas (Valores Límites)". Servicio Nacional de Aprendizaje (SENA). Popayán, Colombia. www.cipasla.org/sena/normas/_para_pesticidas-enfruver.doc.

Manterola, C. (2002). "El proceso de medición con variables cualitativas y su aplicación en cirugía". *Rev. Chilena de Cirugía*. Vol.-4 N° 3, p. 307 y 311.

Marco, O. y Reyes, R. (2003). "Tecnologías Limpias Aplicadas a la Agricultura". INCI [online]. Mayo 2003, vol.28. N° 5., p. 254. Disponible en http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci_arttex&pid=S0378-18442003000500002&lng=es&nrm=iso. ISSN 0378-1844.

Marín, M. (2005). "Las Buenas Prácticas Agrícolas en la Exportación de Frutas y Hortalizas. Situación Actual y Perspectiva Futura". FEDEFRUTA – Chile. Disponible en www.fedefruta.cl

Martí, M.; Alonso, R. y Aubert, A. (2008). "Micotoxinas (aflatoxinas y tricotecenos) en Ambientes Laborales- NTP 351". Ministerio del Trabajo y Asuntos Sociales. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. España, p. 1 y 2.

Martínez, M. (2004). "Buenas Prácticas de Manufactura". CIAD – México. Presentación en electrónico, p. 4. www.senasa.gob.pe/intranet/capacitación/talleres/capacitación/buenas_practicas_agricola. [Consultado el 24062010]

Mazzani, C.; Luzón, O.; Chavarri, M.; Ferenández, M. y Hernandez, N. (2008). "Fusarium Verticillioides y Fumonisinias en Maíz cosechado en pequeñas explotaciones y conucos de algunos estados de Venezuela". *Fitopatol. Venez.* 19 Vol. 21, N° 1

Mazzani, C., Borges, O., Luzón, O., Barrientos, V. y Quijada, P. (2000). "Fusarium monoliforme, fumonisinias, Arpergillius flavus en granos de

- híbridos de maíz en el estado Guárico, Venezuela”. Rev. Fac. Agron. (LUZ), 2000, 17:185,187.
- Mazzani, C.; Luzón, O. y Chavarri, M., (2004). “Aspergillus flavus asociado a Epitragus sp. (Coleoptera: Tenebrionidae) en maíz bajo riego en Turén, estado Portuguesa, Venezuela”. ENTOMOTROPICA, Vol. 19 (3):158-159. Diciembre del 2004.
- Ministerio de Salud de Chile, 2008. “Situación Actual y Desafíos del Programa de los Alimentos. Sanitario y Nutricional”. Disponible en www.rlc.fao.org/es/inocuidad/pdf/vega.pdf. [Consultado el 12/12/08]
- Murkvold, G, Hurburg, Ch. y Meyer, J., (2009). “Aflatoxins in corn”, PM 1800. Iowa State University. USA, p. 3.
- Nicolaides, L. (2002). “Private Sector Systems for Providing Quality Assurance: From Good Practices to HACCP to Total Quality Management”. Natural Resources Institute. University of Greenwich, UK, p. 5.
- Niño, A. y Miranda, M. (2003). “BPA como mecanismo de Internalización de Externalidades”. Fundación Chile y Subsecretaría de Agricultura de Chile, p. 15 y 16.
- O’Brien, T. (2004). “Importancia de la Sanidad Agropecuaria, Inocuidad de Alimentos y el Codex alimentarius”. IICA.
- OCETIF, (2007). “POES”. Boletín electrónico de difusión del Organismo de Certificación de Establecimientos Tipo Inspección Federal, p. 1 y 10. Disponible en <http://www.ocetif.org/poes.html>. Consultado el 17/01/01.
- OIRSA (2001). “Manual para el Control y Aseguramiento de la Calidad e Inocuidad de Frutas y Hortalizas Frescas”. Organismo Internacional de Sanidad Agropecuaria. Coordinación Regional de Inocuidad de Alimentos. El Salvador, p. 28.
- OIRSA (2002). “Manual para el Control y Aseguramiento de la Calidad de Frutas y Hortalizas Frescas”. Organismo Internacional de Sanidad Agropecuaria. Proyecto Regional de fortalecimiento de la Vigilancia sanitaria en Cultivos y Exportaciones no tradicionales. El Salvador, p. 88 y 89.
- OMC, (2010). “Global Food Safety Initiative”. Organización Mundial de Comercio (OMC). Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, p. 2.

- OMS y OMC, 2002. “Los Acuerdos de la OMC y la Salud Pública”. Un estudio conjunto de la Organización Mundial de la Salud y la Secretaría de la Organización Mundial de Comercio. p. 61,62, 69.
- OPS (2003). “Los Plaguicidas y los Efectos en la Salud”. Organización Panamericana de la Salud (OPS).
www.aguaclara.org/.../Relacion%20entre%20Plaguicidas,%20Contaminantes%20%20y%20la%20Salud.pdf
- OPS/OMS (2005). “Propuesta de Plan de Acción de Cooperación Técnica en Inocuidad de Alimentos de la OPS/OMS, 2006 – 2007”. Organización Panamericana de Salud y Organización Mundial de la Salud, México, p. 3 y 4.
- OPS y OMS, (2002). “Análisis preliminar de la situación de la Salud de Venezuela”. Organización Panamericana de la Salud y Organización Mundial de la Salud.: <http://www.ops-oms.org.ve/site/venezuela/ven-sit-salud-nuevo.htm>. [Consultado el 141107]
- OPS, OMS y DANIDA, (2004): “Cultivemos Maíz con menos Riesgos”. 2da edición del Proyecto DASA – DANIDA, Nicaragua, p.31.
- Oviedo, H. y Campo, A. (2005). “Aproximación al Uso del Coeficiente α de Cronbach”. Rev. Colombiana de Psiquiatría, vol. 34 no. 4, Bogotá, p. 7.
- Palafox, A. y col., (2008). “Tolerancia e infestación por gorgojos (*Sitophilus spp*) en genotipos de maíz comunes y de alta calidad proteínica”. Agronomía Mesoamericana 19(1), p. 40.
- PANALIMENTOS, OPS y OMS, (2002).¿Cómo se Contaminan los alimentos?. Disponible en <http://www.panalimentos.org/comunidad/educación1.asp? cd=137id65>. Consultado el 100610.
- PAN –UK, (1998). “Residuos de Plaguicidas en los Alimentos”. Reseñas sobre el Manejo de Plagas # 8. Pesticide Action Network – United Kingdom, p. 1. www.pan-uk.org/archive/Internat/IPMinDC/Spanish8.pdf. [Consultado el 070710]
- Peña, A.; Romero, J. y Torbello, J., (2009). “Principales Mohos y Micotoxinas asociadas a granos de maíz”. Sub proyecto de Fitopatología. Ing. Agronómica. Programa de Ciencias del Agro y del Mar. UNELLEZ – Guanare, p. 7.

