



**UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA  
SEDE GUAYAQUIL  
CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**

**Proyecto Técnico previo a la obtención del título de Ingeniería  
Industrial**

*Título: Diseño de un plan para la implementación del  
sistema de análisis de peligros y puntos críticos de  
control (HACCP) en una fábrica de harina de pescado  
ubicada en la parroquia de Posorja.*

**Autor: Leonardo David Constantine León**

**Director: Ing. Néstor Marcelo Berrones Rivera, M. Sc.**

Guayaquil, Febrero de 2016

## **DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD Y AUTORÍA**

Yo, **Leonardo David Constantine León**, declaro que soy el único autor de este Proyecto Técnico titulado “**Diseño de un plan para la implementación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) en una fábrica de harina de pescado ubicada en la parroquia de Posorja.**” Los conceptos aquí desarrollados, análisis realizados y las conclusiones del presente trabajo, son de exclusiva responsabilidad del autor.

---

**Leonardo David Constantine León**

**CI: 0924763196**

### **DECLARACIÓN DE CESIÓN DE DERECHOS DE AUTOR**

Quien suscribe, en calidad de autor del Proyecto Técnico titulado “**Diseño de un plan para la implementación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) en una fábrica de harina de pescado ubicada en la parroquia de Posorja.** Por medio de la presente, autorizo a la UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA DEL ECUADOR a que haga uso parcial o total de esta obra con fines académicos o de investigación.

---

**Leonardo David Constantine León**

**CI: 0924763196**

## **DECLARACIÓN DE DIRECCIÓN DEL TRABAJO DE TITULACIÓN**

Quien suscribe, en calidad de director del Proyecto Técnico titulado “**Diseño de un plan para la implementación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) en una fábrica de harina de pescado ubicada en la parroquia de Posorja.**”, desarrollado por el estudiante **Leonardo David Constantine León** previo a la obtención del Título de Ingeniería Industrial, por medio de la presente certifico que el proyecto cumple con los requisitos establecidos en el Instructivo para la Estructura y Desarrollo de Trabajos de Titulación para pregrado de la Universidad Politécnica Salesiana. En virtud de lo anterior, autorizo su presentación y aceptación como una obra auténtica y de alto valor académico.

Dado en la Ciudad de Guayaquil, a los 28 días del mes de Enero de 2016.

---

**Ing. Néstor Marcelo Berrones Rivera, M. Sc**

**Docente Director del Proyecto Técnico**

## **AGRADECIMIENTO**

Agradezco a mi madre que a pesar de no estar en este mundo me cuida y guía día a día en el cumplimiento de mis objetivos, a mi tía Nelly por apoyarme a lo largo de mi carrera universitaria y en general a mis tías maternas por cuidarme en los tiempos más difíciles. También agradezco a mi novia Cindy Montenegro por su amor incondicional. Un agradecimiento en especial a la Universidad Politécnica Salesiana y a todos mis profesores por aportar en mi formación.

**DEDICATORIA**

**A MI MADRE**

**A MIS HIJOS**

**A MI FAMILIA**

## RESUMEN

El proyecto desarrolla el diseño de un plan para implementación de un Sistema de Análisis de Peligros y de los Puntos Críticos Control (HACCP por sus siglas en inglés) para una planta procesadora de harina de pescado.

El diseño del sistema HACCP se basa en los pre-requisitos tales como Buenas Prácticas de Manufactura y los Procedimientos Operativos Estándares de Saneamiento, que se evaluó en la auditoria inicial realizada para medir el nivel del cumplimiento de dichos pre-requisitos, y que proporcionó una visión general de los problemas de inocuidad que se identificaron en la planta durante el desarrollo del presente proyecto.

También se explica cómo se desarrolla el diseño para implementación del sistema HACCP para una fábrica procesadora de harina de pescado, desde la etapa inicial que arranca su proceso productivo que es la recepción de materias primas hasta obtener la harina de pescado como producto terminado.

Dando a conocer el análisis de riesgos realizado, los puntos críticos de control que se identificaron, sus límites críticos, el sistema de monitoreo y control, las acciones correctivas que se implementaron al momento de una desviación o pérdida de control de un punto crítico.

Así como los procedimientos de verificación, el sistema de registro documental que es la base de todo sistema de calidad y el estudio de validación de los puntos críticos identificados, que certifica que el plan HACCP diseñado es efectivo reduciendo, controlando y disminuyendo a niveles aceptables los peligros identificados.

“Análisis de peligros y puntos críticos de control”

### **ABSTRACT**

This project develops a design that will put into practice a hazard analysis and critical control points for a fish meal plant.

This particular design is based on essential requirements such as good manufacturing practice and the standardized Sanitary operational Procedures, which was evaluated in a previous initial audit in order to measure the level of fulfilment of those requirement that provided a general vision of some safety problems which were identified in the plant during the development of this project.

It is also explained how to properly thrive this design in the interest of implementation of the system for a fish meal plant. Since the beginning of this production process, which starts by raw material receiving till to get fish meal as a finished product. Providing a risk analysis, critical control points we identified, critical limits, monitoring system so that corrective action will be taken if any critical control points is out of control. As well as verification procedures, a documentary register is very important due to every quality system and validation study of critical control points identified which certificate that the plan previously designed is effective because it reduces, controls and decreases to an acceptable level of hazard and risks identified.

“Hazard Analysis Critical Control Point”

## Índice General

<b>RESUMEN.....</b>	<b>VII</b>
<b>ABSTRACT .....</b>	<b>VIII</b>
<b>Índice General .....</b>	<b>IX</b>
<b>Índice de Tablas .....</b>	<b>XIII</b>
<b>Índice Figuras .....</b>	<b>XIV</b>
<b>Abreviaturas .....</b>	<b>XIV</b>
<b>INTRODUCCION .....</b>	<b>15</b>
<b>CAPITULO No. 1.....</b>	<b>18</b>
<b>PROBLEMA.....</b>	<b>18</b>
<b>1.1 Antecedentes .....</b>	<b>18</b>
<b>1.2 Importancia y alcance.....</b>	<b>18</b>
<b>1.3 Delimitación.....</b>	<b>21</b>
<b>1.4 Formulación del Problema .....</b>	<b>23</b>
<b>1.5 Objetivo General .....</b>	<b>23</b>
<b>1.6 Objetivo Específicos .....</b>	<b>23</b>
<b>CAPÍTULO No. 2.....</b>	<b>24</b>
<b>FUNDAMENTO TEORICO.....</b>	<b>24</b>
<b>2.1 Generalidades. ....</b>	<b>24</b>
<b>2.2 Principales enfermedades trasmitidas por los alimentos y sus causas .....</b>	<b>24</b>
<b>2.2.1 Bacterias: .....</b>	<b>25</b>
<b>2.2.2 Virus:.....</b>	<b>26</b>
<b>2.2.3 Parásitos:.....</b>	<b>26</b>
<b>2.2.4 Priones:.....</b>	<b>26</b>
<b>2.2.5 Sustancias químicas: .....</b>	<b>26</b>
<b>2.3 El mundo en evolución y la inocuidad de los alimentos.....</b>	<b>27</b>
<b>2.4 La inocuidad de los alimentos: una prioridad de salud pública .....</b>	<b>28</b>

2.5	Los manipuladores y consumidores de alimentos pueden: .....	30
2.6	Procedimientos Operativos Estándares de Saneamiento. ....	30
2.6.1	Estándares de Desempeño Sanitario .....	31
2.6.2	La FDA y las ocho POES.....	31
2.6.3	Plan de limpieza y desinfección.....	31
2.6.4	Etapas de la limpieza y desinfección.....	32
2.6.5	Métodos de verificación .....	33
2.7	Buenas Prácticas de Manufactura para las industrias de los piensos.....	33
2.8	Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).....	35
	<b>CAPÍTULO No. 3.....</b>	<b>38</b>
	<b>METODOLOGIA .....</b>	<b>38</b>
3.1	<b>Principio 1: Realizar un análisis de peligros e identificar las medidas preventivas respectivas. ....</b>	<b>38</b>
3.1.1	Formación de un equipo de HACCP .....	38
3.1.2	Descripción del producto .....	38
3.1.3	Determinación del uso previsto del producto .....	38
3.1.4	Elaboración de un diagrama de flujo .....	39
3.1.5	Confirmación in situ del diagrama de flujo.....	39
3.1.6	Compilación de una lista de los posibles peligros relacionados con cada fase, realización de análisis de peligros y examen de las medidas para controlar los peligros identificados .....	39
3.2	<b>Principio 2: Determinación de puntos críticos de control .....</b>	<b>40</b>
3.3	<b>Principio 3: Establecer límites críticos para cada PCC.....</b>	<b>40</b>
3.4	<b>Principio 4: Establecer un sistema de control para monitorear el PCC... ..</b>	<b>40</b>
3.5	<b>Principio 5: Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado. ....</b>	<b>41</b>
3.7	<b>Principio 6: Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el Sistema HACCP funciona eficazmente. ....</b>	<b>41</b>
3.8	<b>Principio 7: Establecer un sistema de documentación sobre los procedimientos y los registros. ....</b>	<b>41</b>