- Peña, C.; Carter, D. y Ayala, F. (2001). "Toxicología Ambiental. Evaluación de Riesgos y Restauración Ambiental". Southwest Hazardous Waste Program. University of Arizona, p. 45.
- Piñeiro, M. y Días, L. (2004). "Mejoramiento de la Calidad e Inocuidad de las Frutas y Hortalizas Frescas. Un enfoque práctico". Manual para multiplicadores. Servicio Nacional de Alimentos y Normas Alimentarias. Dirección de Alimentación y Control y Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Roma, p. 144, 147 y 148.
- Polanco, M. (2003). "Control de Calidad, Inocuidad de Alimentos y Seguridad Alimentaria". I Curso Nacional de Inocuidad de Alimentos. Instituto Nacional de Nutrición "Rafael Rangel", Caracas.
- Presello, D., Botta, G. e Iglesias, J., (2004) "Pochedumbre de espigas de maíz y micotoxinas asociadas" IDIA XXI - 6. INTA Argentina., p. 157
- Prieto, F. (2005). "El Agua de Riego como Factor Salud". Seminario Fitosanidad en Hortalizas para la zona sur. Instituto de Investigaciones Agropecuarias de Chile, p. 105.
<http://www.inia.cl/medios/biblioteca/serieactas/NR34582.pdf>. [Consultado el 090910]
- Raybaudi, R.; Mazzani, C.; Benítez, I.; Martínez, A.; Luzón, O. y González, C., (2005). "Relación entre las concentraciones de hierro, cobre y zinc y la incidencia de *Aspergillus flavus*, *Fusarium momoliforme*, aflatoxinas y fumonisinas en maíz". Rev. Fitopatol. Venez. Vol. 18 # 1, 15-19, p. 1.
- REMAVENCA (2010). "Material interno".
- Reyes, H. (2009). "Vinos argentinos y comercio justo".
<http://www.cl.terra.com/terramagazine/interna/0,,EI8864-OI3912380,00.html>. [Consultado el 110311]
- Ríos, M. (2003). "Apoyo del Departamento de Microbiología de Alimentos del INN – RR a los Programas de inocuidad de Alimentos". Dpto. de microbiología de Alimentos. Presentación en Curso de Inocuidad en el INN – RR.
- Rocha, O.; Nakai, V.; Braghini, R.; Reis, T.; Kobashikawa, E. y Correa, B., (2009). "Mycoflora and Co – Occurrences of Fumonisin and Aflatoxins in Freshly Harvested Corn in Different regions of Brazil". Int. J. Mol. Sci, 2009, 10, 5091.

- Rodríguez, M. (2007). “Adiós EUROGAP, Bienvenidos GLOBALGAP”. 8va Conferencia EUROGAP 2007, Tailandia. Boletín del Instituto Argentino de Normalización y Certificación (IRAM). Consultado el 01/07/08.
- Rodríguez, J. (2004). “La Inocuidad de las Frutas y Hortalizas Frescas”. Diccionario de Seguridad Alimentaria. www.consuma.seguridad.com
www.inta.gov.ar/ediciones/idia/cereales/maiz12.pd.
- Ruiz, C., (2002). “Confiabilidad”. Programa Inter institucional Doctorado en Educación. UCOLA, UNEXPO y UPEL p. 10
www.carlosruizbolivar.com/.../Curso%20CII%20%20UCLA%20Art.%20Confiabilidad.pdf –Consulta el 18/11/2010
- SAGPyA, (2002). “Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento”. Boletín electrónico de Difusión. Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca. www.sagpya.mecon.gov.ar. [Consultado el 01/04/08]
- Segovia, V., Machin, A., Pérez, M., Fuenmayor, F. (1999). “Origen, Evolución e Historia del Maíz Venezolano”. CENIAP Editorial Agrícola FUNDACITE–Aragua.
<http://www.ceniap.gov.ve/pbd/Monografía/maíz/orimaíz.htm>. [Consultado el]
- Smichtt, N., (1996). “Uses and Abusses of Coefficient Alpha”. Psychological Assesment. American Psychological Association Inc. 1996, Vol. 8, No. 4, p.350 y 353.
- SOCHMHA, (2004). “Programa de Pre Requisitos: Base Fundamental para la Inocuidad Alimentaria“. Sociedad Chilena de Microbiología e Higiene de Alimentos y Ministerio de Salud del Gobierno de Chile, Chile, p. 7
- Sperber, W. (2005). “HACCP does not work from the Farm to Table”. Food Control 16, 511 – 514.
- Supo, J. (2010). “Validación de Instrumentos”. www.biestadistico.com. [Consultado el 23/11/10]
- Tejedor, W. (2005). “HACCP. Una Herramienta para la industria de los Vegetales Cortados”. Centro de Producciones e Investigaciones Agroindustriales. Universidad Tecnológica de Panamá, p. 91.
- Tepper, P., (2008). “Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) y Manejo Integrado de Plagas (MIP)”. Cap. 10 de Manejo de Plagas en Paltos y Cítricos. Colección libros INIA N° 23, Chile, p. 283, 284, 285 y 290.

- Trojano, J. y Garay, R. (2005). "Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos. Norma ISO 22000". Instituto Argentino de Normalización. www.iram.org.iram ,
- UM y FDA, (2002). "Mejorando la Calidad de Frutas y Hortalizas Frescas: Manual de formación de Instructores". Universidad de Maryland and Food and Drug Administration. USA.
- USAID / ROCHE, (2000). "Fortification Basics. Harina Refinada de Maíz/Harina Integral de Maíz". The USAID Micronutrients Program. United State Agency International Development and Roche Lab., USA, p. 1. <http://latinut.net/micro/documentos/maiz.pdf>. [Consultado el 080710]
- Van Konijnburg, A. (2005). "Gestión de Calidad en la Producción de Cebolla, BPA y BPM". Ediciones Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria. Año 1, nº 4, Argentina, p. 19.
- Varas, E. (2003). "Contaminación de las Aguas de Riego". Informativo # 9. Instituto de Investigaciones Agropecuarias. Ministerio de Agricultura de Chile, p.1. <http://www.inia.cl/medios/biblioteca/informativos/NR31557.pdf> [Consultado el 010611]
- Velosa, J. y Lafaurie, G., (2004). "Evaluación crítica de estudios de riesgo. Aplicación de la medicina basada en evidencia. Validez interna. Análisis del método. Parte I. Validación de encuestas de riesgo". Revista Científica Vol. 10 - Nº 1, 70 -72.
- Vergara, P. (2004). "Grandes Cambios en el Mercado Alimentario de Exportación". CESMEC, Chile.
- Walsh, C. (2002). "La Importancia de la formación para manejar la Inocuidad y Calidad de Frutas y Hortalizas Frescas". Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y la Universidad de Maryland, USA. : www.rlc.fao.org/prior/segalim/prodalim/prodveg/bpa/presenta/
- Zagory, D. y Garren, D. (1999). "HACCP. What is it and what it is not?". The Packer, USA. www.davisdfreshtech.com7articles_HACCP. [Consultado el 150307]
- Zevallos, V. (2004). "Manual de Procedimientos de Buenas Prácticas Agrícolas para el Valle del Cañete". Instituto Rural Valle Grande. Edit. Tercer Milenio, Perú, p. 9.
- www.botanical-online.com. "Harina de Maíz". [Consultado el 090610]

ANEXOS

A1a. CORRESPONDENCIA PARA EVALUACIÓN DE INSTRUMENTO

EXPERTO 1.

Estimado Experto: **MSc Simón A. Barreto O.**

El presente instrumento tiene como objetivo la Identificación, Evaluación y Control de Riesgos biológicos, químicos y físicos basada en las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA), que pueda ser aplicado durante la recepción de maíz en la planta objeto del estudio.

Consta de 36 ítems divididos en 4 dimensiones: Transporte, Manejo del Producto, Parámetros de laboratorio e Identificación y trazabilidad. Está conformada por preguntas cerradas de respuestas dicotómicas (SI/NO) a ser manejadas por el analista de recepción en la planta en cuestión.

Para efectos de evaluar la “Validez de Contenido del Instrumento” se hace necesario seguir las siguientes recomendaciones:

1. Lea detenidamente cada reactivo o pregunta del “Instrumento para la Recepción de Maíz en Planta basada en las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA)” (anexo documento Excel).
2. Por cada ítem coloque su apreciación en el “Formato de Evaluación de Reactivos para Expertos” en base a los 2 criterios de calificación: RELEVANCIA Y PRESENTACIÓN siguiendo las pautas dadas en el **anexo a continuación.**
3. La tercera columna (Criterio de Decisión), seleccionar en base a su experticia final: D (dejar), M (modificar) y E (eliminar) la cual será considerada en base a los juicios de todos los expertos.
4. Complete con sus datos el anexo 2 “Certificado de Validez” (a continuación), de ser posible fírmelo.
5. Agregue un resumen de su CV.
6. Muchas gracias por su disposición

A1b. Indicaciones de Evaluación de reactivos para Experto 1.

Fecha: 10 de diciembre de 2010

Una vez leído el reactivo de la guía de instrucción adjunta, por favor marque con una “x” la calificación que considere adecuada y que mejor complemente la siguiente afirmación:

“La habilidad y el conocimiento abordado por este reactivo es (ver criterios) para alcanzar el objetivo final del presente material”, en términos de su relevancia y presentación.

Podrá hacer comentarios adicionales que considere pertinente en la sección de observaciones.

A continuación, se presentan los criterios de calificación para cada una de las categorías de evaluación propuestas.

Relevancia:

Esencial: El reactivo es un paso necesario que asegura la determinación de los riesgos a la inocuidad en la recepción de maíz para el procesamiento de harina precocida y refinada

- a) Útil pero no esencial: el reactivo facilita la transición de un reactivo a otro, pero no asegura la comprensión teórico-práctica del concepto global.
- b) No esencial: el reactivo no es un aporte a la transición de pasos graduales hacia la comprensión del concepto global.

Presentación:

- a) Claro: el reactivo es redactado de forma adecuada, con vocabulario apropiado y fácilmente entendible para la población a la cual es dirigida.
- b) No claro: el reactivo es confuso y/o no cuenta con vocabulario apropiado para la población a la cual es dirigida.

A1c. FORMATO DE EVALUACIÓN DE EXPERTOS. EXPERTO 1.

Reactivo No.	Relevancia			Presentacion		*Criterio de decisión		
	Esencial	Útil/No esencial	No esencial	Claro	No claro	D	M	E
1	X			X		X		
2	X			X		X		
3	X			X		X		
4	X			X		X		
5	X			X		X		
6	X			X		X		
7	X			X		X		
8	X			X		X		
9	X			X		X		
10	X			X		X		
11	X			X		X		
12	X			X		X		
13	X			X		X		
14	X			X		X		
15	X			X		X		
16	X			X		X		
17	X			X		X		
18	X			X		X		
19	X			X		X		
20	X			X		X		
21	X			X		X		
22	X			X		X		
23	X			X		X		
24	X			X		X		
25	X			X		X		
26	X			X		X		
27	X			X		X		
28	X			X		X		
29	X			X		X		
30	X			X		X		
31	X			X		X		
32	X			X		X		
33	X			X		X		
34	X			X		X		
35	X			X		X		
36	X			X		X		
D=DEJAR, M = MODIFICAR, E = ELIMINAR								
OBSERVACIONES: Es un Excelente instrumento, muy útil para determinar las características que pudieran afectar la inocuidad de las materias primas.								

A1d. CERTIFICADO DE VALIDEZ Y RESUMEN CURRICULAR EXPERTO 1

Diciembre de 2010

CERTIFICADO DE VALIDEZ

Yo, Simón Asdrúbal Barreto Otero, titular de la Cédula de Identidad N° V 5088701, Especialista en Ciencia de los Alimentos, por medio de la presente hago constar que he leído y revisado el instrumento presentado por el ciudadano ING. Luis Eduardo Gómez Guevara, C.I.:5.990.147 perteneciente a su Trabajo de Postgrado, titulado: **Diseño y Validación de un Instrumento de Evaluación y Control de Riesgos Biológicos, Químicos y Físicos basado en las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA), durante la Recepción del Maíz en una Planta Procesadora de Harina Integral Precocida**, como requisito parcial para optar al Título de Magíster en Ciencias de Alimentos de la Universidad Central de Venezuela.

En consecuencia, manifiesto que, una vez ajustadas las observaciones realizadas por mí, el instrumento es considerado válido y puede ser aplicado como instrumento definitivo en dicho estudio.



Simón Barreto Otero

C.I. 5088701.

SIMÓN ASCRÚBAL BARRETO OTERO. MSc en Ciencias de Alimentos (UDO – PLC), Licdo. en Química (UDO – Cumaná), TSU en tecnología de Alimentos (IUT – Cumaná), Tesista de Doctorado en Ciencias de Alimentos del ICTA – UCV. Superintendente de Aseguramiento de la Calidad – REMAVENCA Planta Cumaná. 30 años en la industria de harina de maíz, auditor, ha dictado cursos de postgrado de Ciencias de Alimentos – UDO. PLC.

A2a. CORRESPONDENCIA PARA EVALUACIÓN DE INSTRUMENTO EXPERTO 2.

Estimado Experto: **MSc Manuel Avila**

El presente instrumento tiene como objetivo la Identificación, Evaluación y Control de Riesgos biológicos, químicos y físicos basada en las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA), que pueda ser aplicado durante la recepción de maíz en la planta objeto del estudio.

Consta de 36 ítems divididos en 4 dimensiones: Transporte, Manejo del Producto, Parámetros de laboratorio e Identificación y trazabilidad. Está conformada por preguntas cerradas de respuestas dicotómicas (SI/NO) a ser manejadas por el analista de recepción en la planta en cuestión.

Para efectos de evaluar la “Validez de Contenido del Instrumento” se hace necesario seguir las siguientes recomendaciones:

1. Lea detenidamente cada reactivo o pregunta del “Instrumento para la Recepción de Maíz en Planta basada en las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA)” (anexo documento Excel).
2. Por cada ítem coloque su apreciación en el “Formato de Evaluación de Reactivos para Expertos” en base a los 2 criterios de calificación: RELEVANCIA Y PRESENTACIÓN siguiendo las pautas dadas en el **anexo a continuación**.
3. La tercera columna (Criterio de Decisión), seleccionar en base a su experticia final: D (dejar), M (modificar) y E (eliminar) la cual será considerada en base a los juicios de todos los expertos.
7. Complete con sus datos el anexo 2 “Certificado de Validez” (a continuación), de ser posible fírmelo.
8. Agregue un resumen de su CV.
9. Muchas gracias por su disposición

A2b. INDICACIONES DE EVALUACIÓN DE REACTIVOS PARA EXPERTO 2.

Fecha: 10 de diciembre de 2010

Una vez leído el reactivo de la guía de instrucción adjunta, por favor marque con una “x” la calificación que considere adecuada y que mejor complemente la siguiente afirmación:

“La habilidad y el conocimiento abordado por este reactivo es (ver criterios) para alcanzar el objetivo final del presente material”, en términos de su relevancia y presentación. Podrá hacer comentarios adicionales que considere pertinente en la sección de observaciones.

A continuación, se presentan los criterios de calificación para cada una de las categorías de evaluación propuestas.

Relevancia:

Esencial: El reactivo es un paso necesario que asegura la determinación de los riesgos a la inocuidad en la recepción de maíz para el procesamiento de harina precocida y refinada

- Útil pero no esencial: el reactivo facilita la transición de un reactivo a otro, pero no asegura la comprensión teórico-práctica del concepto global.
- No esencial: el reactivo no es un aporte a la transición de pasos graduales hacia la comprensión del concepto global.