<b>CAPÍTULO No. 4.....</b>	<b>43</b>
<b>RESULTADOS.....</b>	<b>43</b>
<b>4.1 Auditoria Interna .....</b>	<b>43</b>
<b>4.2 Buenas Prácticas de Manufactura.....</b>	<b>46</b>
<b>4.2.1 Instalaciones Físicas Externas.....</b>	<b>46</b>
<b>4.2.2 Instalaciones Físicas Internas.....</b>	<b>47</b>
<b>4.3 Procedimientos operativos estandarizados de saneamiento.....</b>	<b>47</b>
<b>4.4 Control de Pestes y/o eliminación de plagas .....</b>	<b>53</b>
<b>4.4.1 Control de roedores.....</b>	<b>53</b>
<b>4.4.2 Control de insectos voladores y rastreros .....</b>	<b>53</b>
<b>4.5 Entrenamiento del personal .....</b>	<b>54</b>
<b>4.6 Salud e higiene del personal .....</b>	<b>54</b>
<b>4.6.1 Salud del personal .....</b>	<b>54</b>
<b>4.6.2 Higiene del personal.....</b>	<b>55</b>
<b>4.7 Control de visitantes .....</b>	<b>57</b>
<b>4.8 Seguridad del agua.....</b>	<b>57</b>
<b>4.9 Gestión de químicos y desechos .....</b>	<b>58</b>
<b>4.10 Trazabilidad y retiro de producto.....</b>	<b>60</b>
<b>DISEÑO Y SISTEMA HACCP .....</b>	<b>61</b>
<b>Pasos previos .....</b>	<b>61</b>
<b>4.11 Formación del Equipo HACCP .....</b>	<b>61</b>
<b>4.12 Descripción del producto y su uso .....</b>	<b>61</b>
<b>4.13 Diagrama de Flujo y descripción del proceso. ....</b>	<b>63</b>
<b>4.14 Verificación del diagrama de flujo .....</b>	<b>75</b>
<b>Siete principios.....</b>	<b>75</b>
<b>4.15 Diseño de análisis de peligros del proceso de harina de pescado y sus medidas Preventivas .....</b>	<b>75</b>
<b>4.16 Determinar los puntos críticos de control y sus límites críticos. ....</b>	<b>83</b>

<b>4.17</b>	<b>Diseño del Sistema de monitoreo .....</b>	<b>91</b>
<b>4.18</b>	<b>Acciones Correctivas .....</b>	<b>92</b>
<b>4.19</b>	<b>Diseño de un procedimiento de comprobación del sistema HACCP .....</b>	<b>97</b>
<b>4.20</b>	<b>Diseño de un Sistema de Registro y Documentación. ....</b>	<b>101</b>
<b>4.21</b>	<b>Mantenimiento del Sistema HACCP.....</b>	<b>107</b>
<b>4.21.1</b>	<b>Comunicación al equipo .....</b>	<b>108</b>
<b>4.21.2</b>	<b>Auditorías .....</b>	<b>109</b>
<b>4.22</b>	<b>Diseño y estudio de validaciones de los puntos críticos de control. ....</b>	<b>110</b>
<b>4.22.1</b>	<b>Validación de Formación de histamina en la recepción de materia prima. 110</b>	
<b>4.22.2</b>	<b>Validación de Presencia de salmonella en producto al culminar la etapa de cocción. ....</b>	<b>112</b>
<b>3.22.3</b>	<b>Validación de Presencia de salmonella en producto al culminar la etapa de secado .....</b>	<b>114</b>
	<b>Conclusiones .....</b>	<b>117</b>
	<b>Recomendaciones .....</b>	<b>119</b>
	<b>Bibliografía. ....</b>	<b>120</b>
	<b>Glosario .....</b>	<b>122</b>
	<b>Anexos. ....</b>	<b>124</b>
	<b>Anexo No. 1 Fotografías de la visita a la planta. ....</b>	<b>124</b>
	<b>Anexo No. 2 Check List de evaluación .....</b>	<b>128</b>
	<b>Anexo No. 3 Registros de control. ....</b>	<b>133</b>
	<b>Anexo No. 4 Norma INEN 1108 2011 Agua potable, Requisitos.....</b>	<b>142</b>
	<b>Anexo No. 5 Ficha técnica de la harina de pescado.....</b>	<b>148</b>
	<b>Anexo No. 6 Resultado de análisis de Salmonella e Histamina .....</b>	<b>149</b>

**Índice de Tablas**

<b>Tabla No. 1 Interés de los stakeholders.....</b>	<b>19</b>
<b>Tabla No. 2 Actividades desarrolladas.....</b>	<b>22</b>
<b>Tabla No. 3 POES aplicados en el área de proceso de la planta de harina de pescado. ....</b>	<b>48</b>
<b>Tabla No. 4 Detalles de la auditoria .....</b>	<b>43</b>
<b>Tabla No. 5 Animales que basan su dieta en harina de pescado .....</b>	<b>63</b>
<b>Tabla No. 6 Etapas del proceso de fabricación de harina de pescado.....</b>	<b>65</b>
<b>Tabla No. 7 Factores Potenciales de contaminación en el proceso de producción de harina de pescado .....</b>	<b>76</b>
<b>Tabla No. 8 Matriz de evaluación.....</b>	<b>76</b>
<b>Tabla No. 9 Análisis de riesgos y peligros en el proceso de harina de pescado .....</b>	<b>78</b>
<b>Tabla No. 10 Riesgos encontrados en el proceso de harina de pescado .....</b>	<b>82</b>
<b>Tabla No. 11 Identificación de Puntos Críticos del proceso de harina de pescado. Árbol de decisiones.....</b>	<b>85</b>
<b>Tabla No. 12 Puntos Críticos de Control Identificados en una línea de proceso de harina de pescado.....</b>	<b>87</b>
<b>Tabla No. 13 Puntos Críticos de Control y sus Límites Críticos .....</b>	<b>88</b>
<b>Tabla No. 14 Horas máximas recomendadas de exposición de pescado que forman escombrotóxina a temperatura ambiente superiores a 40 °F.....</b>	<b>89</b>
<b>Tabla No. 15 Sistema de monitoreo y acciones correctivas.....</b>	<b>94</b>
<b>Tabla No. 16 Cronograma de Verificación .....</b>	<b>100</b>
<b>Tabla No. 17 Códigos por departamentos .....</b>	<b>104</b>
<b>Tabla No. 18 Códigos de documentos.....</b>	<b>104</b>
<b>Tabla No. 19 Procedimientos e Instructivos del plan HACCP .....</b>	<b>106</b>
<b>Tabla No. 20 Secuencia de Comunicación .....</b>	<b>108</b>
<b>Tabla No. 21 Datos de obtenidos en monitoreo del PCC Recepción .....</b>	<b>111</b>
<b>Tabla No. 22 Datos de obtenidos en monitoreo del PCC Cocción.....</b>	<b>113</b>
<b>Tabla No. 23 Datos de obtenidos en monitoreo del PCC Secado.....</b>	<b>115</b>

## Índice Figuras

<b>Figura No. 1 Ubicación de la fábrica de harina de pescado .....</b>	<b>21</b>
<b>Figura No. 2 Diagrama de Gantt .....</b>	<b>22</b>
<b>Figura No. 3 Estructura de desglose del diseño del Sistema HACCP.....</b>	<b>42</b>
<b>Figura No. 4 Diagrama de Flujo del proceso de harina de pescado .....</b>	<b>64</b>
<b>Figura No. 5 Cocinador .....</b>	<b>66</b>
<b>Figura No. 6 Cocinador .....</b>	<b>66</b>
<b>Figura No. 7 Prensa .....</b>	<b>67</b>
<b>Figura No. 8 Prensa Mecánica .....</b>	<b>67</b>
<b>Figura No. 9 Prensa Mecánica .....</b>	<b>68</b>
<b>Figura No. 10 Molino Húmedo .....</b>	<b>69</b>
<b>Figura No. 11 Dosificador de soluble de pescado .....</b>	<b>69</b>
<b>Figura No. 12 Secador .....</b>	<b>70</b>
<b>Figura No. 13 Molino Seco .....</b>	<b>71</b>
<b>Figura No. 14 Molino Seco .....</b>	<b>71</b>
<b>Figura No. 15 Ciclón .....</b>	<b>72</b>
<b>Figura No. 16 Dosificador Automático.....</b>	<b>73</b>
<b>Figura No. 17 Dosificador Automático.....</b>	<b>73</b>
<b>Figura No. 18 Máquina de llenado .....</b>	<b>74</b>
<b>Figura No. 19Árbol de decisiones para PCC .....</b>	<b>84</b>

### Abreviaturas

<b>BPM</b>	Buenas prácticas de Manufactura
<b>°C</b>	Grados Centígrados
<b>g</b>	Gramo
<b>HACCP</b>	(Hazard Analysis Critical Control Point) Análisis de Peligros y Puntos Críticos de control
<b>ppm</b>	Partes por millón
<b>POES</b>	Procedimientos Operativos Estándares de Saneamiento.
<b>P</b>	Pregunta
<b>P1</b>	Pregunta 1
<b>P2</b>	Pregunta 2
<b>P3</b>	Pregunta 3
<b>P4</b>	Pregunta 4
<b>PC</b>	Punto de Control
<b>PCC</b>	Punto Crítico de Control

## INTRODUCCION

El presente proyecto trata sobre el diseño de un sistema de Análisis de Riesgo y Control de Puntos Críticos para una planta de harina de pescado para obtener un producto inocuo.