Presentación:

- Claro: el reactivo es redactado de forma adecuada, con vocabulario apropiado y fácilmente entendible para la población a la cual es dirigida.
- No claro: el reactivo es confuso y/o no cuenta con vocabulario apropiado para la población a la cual es dirigida.

A2c. FORMATO DE EVALUACIÓN DE EXPERTOS. EXPERTO 2.

Reactivo No.	Relevancia			Presentacion		*Criterio de decisión		
	Esencial	Útil/No esencial	No esencial	Claro	No claro	D	M	E
1		x		X		X		
2	X			X		X		
3	X			X		X		
4	X			X		X		
5	X				X		X	
6	X			X		X		
7	X			X		X		
8	X			X		X		
9	X			X		X		
10	X			X		X		
11	X			X		X		
12	x			X			x	
13	x			X			x	
14	x			X		X		
15	X			X		X		
16	X				X		X	
17	X			X		X		
18	X			X		X		
19	X				X		X	
20	X			X		X		
21	X			X		X		
22	X			X		X		
23	X			X		X		
24	X			X		X		
25	X			X		X		
26	X				X		X	
27	X			X		X		
28	X			X		X		
29	X			X		X		
30	X			X		X		
31	X			X		X		
32	X			X		X		
33	X			X		X		
34	X			X		X		
35	X			X		X		
36	X			X		X		

D=DEJAR, M = MODIFICAR, E = ELIMINAR

OBSERVACIONES:

- 12 y 13 son preguntas adecuadas en auditorías pero no para evaluaciones de conformidad realizadas por el analista. Cómo el instrumento será manejado por el analista de rede recepción en la planta en cuestión, este podrá aplicar los procedimientos de modo que no tiene mucho sentido preguntarle así mismo si lo aplica o no. Se sugiere cambiar el medio de verificación como puntos de muestreo (Nº muestras elementales) de acuerdo a la carga (capacidad del camión).
- 16 redactar mejor para buscar la evidencia de rechazo del producto (certificación grado por muestra o registro de producto a almacén de no conforme)
- Modificar COVENIN 1935-87 , la legislación permite 1 semilla objetable /Kg para clase III
- 26. Modificar COVENIN 1935-87 , la legislación permite 24% de humedad.
- Sería interesante estudiar la conveniencia de evaluaciones de fumonisinas, también conocer el tipo de híbrido (nombre del cultivar) que se está entregando a la planta, ya que existen cultivares de maíz más susceptibles a la resistencia a los hongos Aspergillus y Fusarium, dicha resistencia podría conferirle un elemento de estrés a la planta que en consecuencia active la producción de toxinas , de ese modo se trataría de evitar aquellos cultivares susceptibles o realizar un muestreo más intensivo.

A2d. CERTIFICADO DE VALIDEZ Y RESUMEN CURRICULAR EXPERTO 2.

09 de marzo de 2011

CERTIFICADO DE VALIDEZ

Yo, Manuel Enrique Avila Ramírez, titular de la Cédula de Identidad N° V 12567319, Especialista en Calidad de granos de maíz y arroz, por medio de la presente hago constar que he leído y revisado el instrumento presentado por el ciudadano ING. Luis Eduardo Gómez Guevara, C.I.:5.990.147 perteneciente a su Trabajo de Postgrado, titulado: **Diseño y Validación de un Instrumento de Evaluación y Control de Riesgos Biológicos, Químicos y Físicos basado en las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA), durante la Recepción del Maíz en una Planta Procesadora de Harina Integral Precocida**, como requisito parcial para optar al Título de Magíster en Ciencias de Alimentos de la UCV.

En consecuencia, manifiesto que, una vez ajustadas las observaciones realizadas por mí, el instrumento es considerado válido y puede ser aplicado como instrumento definitivo en dicho estudio.



Manuel E. Avila R.
C.I. 12567319.

Email: manuel.avila@danac.org.ve

MANUEL ENRIQUE AVILA RAMÍREZ: Ing. Agrónomo Mención Agroindustrial UCV, 2001. Maestría en Ciencia y Tecnología de Alimentos del Instituto de Ciencia y Tecnología de Alimentos, UCV, 2010. Se ha desempeñado como Investigador y Asesor Técnico de Fundación CIEPE y Fundación para la Investigación Agrícola Danac y ha sido instructor en la Escuela Latinoamericana de Molinería (ESLAMO). Actualmente es responsable del sub proyecto “Validación y aplicación de métodos de análisis de calidad de granos y semillas de arroz, maíz y soya obtenidos por Fundación Danac”, también es Coordinador de auditoría del Sistema de Gestión de Investigación, Desarrollo e Innovación de Fundación Danac. Miembro fundador de la Sociedad Venezolana de Mejoramiento Genético y Biotecnología Agrícola. Ha desarrollado diferentes trabajos científicos en el área de calidad industrial y culinaria de maíz dulce, maíz cereal, arroz y de probióticos empleados en la alimentación animal, los cuales han sido presentados o publicados en eventos y en revistas científicas nacionales e internacionales.

A3a. CORRESPONDENCIA PARA EVALUACIÓN DE INSTRUMENTO EXPERTO 3.

Estimado Experto: **Gustavo Alexis Pernalete Medina.**

El presente instrumento tiene como objetivo la Identificación, Evaluación y Control de Riesgos biológicos, químicos y físicos basada en las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA), que pueda ser aplicado durante la recepción de maíz en la planta objeto del estudio.

Consta de 36 ítems divididos en 4 dimensiones: Transporte, Manejo del Producto, Parámetros de laboratorio e Identificación y trazabilidad. Está conformada por preguntas cerradas de respuestas dicotómicas (SI/NO) a ser manejadas por el analista de recepción en la planta en cuestión.

Para efectos de evaluar la “Validez de Contenido del Instrumento” se hace necesario seguir las siguientes recomendaciones:

1. Lea detenidamente cada reactivo o pregunta del “Instrumento para la Recepción de Maíz en Planta basada en las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA)” (anexo documento Excel).
2. Por cada ítem coloque su apreciación en el “Formato de Evaluación de Reactivos para Expertos” en base a los 2 criterios de calificación: RELEVANCIA Y PRESENTACIÓN siguiendo las pautas dadas en el **anexo a continuación.**
3. La tercera columna (Criterio de Decisión), seleccionar en base a su experticia final: D (dejar), M (modificar) y E (eliminar) la cual será considerada en base a los juicios de todos los expertos.
4. Complete con sus datos el anexo 2 “Certificado de Validez” (a continuación), de ser posible fírmelo.
5. Agregue un resumen de su CV.

Muchas gracias por su disposición

**A3b. INDICACIONES DE EVALUACIÓN DE REACTIVOS PARA
EXPERTOS. EXPERTO 3.**

Fecha: 10 de diciembre de 2010

Una vez leído el reactivo de la guía de instrucción adjunta, por favor marque con una “x” la calificación que considere adecuada y que mejor complemente la siguiente afirmación:

“La habilidad y el conocimiento abordado por este reactivo es (ver criterios) para alcanzar el objetivo final del presente material”, en términos de su relevancia y presentación.

Podrá hacer comentarios adicionales que considere pertinente en la sección de observaciones.

A continuación, se presentan los criterios de calificación para cada una de las categorías de evaluación propuestas.

Relevancia:

Esencial: El reactivo es un paso necesario que asegura la determinación de los riesgos a la inocuidad en la recepción de maíz para el procesamiento de harina precocida y refinada

- c) Útil pero no esencial: el reactivo facilita la transición de un reactivo a otro, pero no asegura la comprensión teórico-práctica del concepto global.
- d) No esencial: el reactivo no es un aporte a la transición de pasos graduales hacia la comprensión del concepto global.

Presentación:

- c) Claro: el reactivo es redactado de forma adecuada, con vocabulario apropiado y fácilmente entendible para la población a la cual es dirigida.
- d) No claro: el reactivo es confuso y/o no cuenta con vocabulario apropiado para la población a la cual es dirigida.

A3c. Formato de Evaluación de Expertos. Experto 3.

Reactivo No.	Relevancia			Presentacion		*Criterio de decisión		
	Esencial	Útil/No esencial	No esencial	Claro	No claro	D	M	E
1	X			X		X		
2	X			X		X		
3	X			X		X		
4	X			X		X		
5	X			X		X		
6	X			X		X		
7	X			X		X		
8	X			X		X		
9	X			X		X		
10	X			X		X		
11	X			X		X		
12	X			X		X		
13	X			X		X		
14	X			X		X		
15	X			X		X		
16	X			X		X		
17	X			X		X		
18	X			X		X		
19	X			X		X		
20	X			X		X		
21	X			X		X		
22	X			X		X		
23	X			X		X		
24	X			X		X		
25	X			X		X		
26	X			X		X		
27	X			X		X		
28	X			X		X		
29	X			X		X		
30	X			X		X		
31	X			X		X		
32	X			X		X		
33	X			X		X		
34	X			X		X		
35	X			X		X		
36	X			X		X		

D=DEJAR, M = MODIFICAR, E = ELIMINAR

OBSERVACIONES:

Esta aplicación resulta de particular importancia dado su impacto en el productor primario y en consecuencia en la calidad de nuestras materias primas.

A3d. CERTIFICADO DE VALIDEZ Y RESUMEN CURRICULAR EXPERTO 3.

01 de marzo de 2011

CERTIFICADO DE VALIDEZ

YO. Gustavo Alexis Pernaletе Medina, titular de la Cédula de Identidad N° V 7.315.282, Ingeniero Agrónomo, por medio de la presente hago constar que he leído y revisado el instrumento presentado por el ciudadano ING. Luis Eduardo Gómez Guevara, C.I.:5.990.147 perteneciente a su Trabajo de Postgrado, titulado: **Diseño y Validación de un Instrumento de Evaluación y Control de Riesgos Biológicos, Químicos y Físicos basado en las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA), durante la Recepción del Maíz en una Planta Procesadora de Harina Integral Precocida**, como requisito parcial para optar al Título de Magíster en Ciencias de Alimentos de la Universidad Central de Venezuela.

En consecuencia, manifiesto que, una vez ajustadas las observaciones realizadas por mí, el instrumento es considerado válido y puede ser aplicado como instrumento definitivo en dicho estudio.

Gustavo Alexis Pernaletе Medina

Nombre

C.I. 7315282.

INGENIERO GUSTAVO ALEXIS PERNALETE MEDINA: Ing. Agrónomo.
Gerente de PRIMOR

4a. CÁLCULO DE VALIDEZ INTERNA POR IBM SPSS19. VALIDACIÓN. PRUEBA PILOTO.

```
RELIABILITY
/VARIABLES=VAR00001 VAR00002 VAR00003 VAR00004 VAR00005 VAR0000
6 VAR00007 VAR00008 VAR00009 VAR00010 VAR00011 VAR00012 VAR00013
VAR00014 VAR00015 VAR00016 VAR00017 VAR00018 VAR00019 VAR00020 VA
R00021 VAR00022 VAR00023 VAR00024 VAR00025 VAR00026 VAR00027
VAR00028 VAR00029 VAR00030 VAR00031 VAR00032 VAR00033 VAR00034 VA
R00035 VAR00036
/SCALE('Cálculo de Confiabilidad Interna. Prueba Piloto para In
strumento de Recepción basado en las BPA') ALL
/MODEL=ALPHA
/SUMMARY=TOTAL.
```

➔ **Análisis de fiabilidad**

[Conjunto_de_datos0]

Advertencia

La escala tiene elementos con varianza cero

Escala: Cálculo de Confiabilidad Interna. Prueba Piloto para Instrumento de Recepción basado en las BPA

Resumen del procesamiento de los casos

		N	%
Casos	Válidos	5	100,0
	Excluidos ^a	0	,0
	Total	5	100,0

a. Eliminación por lista basada en todas las variables del procedimiento.

Estadísticos de fiabilidad

Alfa de Cronbach	N de elementos
,617	36

A4b. TEST PARA MEDIR SI UN COEFICIENTE DE VALIDEZ INTERNA MODERADO ES ADECUADO PARA SU USO. INSTRUMENTO PILOTO.

Test para Coeficientes de Confiabilidad Interna moderado. Prueba piloto de Instrumento basado en las BPA

EXCEL

Transporte	Manejo	Parámetros de Laboratorio	Identific. y Trazab.
1 1 1 1 1 0 0 0 0 1 1	1 0 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 0 1 0	1 0 0 0 0 0 0 0 0
1 1 0 1 1 0 0 0 0 1 1	1 0 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 0 1 0	1 0 0 0 0 0 0 0 0
1 1 0 0 1 0 0 0 0 1 1	1 0 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 0 1 0	1 0 0 0 0 0 0 0 0
1 1 1 1 1 1 0 0 0 1 1	1 0 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 0 1 0	1 1 0 0 0 0 0 0 0
1 1 1 1 1 0 0 0 0 1 1	1 0 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 0 1 0	1 1 0 0 0 0 0 0 0

Desvsta
0,489

EEM = Error estandar de medición

r 0,617
obtenido

Sy Distribución estandar de la distribución total de puntajes

r Coeficiente de confiabilidad interna obtenida

$EEM = S_y \cdot \sqrt{1 - r}$	SI $S_y > EEM$ EL COEF. PUEDE USARSE	EEM 0,3025394
--------------------------------	--------------------------------------	---------------

$0,489 > 0,3025$ SE CUMPLE

A5. SOPORTES DE CAPACITACIÓN.



A6a. CÁLCULO DE CONFIABILIDAD INTERNA POR IBM SPSS19. VALIDACIÓN INSTRUMENTO FINAL.

```

GET
  FILE='C:\Documents and Settings\acer\Mis documentos\060711final
  datos.sav'.
DATASET NAME Conjunto_de_datos1 WINDOW=FRONT.
RELIABILITY
  /VARIABLES=VAR00001 VAR00002 VAR00003 VAR00004 VAR00005 VAR0000
  6 VAR00007 VAR00008 VAR00009 VAR00010 VAR00011 VAR00012 VAR00013
  VAR00014 VAR00015 VAR00016 VAR00017 VAR00018 VAR00019 VAR00020 VA
  R00021 VAR00022 VAR00023 VAR00024 VAR00025 VAR00026 VAR00027
  VAR00028 VAR00029 VAR00030 VAR00031 VAR00032 VAR00033 VAR00034 VA
  R00035 VAR00036
  /SCALE('Instrumento de Recepción basado en las BPA. Cálculo de
  Confiabilidad') ALL
  /MODEL=ALPHA
  /SUMMARY=TOTAL.

```

➔ Análisis de fiabilidad

[Conjunto_de_datos1] C:\Documents and Settings\acer\Mis documentos\

Advertencia

La escala tiene elementos con varianza cero

Escala: Instrumento de Recepción basado en las BPA. Cálculo de Confiabilidad

Resumen del procesamiento de los casos

		N	%
Casos	Válidos	20	100,0
	Excluidos ^a	0	,0
	Total	20	100,0

a. Eliminación por lista basada en todas las variables del procedimiento.