La producción de harina de pescado constituye el principal método de aprovechamiento de las capturas mundiales de pescado no comestible y de los desperdicios procedentes de las plantas de fileteado. La industria actual puede decirse que se inició a principios del último siglo en el norte de Europa y en Norteamérica, como un método de fabricación de aceite de arenque. El residuo, rico en proteína, se desechaba o se utilizaba como fertilizante. Sin embargo, la utilización de los subproductos del pescado para alimentación animal no es una idea nueva.

De hecho, las primeras harinas de pescado se mencionan ya en los viajes de Marco Polo a principios del siglo XIV, acostumbraban a sus terneras, vacas, ovejas, camellos y caballos a alimentarse con pescado desecado, que al suministrarle de forma regular, comían sin ninguna señal de desagrado. Y se piensa que incluso en épocas antiguas, aproximadamente 800 años A.C., ya se empleaba en Noruega un procedimiento ancestral para obtener aceite y harina de los arenques por prensado mediante tablas y piedra.

La industria de aceite y harina de pescado, que se inició en Europa Septentrional y en América del Norte a principios del siglo XIX, se basaba principalmente en el sobrante de la captura de arenque en la pesca estacional de bajura. Se trataba esencialmente de producir aceite, ya que este producto se utilizaba en la industria del cuero y para producción de jabón, glicerina y de otros productos no alimentarios. Inicialmente, se emplearon los residuos para abonar las tierras pero, desde principios de siglo, se obtiene, se seca y se muele en forma de harina de pescado para

alimentación animal.

Prácticamente cualquier pescado o molusco puede ser empleado para la elaboración de harina del mar.

La harina de pescado como fuente rica de proteínas es parte de la dieta de varias especies de animales de granja y siendo un componente vital para el aseguramiento de la producción animal una alimentación balanceada y libre de agentes patógenos; los productores de harina de pescado y el estado ecuatoriano se han visto en la obligación de incorporar a sus procesos un sistema de inocuidad. Uno de estos sistemas es el HACCP el cual proporciona el control de aquellas etapas dentro del proceso que son cruciales y que deben ser controladas o mantenidas en los parámetros aceptables a fin de que el producto llegue al consumidor final bajo las normas sanitarias y libre de agentes patógenos, que atenten con la producción animal.

Para lograr este objetivo, la inocuidad de la harina de pescado, se ha diseñado un plan HACCP del proceso, el cual se apoya en los pre-requisitos que son Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y los Procedimientos Operativos Estándares de Saneamiento. (POES). Se realizaron varias vistas técnicas para evaluar el cumplimiento de BPM y POES de esta manera se reforzaron y corrigieron errores que atentaban con la inocuidad del producto. (Ver Anexo No. 1 Visitas Técnicas)

Cumpliendo con la metodología de trabajo se formó el equipo HACCP el cual fue el responsable de realizar la ficha técnica del producto y el diagrama de flujo del proceso validando la información levantada in-situ en cada área. Se procedió a realizar la identificación y análisis de los riesgos y peligros que atenta contra la inocuidad de la harina de pescado y a su vez las medidas preventivas que ayudan a disminuir el riesgo de contaminación, se realizó una evaluación desde la recepción de

la materia prima hasta su despacho así se aseguró que la inocuidad del producto llegue hasta nuestro consumidor final.

Una vez que se identificó los posibles peligros y medidas preventivas que existe en cada etapa del proceso, se procedió a identificar los puntos críticos de control (PCC), que son las etapas de recepción de materia prima, cocción y secado.

Para cada punto crítico de control se le determino un límite crítico y una medida preventiva para asegurar la inocuidad de la harina de pescado.

Establecidos los límites críticos se realizó el diseño del plan de monitoreo y sus acciones correctivas inmediatas con el fin de garantizar la inocuidad del producto.

Para obtener el nivel de confianza que el sistema HACCP se cumple y se mantiene se determinaron los métodos de verificación y control por parte de todo el equipo HACCP.

## CAPITULO No. 1

### PROBLEMA

#### 1.1 Antecedentes

Actualmente las tendencias mundiales de la globalización y los acuerdos comerciales exigen, a las empresas adoptar sistemas de calidad que se utilizan alrededor del mundo para elaborar productos de alta calidad. Las empresas que se dedican a la fabricación de productos alimenticios tienen como objetivo entregar productos inocuos, que cumplan las expectativas de los clientes.

Con la iniciativa del gobierno de incrementar mayor vigilancia y control en la industria ecuatoriana en temas de calidad e inocuidad, con el fin de generar productos competitivos en mercados internacionales. El Instituto Nacional de Pesca como ente regulador de plantas industriales que procesan productos provenientes de la pesca y la acuicultura exigen mediante Acuerdo Interministerial No. 0005112 la implementación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) en los procesos productivos como registro único para obtener el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que es emitido por la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria.

#### 1.2 Importancia y alcance.

En la planta procesadora de harina de pescado que tiene más de 10 años en el mercado local, ubicada en la parroquia rural de Posorja cantón Guayaquil se realizaron varias inspecciones a las instalaciones y al proceso productivo para determinar el estado actual, estableciendo un diagnóstico y comparándolo con los lineamientos de Buenas Prácticas de Manufactura evidenciando que a pesar de tener un proceso industrializado, los controles del proceso actual no aseguran la inocuidad de la harina de pescado, que puede con llevar a comprometer la salud de los animales que la consuman y repercutir directamente en la competitividad de la organización.

El presente proyecto tiene el objetivo de realizar el diseño de un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control con el fin de asegurar la inocuidad de la harina de pescado, el cual se desarrolló en seis meses. El estudio se realizó desde la etapa inicial del proceso que comienza en la recepción de materias primas (scrap o pescado fresco) hasta la etapa final que es el despacho de la harina de pescado.

Los beneficios que la planta procesadora de harina de pescado tendrá con esta propuesta de diseño del sistema HACCP, se facilitará la implementación del mismo

por parte del equipo responsable, cumpliendo de esta manera con una regulación legal que exige la entidad gubernamental competente. También se reducirán los reclamos por presencia de bacterias patógenas en el producto terminado ya que el sistema HACCP previene, reduce y controla la contaminación microbiológica.

Con esta propuesta, se formará una cultura de higiene y sanidad en el equipo de operadores de proceso y con los controles descritos en el plan HACCP, se trabajará con conciencia y responsabilidad de la inocuidad de los productos que se elaboran.

En la Tabla No. 1 se muestra los stakeholders del presente proyecto y sus intereses particulares.

Tabla No. 1

## Interés de los stakeholders

Inventario de actores	Interés particular	Fase donde interviene*				Actitud potencial frente al proyecto					Acción a desarrollar
		I	P	E	C	MD	D	I	F	MF	
Instituto Nacional de Pesca (INP)	Que todas las empresas procesadoras cumplan con el requerimiento legal				X					X	Realizar auditorías externas para verificar cumplimiento
Ministerio de Salud Pública	Que las empresas de alimentos de consumo humano tenga proveedores certificados.				X				X		Solicitar a las empresas de alimentos de consumo humano, la auditoria de proveedores de materias primas.
Clientes	Tener proveedores certificados				X					X	Solicitar Certificados de Calidad
Propietarios	Abrir mercados internacionales e incremento de venta de harina de pescado	X	X	X	X					X	Entregar recursos para desarrollo del proyecto
Gerente General	Incremento de ventas de harina de pescado	X	X	X	X					X	Aprobar etapas de implementación y desarrollo del proyecto
Empleados	Ninguna			X				X			

**Leyenda:** I-Iniciación, P-Planificación, E-Ejecución, seguimiento y control, C-Cierre

MD- Muy desfavorable, D- Desfavorable, I- Indiferente, F- Favorable, MF-Muy favorable

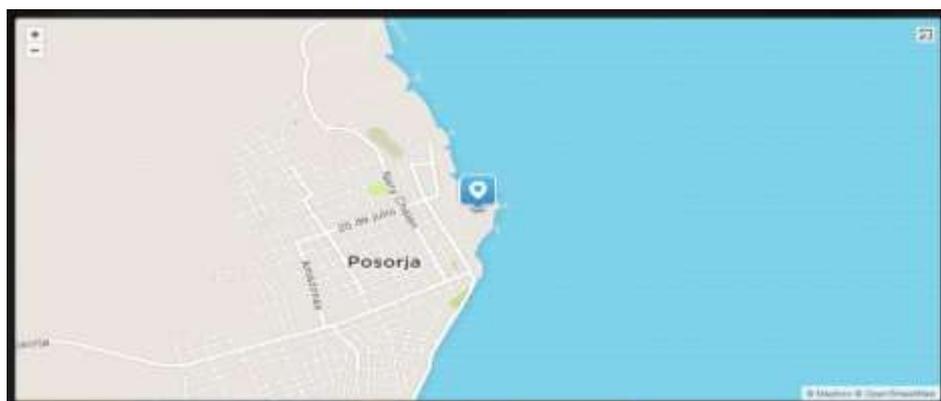
Elaborado por: Leonardo David Constantine León

### 1.3 Delimitación.

El presente proyecto se realizó en la empresa dedicada a la producción de harina de pescado, ubicada en la parroquia rural de Posorja. Ver Figura No. 1.

El desarrollo del proyecto tuvo una duración de 6 meses a partir de la aprobación del anteproyecto por el consejo de carrera.

**Figura No. 1 Ubicación de la fábrica de harina de pescado**



Se validará los conocimientos de las siguientes materias recibidas en la malla académica.

Química General

Principios Administrativos

Investigación Operativa

Seguridad e Higiene Industrial

Gestión de Calidad

Administración de Proyectos

Energía y Medio Ambiente

Proyectos Industriales

En la Tabla No. 2 se muestran las actividades que se desarrollaron y los tiempos en que fueron realizadas las mismas.

**Tabla No. 2**  
**Actividades desarrolladas**

<b>Actividades</b>	<b>Inicio</b>	<b>Duración (Días)</b>	<b>Fin</b>
Realizar un diagnóstico técnico de la situación actual de la fábrica	04/05/2015	10	09/05/2015
Diseño del análisis de riesgos del proceso de harina de pescado.	10/05/2015	30	09/06/2015
Determinar los PCC (Puntos Críticos de Control) y establecer límites críticos.	10/06/2015	15	25/06/2015
Diseño del plan de monitoreo	26/06/2015	10	06/07/2015
Diseño de plan de validaciones de PCC (Puntos Críticos de Control)	07/07/2015	30	06/08/2015
Determinar acciones correctivas que se han de adoptar cuando existan desviaciones en los PCC.	07/08/2015	20	27/08/2015
Diseño de un procedimiento de comprobación para confirmar que el sistema HACCP funciona.	28/08/2015	10	07/09/2015
Diseño del sistema documental sobre procedimientos y registros	08/09/2015	15	23/09/2015

Elaborado por: Leonardo David Constantine León

En la Figura No. 1 se muestra el diagrama de Gantt de las actividades desarrolladas

**Figura No. 2 Diagrama de Gantt**



#### **1.4 Formulación del Problema**

En la fábrica de harina de pescado no se garantiza la inocuidad de los alimentos que se producen lo cual puede comprometer la salud de los animales que los consuman y repercutir directamente en la competitividad de la organización.

#### **1.5 Objetivo General**

Diseñar un plan para la implementación del Sistema Análisis de Peligros y de puntos críticos de control en una fábrica de harina de pescado ubicada en la parroquia rural de Posorja, cantón Guayaquil de la Provincia del Guayas.

#### **1.6 Objetivo Específicos**

1. Realizar un estudio preliminar sobre la situación actual de la empresa
2. Diseñar el análisis de riesgos del proceso de harina de pescado.
3. Determinar los Puntos Críticos de Control (PCC) y establecer límites críticos.
4. Diseñar un plan de monitoreo del proceso de harina de pescado
5. Diseñar del plan de validaciones de PCC (Puntos Críticos de Control)
6. Determinar acciones correctivas que se han de adoptar cuando existan desviaciones en los PCC.
7. Diseñar un procedimiento de comprobación para confirmar que el sistema HACCP a implementarse funciona.
8. Diseñar el sistema documental sobre procedimientos y registros.

## CAPÍTULO No. 2

### FUNDAMENTO TEORICO

#### 2.1 Generalidades.

- El acceso a alimentos inocuos y nutritivos en cantidad suficiente es fundamental para mantener la vida y fomentar la buena salud.
- Los alimentos insalubres que contienen bacterias, virus, parásitos o sustancias químicas nocivas causan más de 200 enfermedades, que van desde la diarrea hasta el cáncer.
- Las enfermedades transmitidas por los alimentos afectan a millones de personas al año, incluidos muchos niños.
- La inocuidad de los alimentos, la nutrición y la seguridad alimentaria están inextricablemente relacionadas. Los alimentos insalubres generan un círculo vicioso de enfermedad y malnutrición, que afecta especialmente a los lactantes, los niños pequeños, los ancianos y los enfermos.
- Al ejercer una presión excesiva en los sistemas de atención de la salud, las enfermedades transmitidas por los alimentos obstaculizan el desarrollo económico y social, y perjudican a las economías nacionales, al turismo y al comercio.
- En la actualidad, las cadenas de suministro de alimentos atraviesan numerosas fronteras nacionales. La buena colaboración entre los gobiernos, los productores y los consumidores contribuye a garantizar la inocuidad de los alimentos.

#### 2.2 Principales enfermedades transmitidas por los alimentos y sus causas

Las enfermedades transmitidas por los alimentos son generalmente de carácter infeccioso o tóxico y son causadas por bacterias, virus, parásitos o sustancias químicas que penetran en el organismo a través del agua o los alimentos contaminados.

Los patógenos de transmisión alimentaria pueden causar diarrea grave o infecciones debilitantes, como la meningitis. La contaminación por sustancias químicas puede provocar intoxicaciones agudas o enfermedades de larga duración, como el cáncer. Las enfermedades transmitidas por los alimentos pueden causar discapacidad

persistente y muerte. Algunos ejemplos de alimentos insalubres son los alimentos de origen animal no cocinado, las frutas y hortalizas contaminadas con heces y los mariscos crudos que contienen biotoxinas marinas.

### 2.2.1 Bacterias:

- *Salmonella, Campylobacter y Escherichia coli enterohemorrágica* figuran entre los patógenos de transmisión alimentaria más comunes que afectan a millones de personas cada año, a veces con consecuencias graves o mortales. Los síntomas son fiebre, dolores de cabeza, náuseas, vómitos, dolores abdominales y diarrea. Los alimentos asociados con los brotes de salmonelosis son, por ejemplo, los huevos, la carne de ave y otros productos de origen animal. Los casos de infección por *Campylobacter* de transmisión alimentaria son causados principalmente por la ingestión de leche cruda, carne de ave cruda o poco cocinada y agua potable. *Escherichia coli* enterohemorrágica se asocia con el consumo de leche no pasteurizada, carne poco cocinada y fruta y hortalizas frescas.
- *La infección por Listeria* provoca abortos espontáneos y muerte neonatal. Si bien la frecuencia de la enfermedad es relativamente baja, la gravedad de sus consecuencias, que pueden llegar a ser mortales, sobre todo para los lactantes, los niños y los ancianos, sitúa a la listeriosis entre las infecciones de transmisión alimentaria más graves. *Listeria* se encuentra en los productos lácteos no pasteurizados y en diversos alimentos preparados, y puede crecer a temperaturas de refrigeración.
- *La infección por Vibrio cholerae* se transmite por la ingestión de agua o alimentos contaminados. Los síntomas son: dolores abdominales, vómitos y diarrea acuosa profusa, que pueden dar lugar a deshidratación grave y provocar la muerte. Los alimentos asociados con brotes de cólera son el arroz, las hortalizas, las gachas de mijo y varios tipos de mariscos.

Los antimicrobianos, como los antibióticos, son esenciales para tratar las infecciones causadas por las bacterias. Sin embargo, su utilización excesiva o errónea en la medicina veterinaria y humana se ha vinculado a la aparición y propagación de bacterias resistentes, que hacen que los tratamientos de enfermedades infecciosas en los animales y en el hombre dejen de ser eficaces. Las bacterias resistentes se

introducen en la cadena alimentaria a través de los animales (por ejemplo, *las salmonellas* a través del pollo). La resistencia a los antimicrobianos es una de las principales amenazas a que se enfrenta la medicina moderna.

### **2.2.2 Virus:**

Los síntomas característicos de las infecciones causadas por norovirus son las náuseas, los vómitos explosivos, la diarrea acuosa y los dolores abdominales. El virus de la hepatitis A puede provocar enfermedades hepáticas persistentes y se transmite en general por la ingestión de mariscos crudos o poco cocinados o de productos crudos contaminados. La manipulación de alimentos por personas infectadas suele ser la fuente de la contaminación.