Estadísticos de fiabilidad

Alfa de Cronbach	N de elementos
,619	36

A6b. TEST PARA MEDIR SI UN COEFICIENTE DE VALIDEZ INTERNA MODERADO ES ADECUADO PARA SU USO. INSTRUMENTO FINAL.

Test para Coeficientes de Confiabilidad Interna moderado. Prueba final de Instrumento basado en las BPA

Transporte	Manejo	Parámetros de Lab.	Identif. Y Trazab.	Sy	r																																
1	1	1	1	0	0	0	0	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,481	0,619			
1	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	Sy - Distribución estándar de la			
1	1	0	0	1	1	1	0	0	0	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	1	1	0	0	0	0	0	distribución total de puntajes		
1	1	0	1	1	0	0	0	0	0	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	EEM - Error estándar de medición		
1	1	0	1	1	0	1	0	0	0	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	r - Coef. De confiab. Interna		
1	1	1	1	0	1	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	abtenida de instrumenta final		
1	1	0	1	1	1	0	0	0	0	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	EEM = Sy*RAÍZ(1-r)		
0	1	1	1	1	0	0	0	0	0	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0			
0	1	0	1	1	0	0	0	0	0	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	SI Sy > EEM se acepta	
1	1	1	1	0	1	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	1	0	1	1	1	1	0	EEM =	0,297	
1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	Sy > EEM	0,481 > 0,297	
1	1	0	1	1	0	1	0	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	SI SE ACEPTA EL COEF.		
1	1	1	1	0	1	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0			
1	1	0	1	1	0	0	0	0	0	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		

EXCEL

A6c. ALFA DE CRONBACH AL ELIMINARSE UN ÍTEM POR IBM SPSS19

Estadísticos total-elemento

	Media de la escala si se elimina el elemento	Varianza de la escala si se elimina el elemento	Correlación elemento-total corregida	Alfa de Cronbach si se elimina el elemento
VAR00001	22,1000	4,305	,181	,612
VAR00002	22,0500	4,892	-,314	,652
VAR00003	22,5500	3,839	,266	,605
VAR00004	22,1000	4,411	,098	,622
VAR00005	22,0000	4,632	,000	,620
VAR00006	22,8000	4,379	,049	,636
VAR00007	22,6000	3,305	,587	,534
VAR00008	23,0000	4,632	,000	,620
VAR00009	22,8000	3,537	,600	,542
VAR00010	22,0500	4,471	,117	,617
VAR00011	22,0000	4,632	,000	,620
VAR00012	22,0000	4,632	,000	,620
VAR00013	23,0000	4,632	,000	,620
VAR00014	22,0000	4,632	,000	,620
VAR00015	22,0000	4,632	,000	,620
VAR00016	22,0000	4,632	,000	,620
VAR00017	22,0000	4,632	,000	,620
VAR00018	22,0000	4,632	,000	,620
VAR00019	22,0000	4,632	,000	,620
VAR00020	22,0000	4,632	,000	,620
VAR00021	22,0000	4,632	,000	,620
VAR00022	22,0000	4,632	,000	,620
VAR00023	22,0000	4,632	,000	,620
VAR00024	22,0000	4,632	,000	,620
VAR00025	22,0000	4,632	,000	,620
VAR00026	22,6500	3,924	,242	,609
VAR00027	22,0000	4,632	,000	,620
VAR00028	23,0000	4,632	,000	,620
VAR00029	22,0000	4,632	,000	,620
VAR00030	22,5000	4,158	,101	,638
VAR00031	23,0000	4,632	,000	,620
VAR00032	22,9500	4,050	,591	,574
VAR00033	22,9500	4,050	,591	,574
VAR00034	22,9500	4,050	,591	,574
VAR00035	22,9500	4,050	,591	,574
VAR00036	23,0000	4,632	,000	,620

**A7. CÁLCULO DE # DE ÍTEMS PARA UN COEFICIENTE DE VALIDEZ INTERNA DE 0,85
POR EXCEL.**

Calculo de ítems	Spearman - Brown				
	R coefi q se quiere obtener	r	coef. Calculado		
		nf	ni		
		n	# ítems final/# ítems inicial	nf/ni	
		?	?	36	
		R	0,85 deseada		
Despejando n		r	0,619 calculada		
$R(1+(n-1)r)$	nr	n=	$(R*(1-r))/((1-R)*r)$		
$R(1+nr-r)$	nr				
$R+Rnr-rR$	nr	n=	3,4878837		
$R-rR$	nr - nrR				
$R(1-r)$	nr(1-R)				
$R(1-r)/(1-R)$	nr	nf=	n*ni		
		nf=	125,56381	126 ítems	
$R(1-r)/(1-R)r$	n				

A8. PONDERACIONES A ÍTEMS PARA CLASIFICAR LA MATERIA PRIMA.

Aspectos a evaluar	Nivel	Opciones de Ponderación en %				Conforme Aplicación	Aplicación 13				Conforme Aplicación		Aplicación 2				Conforme Aplicación		Aplicación 9				OBSERVACION	
		A	B	C	D	SI/NO	A	B	C	D	SI/NO	A	B	C	D	SI/NO	A	B	C	D				
Transporte																								
1.1	Me	1	1	2	1	1	1	1	2	1	1	1	1	2	1	1	1	1	2	1	1	2	1	
1.2	M	2	3	4	2	1	2	3	4	2	1	2	3	4	2	0	0	0	0	0	0	0	0	
1.3	R	0	0	1	2	1	0	0	1	2	0	0	0	0	0	1	0	0	1	2	1	4	4	
1.4	m	1	1	4	4	1	1	1	4	4	1	1	1	4	4	1	1	1	1	4	4	4	4	
1.5	M	2	3	2	2	1	2	3	2	2	1	2	3	2	2	1	2	3	2	2	2	2	2	
1.6	M	2	3	4	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	3	4	4	4	4	4	
1.7	M	2	3	4	4	1	2	3	4	4	0	0	0	0	0	1	2	3	4	4	4	4	4	
1.8	Me	1	1	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
1.9	M	2	3	4	2	1	2	3	4	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
1.10	M	2	3	4	4	1	2	3	4	4	0	0	0	0	0	1	2	3	4	4	4	4	4	
1.11	M	2	3	3	2	1	2	3	3	2	1	2	3	3	2	1	2	3	3	2	2	3	2	
Sub total		17	24	34	28		14	20	28	23		8	11	15	11		12	17	24	23				
Manejo del Producto																								
2.1	M	2	3	4	2	1	2	3	4	2	1	2	3	4	2	1	2	3	4	2	2	2	2	
2.2	M	2	3	4	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
2.3	Me	1	1	2	2	1	1	1	2	2	1	1	1	2	2	1	1	1	2	2	2	2	2	
2.4	M	2	3	4	2	1	2	3	4	2	1	2	3	4	2	1	2	3	4	2	2	2	2	
2.5	M	3	3	5	2	1	3	3	5	2	1	3	3	5	2	1	3	3	5	2	2	2	2	
Sub total		10	13	19	12		8	10	15	8		8	10	15	8		8	10	15	8				
Parámetros Laboratorio																								
3.1	Me	2	1	3	4	1	2	1	3	4	1	2	1	3	4	1	2	1	3	4	2	2	2	
3.2	M	4	4	2	2	1	4	4	2	2	1	4	4	2	2	1	4	4	2	2	2	2	2	
3.3	M	4	4	2	2	1	4	4	2	2	1	4	4	2	2	1	4	4	2	2	2	2	2	
3.4	M	4	4	2	2	1	4	4	2	2	1	4	4	2	2	1	4	4	2	2	2	2	2	
3.5	M	5	4	2	2	1	5	4	2	2	1	5	4	2	2	1	5	4	2	2	2	2	2	
3.6	M	4	4	2	2	1	4	4	2	2	1	4	4	2	2	1	4	4	2	2	2	2	2	
3.7	Me	4	2	2	2	1	4	2	2	2	1	4	2	2	2	1	4	2	2	2	2	2	2	
3.8	M	4	4	2	4	1	4	4	2	4	1	4	4	2	4	1	4	4	2	4	2	4	4	
3.9	M	4	4	2	2	1	4	4	2	2	1	4	4	2	2	1	4	4	2	2	2	2	2	
3.10	M	5	4	3	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	5	4	3	4	2	4	4	
3.11	M	8	4	2	2	1	8	4	2	2	1	8	4	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	
3.12	M	5	4	4	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Sub total		53	43	28	32		43	35	21	24		43	35	21	24		40	35	22	26				
Identificación y Trazabilidad																								
4.1	Me	1	1	2	2	1	1	1	2	2	1	1	1	2	2	1	1	1	2	2	2	2	2	
4.2	M	2	3	3	4	1	2	3	3	4	1	2	3	3	4	1	2	3	3	4	1	2	3	4
4.3	Me	1	1	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
4.4	M	2	3	2	4	1	2	3	2	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
4.5	M	2	3	3	4	1	2	3	3	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
4.6	M	2	3	2	4	1	2	3	2	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
4.7	M	2	3	3	4	1	2	3	3	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
4.8	M	8	3	2	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Sub total		20	20	19	28		11	16	15	22		3	4	5	6		3	4	5	6				
TOTAL		100	100	100	100		76	81	79	77		62	60	56	49		63	66	66	63				