### **2.2.3 Parásitos:**

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

### **2.2.4 Priones:**

Los priones son agentes infecciosos constituidos por proteínas que se caracterizan por estar asociados a determinados tipos de enfermedades neurodegenerativas. La encefalopatía espongiiforme bovina (EEB o “enfermedad de las vacas locas”) es una enfermedad por priones que afecta al ganado y que se relaciona con la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob en el hombre. El consumo de productos cárnicos procedentes de bovinos que contienen materiales especificados de riesgo, como tejido cerebral, constituye la vía de transmisión más probable del prion al hombre.

### **2.2.5 Sustancias químicas:**

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

Las toxinas naturales abarcan las micotoxinas, las biotoxinas marinas, los glucósidos cianogénicos y las toxinas presentes en las setas venenosas. Los alimentos básicos

como el maíz o los cereales pueden contener elevados niveles de micotoxinas, como la aflatoxina y la ocratoxina. Una exposición prolongada a esas toxinas puede afectar al sistema inmunitario y al desarrollo normal, o causar cáncer.

Los contaminantes orgánicos persistentes son compuestos que se acumulan en el medio ambiente y en el organismo humano. Los ejemplos más conocidos son las dioxinas y los bifenilos policlorados, que son subproductos indeseados de los procesos industriales y de la incineración de desechos. Se hallan en el medio ambiente en todo el mundo y se acumulan en la cadena alimentaria animal. Las dioxinas son compuestos muy tóxicos que pueden causar problemas reproductivos y de desarrollo, dañar el sistema inmunitario, interferir en el funcionamiento hormonal y causar cáncer.

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

- **La escombroidosis:**

Es una intoxicación química dada por histamina y causada por la ingestión de alimentos entre ellos los peces ya sean de la familia scombridae o no escombroides pero con altos contenidos de histidina, los cuales no fueron tratados con óptimas condiciones de conservación, el pescado fresco contiene cerca de 1mg/100gr de histamina y los peces afectados contienen cerca de 20mg/100gr de histamina llegando a encontrar en algunos casos de hasta casi 400mg/100gr de histamina.

### **2.3 El mundo en evolución y la inocuidad de los alimentos**

El suministro de alimentos inocuos fortalece las economías nacionales, el comercio y el turismo, contribuye a la seguridad alimentaria y nutricional, y sirve de fundamento para el desarrollo sostenible.

La urbanización y los cambios en los hábitos de consumo, en particular los viajes, han multiplicado el número de personas que compran y comen alimentos preparados en lugares públicos. Dado que la globalización ha potenciado la demanda de una mayor variedad de alimentos, la cadena alimentaria mundial es cada vez más larga y compleja. Ante el crecimiento de la población mundial, la intensificación e

industrialización de la agricultura y la producción ganadera para satisfacer la creciente demanda de alimentos plantean a la vez oportunidades y dificultades para la inocuidad de los alimentos. Se prevé que el cambio climático también incidirá en la inocuidad de los alimentos, ya que los cambios de temperatura pueden modificar los riesgos que amenazan la inocuidad de los alimentos relacionados con la producción, almacenamiento y distribución de alimentos.

Estas dificultades suponen una mayor responsabilidad para los productores y distribuidores de alimentos en lo que atañe a la inocuidad de los alimentos. Los incidentes locales pueden transformarse rápidamente en emergencias internacionales debido a la rapidez y el alcance de la distribución de los productos. En los últimos diez años se han registrado brotes de enfermedades graves transmitidas por los alimentos en todos los continentes, a menudo amplificadas por la globalización del comercio.

Como ejemplo cabe citar la contaminación con melamina de leches artificiales para lactantes en 2008 (que afectó a 300.000 lactantes y niños pequeños, seis de los cuales murieron, solo en China) y el brote en 2011 de *Escherichia coli* enterohemorrágica en Alemania, relacionado con brotes de fenogreco contaminados, que afectó a ocho países de Europa y de América del Norte y se saldó con 53 muertes. El brote de *E.coli* en Alemania en 2011 causó pérdidas a los agricultores y las empresas por valor de US\$ 1 300 millones, que se sumaron a los US\$ 236 millones en ayudas de emergencia otorgadas a 22 Estados Miembros de la Unión Europea.

#### **2.4 La inocuidad de los alimentos: una prioridad de salud pública**

Los alimentos insalubres plantean amenazas para la salud a escala mundial y ponen en peligro la vida de todos: los lactantes, los niños pequeños, las embarazadas, las personas mayores y las personas con enfermedades subyacentes son particularmente vulnerables.

Las enfermedades transmitidas por los alimentos afectan a millones de personas al año, en su mayoría niños, en particular en los países en desarrollo. Los alimentos insalubres generan un círculo vicioso de diarrea y malnutrición que compromete el

estado nutricional de los más vulnerables. Cuando el suministro de alimentos es inseguro, las personas tienden a adoptar dietas menos sanas y a consumir más “alimentos insalubres” que contienen sustancias químicas, microbios y otros peligros que ponen en riesgo la salud.

Dada la función central que desempeñan en la elaboración de políticas y marcos reglamentarios, los gobiernos deben elevar la inocuidad de los alimentos al rango de prioridad de salud pública, estableciendo y aplicando sistemas eficaces en materia de inocuidad de los alimentos que permitan asegurar que los productores y proveedores de productos alimenticios a lo largo de toda la cadena alimentaria actúen de forma responsable y suministren alimentos inocuos a los consumidores.

La contaminación de los alimentos puede producirse en cualquiera de las etapas del proceso de fabricación o de distribución, aunque la responsabilidad recae principalmente en el productor. Sin embargo, una buena parte de las enfermedades transmitidas por los alimentos son causadas por alimentos que han sido preparados o manipulados de forma incorrecta en el hogar, en establecimientos que sirven comida o en los mercados. No todos los manipuladores y consumidores de alimentos entienden la importancia de adoptar prácticas higiénicas básicas al comprar, vender y preparar alimentos para proteger su salud y la de la población en general.

Todos podemos contribuir a garantizar que los alimentos sean seguros. He aquí algunos ejemplos de medidas eficaces que podrían adoptarse:

Los responsables de la formulación de políticas pueden:

- crear y mantener sistemas e infraestructuras adecuados (por ejemplo, laboratorios) para gestionar y hacer frente a los riesgos relacionados con la inocuidad de los alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria, en particular durante las emergencias;
- fomentar la colaboración entre sectores como la salud pública, la salud animal, la agricultura y otros, con el fin de mejorar la comunicación y la actuación común;

- integrar la inocuidad de los alimentos en las políticas y programas más generales relativos a la alimentación (por ejemplo, la seguridad en materia de alimentación y nutrición);
- pensar en términos globales y actuar a escala local a fin de garantizar que los alimentos producidos localmente sean inocuos a nivel internacional.

### **2.5 Los manipuladores y consumidores de alimentos pueden:**

- cobrar conciencia de los alimentos que utilizan (leer las etiquetas en los envases de los alimentos, elegir con conocimiento de causa, familiarizarse con los peligros alimentarios más comunes);
- manipular y preparar los alimentos de una manera segura en el hogar o en el momento de su venta en restaurantes o en mercados locales, poniendo en práctica las cinco claves para la inocuidad de los alimentos, publicadas por la OMS;
- cultivar frutas y hortalizas basándose en la publicación de la OMS: cinco claves para cultivar frutas y hortalizas más seguras mediante la disminución de la contaminación microbiana.

### **2.6 Procedimientos Operativos Estándares de Saneamiento.**

Son un conjunto de normas que establecen las bases fundamentales para la conservación de la higiene donde se describen las tareas de saneamiento mediante documentos donde se contemplan las instrucciones específicas de la actividad o función que se detalla en las (BPM), escriben qué, cómo, cuándo y dónde limpiar y desinfectar, así como los registros y advertencias que deben llevarse a cabo. Contemplando la ejecución de las tareas antes, durante y después del proceso productivo de alimentos y se divide en dos procesos diferentes que interactúan entre sí, que son:

La limpieza, consiste en la eliminación de toda materia objetable (polvo, tierra, residuos diversos).

La desinfección, consiste en la reducción de los microorganismos a niveles que no constituyan riesgo de contaminación en el proceso productivo. (J.J & Associates, 2001).

### **2.6.1 Estándares de Desempeño Sanitario**

Los POES se desarrollan mediante un enfoque sistemático, análisis cuidadoso de un trabajo específico de sanitización y se plantean de tal forma que los peligros que afectan a los alimentos se minimizan o eliminan para cumplir con un estándar de calidad deseado consistentemente. Los estándares son:

1. Agua de proceso, enfriamiento y re-uso.
2. Edificios.
3. Equipo y utensilios.
4. Higiene de los trabajadores.
5. Iluminación.
6. Operaciones sanitarias.
7. Suministro de agua, drenajes y descargas.
8. Terrenos y control de plagas.
9. Ventilación.
10. Vestidores y sanitarios.

### **2.6.2 La FDA y las ocho POES**

1. Seguridad del agua.
2. Limpieza de las superficies de contacto con el alimento.
3. Prevención contra la contaminación cruzada.
4. Higiene de los trabajadores.
5. Contaminación.
6. Agentes tóxicos.
7. Salud de los empleados.
8. Control de plagas y vectores.

### **2.6.3 Plan de limpieza y desinfección**

De acuerdo las necesidades higiénicas de cada zona de la cadena alimentaria desde la producción primaria hasta el consumo son necesarias prácticas higiénicas eficaces. Para realizar una buena limpieza y desinfección se debe hacer un estudio previo analizando los siguientes parámetros:

- Suciedad, clase, estado y cantidad.
- Objeto a limpiar, forma, material y rugosidad.

- Etapas a realizar, pre- enjuague, limpieza con detergente, enjuague, desinfección, enjuague y secado.
- Productos a emplear, tipo, modo de aplicación, temperatura, tiempo de contacto y dosificación.
- Frecuencia, de la limpieza y desinfección (Wirtanen & Salo, 2003).

#### **2.6.4 Etapas de la limpieza y desinfección**

1. Eliminación previa de la suciedad más compleja, no se aplica ningún producto, para así dejar lo más despejado posible el terreno a los detergentes.
2. Enjuague previo o pre- enjuague, antes de aplicar cualquier producto, se realiza una limpieza preferiblemente con agua caliente se comienza a eliminar la grasa. Se evitará realizar esta operación mediante sistemas de alta presión ya que pueden proyectar de suciedad hacia otras zonas.
3. Aplicación del detergente o desengrasante, sea cual sea la forma de aplicar el producto se deberá considerar el tiempo de aplicación y la concentración del producto. Estos dos aspectos suelen venir descritos en las fichas técnicas de los productos o en las propias etiquetas de los envases que contienen los detergentes. Esta fase es la responsable de disolver y solubilizar la suciedad y detergentes.
4. Enjuague, se realiza mediante agua potable abundante, a media-baja presión para evitar aerosoles.
5. Aplicación del desinfectante, resulta fundamental el tiempo de aplicación y la concentración del producto para destruir los microorganismos que no se hayan eliminado en el proceso de limpieza, en la fase de aclarado.
6. Enjuagado, para los productos que lo requieran como los cuaternarios. Existen productos que no precisan un posterior enjuague, aunque se debe asegurar que transcurre el tiempo suficiente para que no permanezcan residuos en las superficies, que podrían pasar posteriormente al alimento y contaminarlo.
7. Secado, es importante dejar la menor cantidad posible de agua disponible para evitar el crecimiento microbiano.

### 2.6.5 Métodos de verificación

- **Inspección visual.**
  1. Aquí deben estar en buenas condiciones las superficies, se hace comparando las observaciones con las del responsable del establecimiento.
  2. Con los procedimientos adecuados de higiene y saneamiento mediante la observación de las tareas que realizan los operarios.
  3. Organoléptico sensorial (vista, tacto, olfato), de la superficie/equipo/utensilio en cuestión a supervisar.
- **Toma de muestras para análisis microbiológico de superficie,**
  1. Realizar mediante placas de contacto o por tiras.
  2. Hisopado de superficies.
- **Sistemas de evaluación indirecta:** Son sistemas que no detectan directamente microorganismos, como la bioluminiscencia, basada en la detección de ATP, o los basados en la detección de proteínas (Holah, 1990).

### 2.7 Buenas Prácticas de Manufactura para las industrias de los piensos.

Es un conjunto de instrucciones operativas o procedimientos operacionales que tienen que ver con la prevención y control de la ocurrencia de peligros de contaminación.

Tiene que ver con el desarrollo y cumplimiento de nuevos hábitos de Higiene y de Manipulación, tanto por el personal involucrado en los procesos, como en las instalaciones donde se efectúa el proceso, en los equipos que se utilizan para hacer un producto, en la selección de los proveedores.

Los piensos son “es un alimento para los animales”, constituido por una mezcla de materias primas (vegetales y/o animales y/o minerales) que son transformadas o no con el fin de lograr un alimento nutritivo y sano para los animales y desempeñan un papel líder en la industria global de alimentos, al permitir la producción económica de productos de origen animal en todo el mundo. Se pueden producir en plantas de piensos industriales o en mezcladoras sencillas ubicadas en la granja. A estos piensos se les puede llamar ‘industriales’, ‘formulados’, ‘mezclados’, ‘compuestos’ o “balanceados” (o piensos). Los piensos fabricados en plantas se utilizan para desarrollar y mantener animales destinados a alimento para consumo humano,

animales que producen lana y cuero, y de otros productos bajo una amplia gama de condiciones de producción.

La producción intensiva y eficiente de leche, carne, huevos y otros alimentos requiere de piensos mezclados. Los piensos inocuos permiten que las granjas garanticen la inocuidad alimentaria, reduzcan los costos de producción, mantengan o aumenten la calidad y la consistencia del alimento, y mejoren la salud animal y bienestar al brindar una nutrición adecuada en cada fase de crecimiento y producción. Pueden también reducir el potencial de contaminación de los desperdicios animales al brindar solamente las cantidades necesarias de nutrientes de la dieta altamente biodisponibles. Deben usarse en conjunto con sistemas de manejo de desperdicios bien planeados y eficientes para garantizar la seguridad del medio ambiente.

### **2.7.1 Sinergia de las buenas prácticas en los piensos para animales**

Delgado et al. (1999) utilizaron el término ‘Revolución Ganadera’ para describir el rápido crecimiento del sector pecuario del mundo, en respuesta al aumento en la demanda de alimentos de origen animal que decían «tenía profundas implicaciones para la salud humana, la supervivencia y el ambiente».

La producción ganadera está creciendo muy rápido en el mundo en vías de desarrollo, particularmente en Asia y en Latinoamérica. Se ha logrado una mayor producción principalmente a través de la intensificación de los sistemas de producción y del cambio hacia aves y cerdos y con una expansión mucho más lenta en la producción de carne de res; el ganado lechero también ha incrementado tanto en escala como en intensificación. La industrialización de los sistemas de producción ganaderos caracterizados por altas densidades de animales y tierra limitada para el reciclaje del estiércol y otros desperdicios de la agricultura, se relacionan con factores externos ambientales sustanciales y que requieren de una particular atención a la bioseguridad, el surgimiento de enfermedades animales y su control, así como el bienestar de los animales y el manejo de la diversidad de animales domésticos.

Son necesarias las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) y las buenas prácticas en evaluar, manejar y comunicar los riesgos a lo largo de toda la cadena alimenticia. Tales prácticas necesitan respetar las condiciones de sustentabilidad económica, ambiental y social, además de llevarse hacia la protección de la inocuidad alimentaria y de la salud pública veterinaria. La FAO le ha asignado una alta prioridad al

desarrollo de las buenas prácticas agrícolas y de manejo en la producción ganadera y de la salud animal; su aplicación en el sector ganadero se basa en la participación activa del sector mismo en el diseño de tales prácticas. La estrecha colaboración de la industria y los organismos intergubernamentales, como la FAO, en esta tarea, es un factor clave para lograr el impacto deseado.

La inocuidad alimentaria es un área central de la colaboración de todos los participantes, tanto privados como públicos, para la protección de la cadena alimenticia de productos de origen animal, desde la granja hasta el consumidor. Dados los vínculos directos entre el alimento para animales y la inocuidad de los alimentos para consumo humano de origen animal, es esencial que la producción de piensos y su fabricación se consideren como parte integral de la cadena de producción de alimentos. Por lo tanto, la producción de piensos debe estar sujeta de la misma forma que la producción de alimentos para consumo humano, al aseguramiento de la calidad de los sistemas integrados de inocuidad alimentaria.

La Comisión Conjunta del Codex Alimentarius de FAO/OMS aprobó tres importantes Códigos que afectan la producción ganadera: el Código de Prácticas Sobre Buena Alimentación Animal, el Código de Práctica Higiénica de la Carne y el Código de Práctica Higiénica de la Leche y Productos Lácteos. La FAO está determinada a ayudar en la implementación práctica de estos Códigos en todo el sector, al reunir a los participantes pertinentes de la producción animal y de alimentos para animales, del procesamiento y de la cadena de venta para enfocarse a los problemas críticos de inocuidad alimentaria y de desarrollo sustentable. La estrecha colaboración entre la FAO y los participantes pertinentes del sector, tales como la Federación Internacional de la Industria de Piensos (IFIF, por sus siglas en inglés) en el caso del diseño, producción y presentación de este Manual de Buenas Prácticas de la Industria de Piensos, ha tenido un papel determinante para lograr estos importantes objetivos.