*Las columnas Conforme (SI/NO) corresponden al resultado codificado de cada ítem de acuerdo a su respectiva aplicación, siendo SI = 1 y No = 0.
 *Para los ítems en rojo su NO CONFORMIDAD en cualquier ítem representa RECHAZO del producto (COVENIN 1935 - 87, Maíz de Uso Industrial).
 *Nivel del ítem: M = Mayor; Me = Menor y R = Recomendable

A9. Definición de terminos y abreviaturas.

- ACOVIPA. Asociación de Comerciantes y Distribuidores de Víveres de Panamá.
- AIB. American Institute Baking.
- Alérgeno. Producto o ingrediente que contiene ciertas proteínas que potencialmente pueden causar reacciones severas (ocasionalmente fatales) en una persona alérgica.
- Árbol de Decisión. Serie de preguntas, relacionadas mediante un diagrama, a las que debe contestarse *sí* o *no*. Las respuestas determinan qué vía ha de seguirse y a qué decisión lleva esa vía (FAO, 2003).
- ArgenBio. Concejo Argentino para la Información y el Desarrollo de la Biotecnología.
- ArgelInta. Fundación Argentina del Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria.
- BPA. Buenas Prácticas Agrícolas.
- BPA en el uso de plaguicidas. Los usos inocuos autorizados a nivel nacional en las condiciones existentes, de los plaguicidas necesarios para un control eficaz y fiable de las plagas (Codex alimentarius, 1999).
- BPF. Buenas Prácticas de Fabricación.
- BPH. Buenas Prácticas de Higiene.
- BRC. British Retail Consortium
- CAA. Cámara Agroindustrial Argentina.
- CCA. Comisión del Codex Alimentarius.
- CDC. Control Disease Center. Centro para el Control y Prevención de Enfermedades.
- CMS. Integrated Crop Management System.

- Codex alimentarius. Código que reglamenta la calidad e inocuidad de alimentos.
- Comercio Justo. Relación alternativa de Comercio promovida por la ONU y otras ONG en base a una relación voluntaria y justa entre productores y consumidores.
- CNBPA. Comisión Nacional de Buenas Prácticas Agrícolas.
- Confiabilidad. Grado en que el instrumento de varios ítems, mide consistentemente una muestra de la población.
- Conidios. Espora asexual, formada generalmente en el extremo de una hifa. Aparecen en Ascomycotina, Deuteromycotina y algunos Basidiomycotina.
- Consistencia interna. Grado en que los ítems o reactivos que hacen parte de una escala se correlacionan entre ellos en la medida que midan el mismo constructo.
- Contaminación cruzada. Contaminación alimentaria por contacto directo o indirecto con las fuentes o vectores de posible contaminación dentro del proceso productivo (FAO, 2003)
- Contaminante. Cualquier sustancia no añadida intencionalmente al alimento como resultado de la producción (incluidas las operaciones realizadas en agricultura, zootecnia y medicina veterinaria), fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento de dicho alimento o como resultado de contaminación ambiental.
- COVENIN. Comisión Venezolana de Normas Industriales.
- DANAC. Fundación para la Investigación Agrícola. Desarrollo Agrícola Naranjal.
- DANIDA. Agencia Danesa de Desarrollo Internacional
- Dureza del grano. Es aquella que depende del % de endospermo duro contra endospermo blando contenido en el grano y corresponde

directamente a las variedades duras, semiduras o dentadas y harinosas. Viene dada por el peso volumétrico.

- EEM. Error estándar de medición.
- EFSA. Autoridad Europea de la Inocuidad.
- EUREP - GAP. Euro Retailer Produce Working Group – Good Agricultural Practice.
- ETA. Enfermedad de transmisión alimentaria.
- Factor de riesgo. Son todos aquellos objetos, instrumentos, instalaciones, ambiente, acciones humanas que están en capacidad de producir lesiones a las personas, materiales y procesos.
- FAO. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación.
- FDA. Food and Drug Administration.
- FIA. Fondo de Innovación Agraria.
- Fitosanitarios. Son productos utilizados para combatir los parásitos y enfermedades de las plantas, proteger a los cultivos de los agentes dañinos, aunque no sean parásitos (malas hierbas, algas...) y mejorar cualitativa y cuantitativamente la producción.
- FLO. Fairtrade Labelling Organizations.
- FUCOA. Fundación de Comunicaciones, Capacitación y Cultura del Agro.
- FUNDACITE. Fundación para la Ciencias y la Tecnología.
- GAP. Good Agricultural Practice
- GFSI. Global Food Safety Initiative.
- GIP. Gestión Integrada de Plagas.
- GLOBALGAP. Organismo privado que establece normas voluntarias a través de las cuales se puede certificar productos agrícolas (incluyendo acuicultura) en todas partes del mundo. Es una asociación de productores

agrícolas y minoristas, en condiciones de igualdad, que desean establecer normas eficaces de certificación y procedimientos.

- Grano cristalizado. Es aquel grano de maíz que presenta superficie cuarteda o grietas fáciles de reconocer a simple vista por sus líneas características que son producidas por exceso de temperatura en el secado (secado violento).
- Granos dañados. Son los granos enteros o partidos que están marcadamente dañados por calor, factores climáticos, ataques de hongos, insectos o roedores o estén germinados.
- Grano dañado por calor. Es el grano o pedazo de grano de maíz que ha sido deteriorado notoriamente en su color natural como consecuencia de un autocalentamiento o secado inadecuado.
- Grano infectado. Es aquel grano o pedazo de grano de maíz que presenta cualquier tipo de plaga microorgánica.
- Grano infestado. Es aquel grano o pedazo de grano de maíz con presencia de insectos u otras plagas dañina al grano en cualquiera de sus estadios biológicos (huevos, larvas, pupas o adultos).
- Granos partidos. Son los pedazos de maíz de tamaño igual o inferior del grano entero normal y que no atraviesan una criba con perforaciones circulares de 4,75 mm de diámetro.
- Grupo funcional ETASVCSP INS
- HACCP. Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control.
- INE. Instituto Nacional de Estadística.
- IICA. Instituto Interamericano para la Cooperación Agrícola
- Impurezas. Son los granos distintos al grano de maíz (incluidos los pedazos de maíz, granos pequeños y pedazos de cualquier materia, que pasan a través de una criba con perforaciones circulares de 4,75 mm de diámetro) y

cualquier materia, que no siendo maíz, permanezca sobre la criba después del cribado.