## **2.8 Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)**

El Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), es un proceso sistemático preventivo para garantizar la inocuidad alimentaria, de forma lógica y objetiva. Es de aplicación en industria alimentaria aunque también se aplica en la industria farmacéutica, cosmética y en todo tipo de industrias que fabriquen

materiales en contacto con los alimentos. En él se identifican, evalúan y previenen todos los riesgos de contaminación de los productos a nivel físico, químico y biológico a lo largo de todos los procesos de la cadena de suministro, estableciendo medidas preventivas y correctivas para sus controles tendientes a asegurar la inocuidad.

En 1959 comenzó el desarrollo del HACCP, siendo los pioneros del mismo la compañía Pillsbury junto con la NASA y laboratorios de la Armada de los Estados Unidos. El proceso inicial consistía en un sistema denominado Análisis modal de fallos y efectos (AMFE), cuya utilidad reside en el estudio de causas y los efectos que producen.

El HACCP no es un sistema de gestión de calidad, sino un sistema de gestión de seguridad alimentaria que se debe estar definido como premisa para la implantación de un sistema de gestión de calidad, como requisito legal obligatorio aplicable a todo establecimiento alimentario necesario para la obtención de la certificación.

Un sistema de gestión de calidad se supone que debe valorar todas las actividades desarrolladas en una empresa para producir un producto además de cumplir la legislación que le aplique, es por ello que cuando una empresa de alimentación desea obtener un certificado tipo ISO 9001, debe demostrar que cumple la legislación y por ende que posee un HACCP.

Aunque algunas entidades certificadoras ofrecen la posibilidad de certificar el sistema de autocontrol (HACCP), su verdadera aptitud será determinada por los Servicios Oficiales de Inspección bien por el Ministerio de Sanidad y Consumo o por los organismos que tengan la competencia en cada Comunidad Autónoma.

Podemos diferenciar, distintos sistemas de calidad en función de su contenido y/o de las empresas a las que vaya dirigido. Por un lado tenemos la familia de las normas ISO a través de las cuales se analizan todos los procesos de la empresa con el fin de lograr una mejora continua en cada uno de ellos, la cual es de aplicación en todo tipo de empresas, ya que es un tipo de norma centrada en mejorar los procesos de gestión.

Se pueden diferenciar varios sistemas, como pueden ser BRC o Norma Mundial de Seguridad Alimentaria, IFS o ISO 22000, que son específicos para empresas alimentarias y cuya estructura contempla por una parte una serie de requisitos higiénicos concretos de instalaciones, manipulación, transporte, etc y por otra parte

incluye directrices para implantar un sistema de gestión de calidad similar al de la familia ISO 9001.

Dentro de la documentación del sistema de calidad se puede contemplar el HACCP en un único documento que forme parte del sistema o integrando los distintos aspectos a tener en cuenta dentro los diferentes procedimientos que compondrán el sistema de gestión de la calidad.

## **CAPÍTULO No. 3**

### **METODOLOGIA**

Para la realización del presente proyecto se utilizará la metodología de los siete principios del Sistema HACCP que son:

#### **3.1 Principio 1: Realizar un análisis de peligros e identificar las medidas preventivas respectivas.**

##### **Pasos Previos:**

##### **3.1.1 Formación de un equipo de HACCP**

La empresa o planta debe asegurar que dispone de los conocimientos y competencias técnicas adecuadas para sus productos específicos a fin de formular un plan HACCP eficaz. Para lograrlo, lo ideal es crear un equipo multidisciplinario. Cuando no se disponga de tal competencia en la propia empresa deberá recabar asesoramiento especializado de otras fuentes como, por ejemplo, asociaciones comerciales o industriales, expertos independientes y autoridades de reglamentación, así como de la literatura de HACCP y la orientación para su uso. Es posible que una persona adecuadamente capacitada que tenga acceso a esa orientación esté en condiciones de aplicar el sistema HACCP en la empresa. Se debe determinar el ámbito de aplicación del plan HACCP, que ha de describir el segmento de la cadena alimentaria afectada y las clases generales de peligros que han de abordarse.

##### **3.1.2 Descripción del producto**

Deberá formularse una descripción completa del producto, que incluya tanto información pertinente a la inocuidad como, por ejemplo: su composición, estructura física/química, tratamientos microbicidas aplicados, envasado, duración, condiciones de almacenamiento, y sistema de distribución.

##### **3.1.3 Determinación del uso previsto del producto**

El uso previsto del producto se determina considerando los usos que se estima que ha de darle el usuario o consumidor final.

### **3.1.4 Elaboración de un diagrama de flujo**

El equipo de HACCP debe construir un diagrama de flujo. Este ha de abarcar todas las fases de las operaciones relativas a un producto determinado. Se podrá utilizar el mismo diagrama para varios productos si su fabricación comporta fases de elaboración similares. Al aplicar el sistema HACCP a una operación determinada, debe tenerse en cuenta las fases anteriores y posteriores a dicha operación.

### **3.1.5 Confirmación in situ del diagrama de flujo**

Deberá adoptarse medidas para confirmar la correspondencia entre el diagrama de flujo y la operación de elaboración en todas sus etapas y momentos, y modificarlo si procede. La confirmación del diagrama de flujo deberá estar a cargo de una persona o personas que conozcan suficientemente las actividades de elaboración.

### **3.1.6 Compilación de una lista de los posibles peligros relacionados con cada fase, realización de análisis de peligros y examen de las medidas para controlar los peligros identificados**

El equipo de HACCP debe compilar una lista de todos los peligros que pueden razonablemente preverse en cada etapa de acuerdo con el ámbito de aplicación previsto, desde la producción primaria, pasando por la elaboración, la fabricación y la distribución hasta el momento del consumo.

A continuación el equipo de HACCP debe llevar a cabo un análisis de peligros para identificar, en relación con el plan HACCP, cuales son los peligros que es indispensable eliminar o reducir a niveles aceptables para poder producir un alimento inocuo.

Al realizar el análisis de peligros deberá considerar, siempre que sea posible, los siguientes factores:

- La probabilidad de que surjan y la gravedad de sus efectos nocivos para la salud
- La evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la presencia de peligros
- La supervivencia o proliferación de los microorganismos involucrados
- La producción o persistencia de toxinas, agentes químicos o físicos en los alimentos
- Las condiciones que pueden dar lugar a lo anterior

Deberá analizarse qué medidas de control, si las hubiera, se pueden aplicar en relación con cada peligro.

### **3.2 Principio 2: Determinación de puntos críticos de control**

Para realizar la determinación de los puntos críticos de control (PCC) se utilizó la herramienta del árbol de decisiones en el que se indica un enfoque de razonamiento lógico. El árbol de decisiones deberá aplicarse de manera flexible, considerando si la operación se refiere a la producción, el sacrificio, la elaboración, el almacenamiento, la distribución u otro fin. Y deberá utilizarse como orientación para determinar los PCC

### **3.3 Principio 3: Establecer límites críticos para cada PCC**

Para cada punto crítico de control, deberán especificarse y validarse límites críticos. En algunos casos, para una determinada fase se fijará más de un límite crítico. Se ha de utilizar guías al sistema HACCP elaboradas por expertos para establecer límites críticos, deberá ponerse cuidado para asegurarse que esos límites críticos sean aplicables a la actividad específica y al producto en cuestión. Los límites críticos deberán ser mensurables.

### **3.4 Principio 4: Establecer un sistema de control para monitorear el PCC**

La vigilancia es la medición u observación programada de un PCC en relación con sus límites críticos. Mediante los procedimientos de vigilancia deberá poderse detectar una pérdida de control en el PCC. Además, lo ideal es que la vigilancia proporcione esta información a tiempo como para hacer correcciones que permitan asegurar el control del proceso para impedir que se infrinjan los límites críticos. Siempre que sea posible, los procesos deberán corregirse cuando los resultados de la vigilancia indiquen una tendencia a la pérdida de control en un PCC, y las correcciones deberán ser evaluadas por una persona designada que tenga conocimientos y la competencia necesarias para aplicar medidas correctivas, cuando proceda. Si la vigilancia no es continua, su cantidad o frecuencia deberán ser suficientemente como para garantizar que el PCC está controlado. La mayoría de los procedimientos de vigilancia de los PCC deberán efectuarse con rapidez porque se refieren a procesos continuos y no habrá tiempo para ensayos analíticos prolongados.

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

### **3.5 Principio 5: Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.**

Con el fin de hacer frente a las desviaciones que puedan producirse, deberán formularse medidas correctivas específicas para cada PCC del sistema de HACCP.

Estas medidas deberán asegurar que el PCC vuelve a estar controlado. Las medidas adoptadas deberán incluir también un adecuado sistema de eliminación del producto afectado. Los procedimientos relativos a las desviaciones y la eliminación de los productos deberán documentarse en los registros del sistema de HACCP

### **3.7 Principio 6: Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el Sistema HACCP funciona eficazmente.**

Deberá establecerse procedimientos de comprobación para determinar si el HACCP funciona correctamente, podrá utilizarse métodos, procedimientos y ensayos de comprobación y verificación, en particular mediante muestreo aleatorio y análisis. La frecuencia de las comprobaciones deberá ser suficiente para confirmar que el sistema HACCP está funcionando eficazmente.