- INDER. Instituto de Desarrollo Rural.
- INFOSAN. Red GGlobas de Seguridad Alimentaria
- Inocuidad. La capacidad de un alimento de no hacer daño cuando esté preparado o consumido de acuerdo a su intención de uso.
- INPPAZ. Instituto Panamericano de Alimentos y Zoonosis
- Instrumento. Herramienta técnica que registra datos observables que representan verdaderamente los conceptos o variables que el investigador propone.
- ISCAMEN. Instituto de Sanidad y Calidad Agropecuaria Mendoza.
- ISO. International Standard Organization.
- IVC. Índice de Validez de Contenido.
- KR₂₀. Test de Kurt – Richardson 20.
- LEGALIM. Proyecto Sistema Regional de Información sobre Normativas Regionales.
- LMR. Límites Máximos de Residuos.
- LMRP. Límites Máximos para Residuos de Plaguicidas. Concentración máxima de residuos de un plaguicida (expresada en mg/kg) recomendada por la Comisión del Codex alimentarius para que se permita legalmente su uso en la superficie o en la parte interna de productos alimenticios para consumo humano y de piensos (Codex Alimentarius, 1999).
- Maíz. Es el conjunto de granos procedentes de cualquier variedad o híbrido de la gramínea Zea mays.
- Maíz acondicionado. Es el maíz obtenido a partir del maíz húmedo después de someterlos a proceso de limpieza, secado y si fuese necesario fumigación.

- Maíz húmedo. Es el maíz procedente directamente del campo, el cual no ha sido sometido a ningún proceso de acondicionamiento.
- MIC. Manejo Integrado de Cultivo.
- MIP. Manejo Integrado de Plagas
- Maíz limpio. Es el maíz acondicionado que no debe contener más del 1,0 % de impurezas.
- Maíz mezclado. Es la mezcla de granos de maíz blanco, amarillo y otros colores que supere las tolerancias para el maíz blanco y el maíz amarillo.
- Maíz seco. Es el maíz acondicionado a no más de 12 % de humedad.
- Mezcla de color. Es la presencia de granos de maíz de colores diferentes en un lote, expresado en forma porcentual.
- Micotoxinas. Sustancias químicas producidas por hongos que pueden contaminar los granos y producir daños a la salud.
- MSF. Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.
- Objetividad del Instrumento. Se refiere al grado en que el instrumento es permeable a la influencia de los sesgos y tendencias de los investigadores que lo administran, califican e interpretan.
- OCETIF. Organismo de Certificación de Establecimientos Tipo Inspección Federal.
- OGM. Organismos genéticamente modificados
- OIRSA. Organismo Internacional de sanidad Agropecuaria.
- OMC. Organización Mundial de Comercio.
- OMS. Organización Mundial de la Salud.
- OPS. Organización Panamericana de la Salud.
- PAN. Pesticide Action Network.
- PCC. Punto Crítico de Control.

- Peligro. Todo aquello que pueda ocasionar un mal. Agente biológico, químico o físico, o propiedad de un alimento, capaz de provocar un efecto nocivo para la salud.
- Peligro biológico. Son los asociados a la presencia, incorporación, supervivencia y proliferación en el alimento de organismos vivos tales como microorganismos y sus bacterias, virus, priones, parásitos, organismos vivos (artrópodos, insectos o roedores).
- Peligro químico. Toda sustancia como plaguicidas, desinfectantes, aditivos alimentarios que en exceso sean tóxicos, herbicidas, contaminantes inorgánicos, antibióticos o anabolizantes, así como lubricantes, pinturas, que por accidente puedan llegar al alimentos
- Peligro físico. Incorporación de materias extrañas al alimento que puedan causar daños tales como: restos de metal, vidrio, madera o cualquier otro objeto que pueda causar daño en el consumidor.
- PI. Producción Integrada. Es un sistema de producción agraria que utiliza prácticas compatibles con la protección y mejora del medio ambiente, los recursos naturales, la diversidad genética y la conservación del suelo y el paisaje.
- Plaga. Cualquier especie, raza o biotipo vegetal o animal o agente patógeno dañino para las plantas o productos vegetales. [FAO, 1990; revisado FAO, 1995; CIPF, 1997]
- Plaguicida. Cualquier sustancia destinada a prevenir, destruir, atraer, repeler o combatir cualquier plaga, incluidas las especies indeseadas de plantas o animales, durante la producción, almacenamiento, transporte, elaboración y distribución de alimentos.
- POES. Programas Operativos estandarizados de Saneamiento.
- Pre requisitos. Procedimientos y prácticas que controlan las condiciones operacionales dentro de un establecimiento de alimentos y son la base para

la aplicación de sistemas de aseguramiento de la inocuidad y calidad, tales como HACCP y programas de certificación.

- Priones. Proteínas de carácter infeccioso, capaz de reproducirse procedente de una proteína natural e inocua que se transforma en una forma nociva, resistente a las proteasas y a las radiaciones ionizantes y ultravioleta, responsable de enfermedades como la encefalopatía espongiforme bovina, la de Creutzfeldt-Jacob o el kuru.
- Pupa. Estado inmóvil (no se alimentan y movimientos casi nulos) entre la fase larvaria y adulta de un insecto.
- RASFF. Rapid Alert System for Food and Feed
- Recall. Procedimiento llevado a cabo por una empresa, que consiste en retirar un producto del mercado, cuando se tiene la sospecha o certeza de que viola las leyes alimentarias vigentes o bien que se transgreden los estándares de calidad establecidos por la empresa para dicho mercado o que la autoridad sanitaria lo considere como infractor de la ley (no inocuo, adulterado, contaminado o mal rotulado). Proyecto InnovaChile
- Riesgo. Probabilidad de que un hecho ocurra debido a la presencia de peligros. Probabilidad de que un producto no sea controlado en una etapa del proceso y afecte la inocuidad del alimento.
- RIMSA. Red Interministerial de Sanidad Agrícola
- SAGPyA. Secretaría de Agricultura, ganadería y Pesca.
- SASA. Instituto Autónomo de Sanidad Agropecuaria.
- Seguridad Alimentaria. Es cuando todas las personas tienen en todo momento acceso físico y económico a suficientes alimentos inocuos y nutritivos para satisfacer sus necesidades alimenticias y sus preferencias en cuanto a los alimentos a fin de llevar una vida activa y sana.

- Semilla objetable. Es aquella semilla entera o partida diferente del maíz que no puede ser separada por medios mecánicos de limpieza y que por esta razón afecta la calidad de los productos.
- SENCAMER. Servicio Autónomo de Normalización, Calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos.
- Siembra Directa. Sistema de cultivo basado en la ausencia de labranza, en las rotaciones y mantenimiento de suelos por rastrojos.
- SIGIA. Sistema de Gestión de la Seguridad Alimentaria
- SIRVETA. Sistema de Información Regional en ETAs
- SPS. Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.
- TBT. Acuerdo de Barreras Técnicas.
- TNT. Tesco Nature's Choice.
- Trazabilidad. Capacidad para seguir la historia, la aplicación o localización de todo aquello que está bajo consideración.
- Validez. Capacidad del instrumento de medir el constructo que pretende cuantificar.
- Validez de contenido. Grado en el que un instrumento refleja el concepto o variable medido