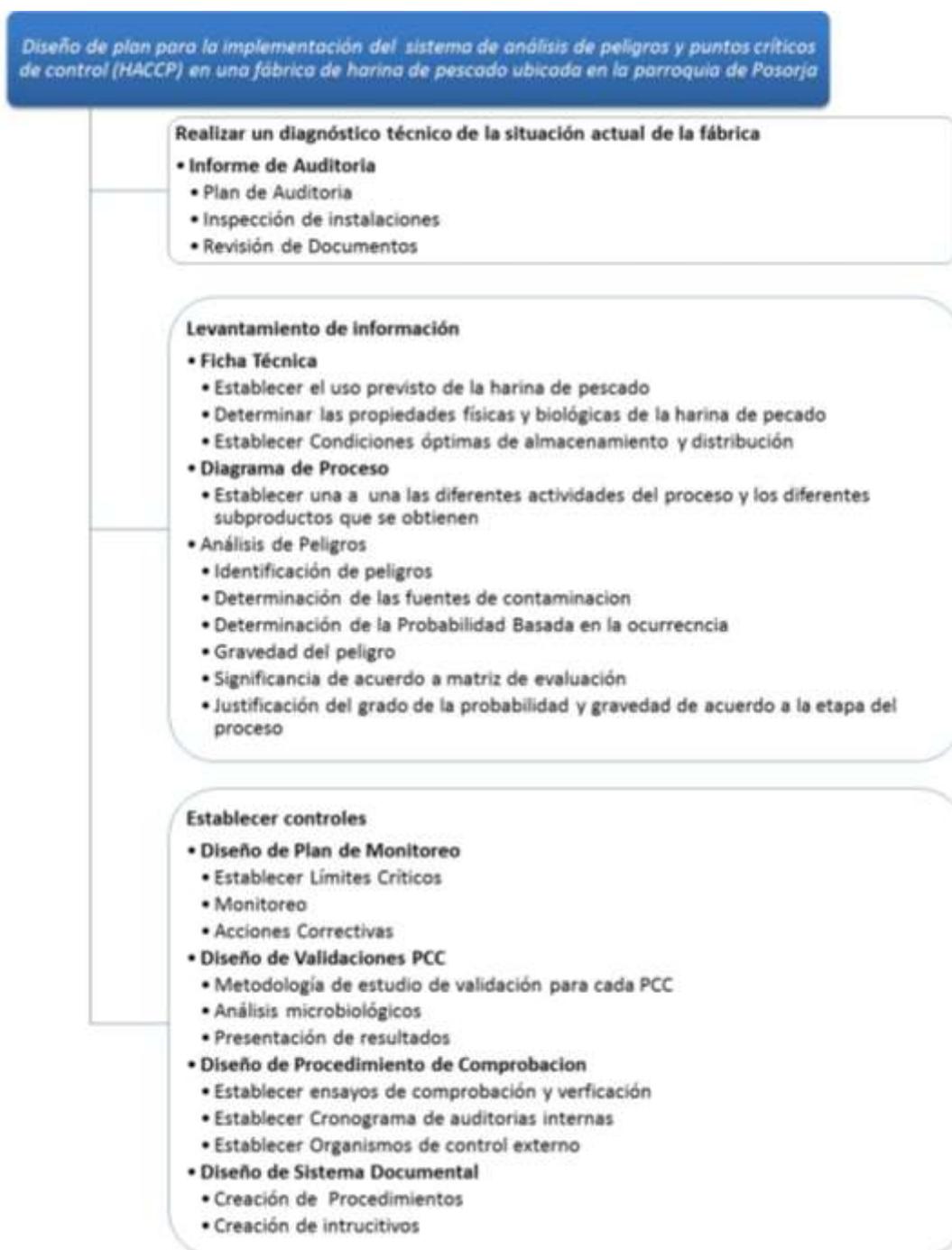
La comprobación deberá efectuarla una persona distinta de la encargada de la vigilancia y las medidas correctivas. Las actividades de comprobación podrán ser realizadas por expertos o terceros calificados en nombre de la misma.

### **3.8 Principio 7: Establecer un sistema de documentación sobre los procedimientos y los registros.**

Deberán documentarse los procedimientos del sistema de HACCP, y los sistemas de documentación y registros deberán ajustarse a la naturaleza y magnitud de la operación en cuestión y ser suficientes para ayudar a las empresas a comprobar que se realizan y mantienen los controles de HACCP.

En el Figura No. 3 se muestra el diagrama de la estructura de desglose que se planificó para el diseño del Sistema HACCP.

**Figura No. 3 Estructura de desglose del diseño del Sistema HACCP**



## CAPÍTULO No. 4

### RESULTADOS

#### 4.1 Auditoría Interna

Para poder obtener un diagnóstico sobre el estatus del proceso frente a la implementación de HACCP se realizó una auditoría interna, basada en el reglamento de buenas prácticas de manufactura del Decreto No. 3253, evidenciando, no solo oportunidades de mejora en temas de inocuidad, si no también hallazgos vinculados con los programas pre-requisitos. La herramienta utilizada es un check list evaluación que nos ayuda a medir el nivel de cumplimiento de la norma. (Ver Anexo No. 2)

Las brechas existentes entre la organización y el cumplimiento del reglamento son:

- Programar, seguir y cumplir la gestión realizada para la elaboración, actualización y aprobación de la documentación con el apoyo directo de la Alta Dirección.
- La documentación debe ser controlada y parámetros establecidos en cada proceso y debe ser llevada de manera dinámica y practica para enviar que la información se traspapele.
- La rastreabilidad de cada producto mediante ejercicios periódicos, gestionar y solucionar las debilidades del sistema.
- La frecuencia de los análisis químicos y microbiológicos debe ser reestructurada ya que actualmente no permiten establecer la confianza de inocuidad del producto como se indica en el Capítulo de Calidad del Reglamento de BPM.
- Todos los productos que se elaboren deben ser evaluados por su influencia en la seguridad alimentaria, los parámetros de calidad, los requisitos de aceptación o medidas de prevención que esta evaluación arroje deben de especificar a cada cliente.

A continuación, en la Tabla No. 4 se detallan los hallazgos encontrados en la auditoría.

**Tabla No. 3**  
**Detalles de la auditoría**

**Niveles de los hallazgos basados en las posibles consecuencias**

Serio	Punto relacionado con el cumplimiento de la legislación o con potencial problema de seguridad en el producto o de los colaboradores. Este punto debe ser solucionado inmediatamente.			
Mayor	Punto relacionado con el cumplimiento de la regulación o problemas potenciales de seguridad o impacto en la eficiencia del negocio, la incidencia comprendida entre 3 – 6 meses y con seguimiento cercano.			
Menor	Relacionado con puntos de calidad (incluido negocio/eficiencia). Deberían ser solucionados dentro de los plazos del plan de acción. Hasta 1 año.			
<b>Garantía de Calidad</b>				
<b>No.</b>	<b>No Conformidad</b>	<b>Niveles</b>	<b>Área</b>	<b>Norma</b>
1	La política de calidad no es entendida por el personal.	Mayor	Control de Calidad	Título V Garantía de Calidad
2	Falta de involucramiento por parte de las Jefaturas en las capacitaciones dictadas por Calidad.	Mayor	Control de Calidad	Título IV Capítulo I Personal
3	No se han realizado evaluaciones a su sistema de calidad desde el año 2008.	Mayor	Control de Calidad	Capítulo I de la Inspección
4	Se evidencia falta de implementación de un sistema HACCP.	Serio	General Planta	Capítulo Único del Aseguramiento y control de la calidad Art. 63
5	No se puede realizar un rastreo de la materia prima en un 100%.	Mayor	General Planta	Capítulo III Operaciones de producción Art. 30
6	No poseen un programa documentado de la evaluación de proveedores que involucre los planes de acción para prevención de riesgos.	Mayor	Control de Calidad	HACCP
7	No se encuentran documentadas las acciones correctivas y las medidas tomadas en el caso de desviaciones o irregularidades.	Mayor	General Planta	Capítulo III Operaciones de producción
8	No se evidencia procedimiento de acciones correctivas en caso de presentarse casos positivos de patógenos.	Mayor	Control de Calidad	HACCP

Continua

<b>No.</b>	<b>No Conformidad</b>	<b>Niveles</b>	<b>Área</b>	<b>Norma</b>
9	Se evidencia controles de calidad a intervalos espaciados, sin embargo las operaciones de producción no se encuentran documentadas.	Mayor	General Planta	Documentación
10	No se evidencia en un documento escrito, que acciones correctivas tomar en caso de encontrar producto no conforme.	Mayor	Control de Calidad	HACCP

Elaborado por: Leonardo David Constantine León

En base a los hallazgos encontrados se propondrá el diseño del plan de implementación del sistema HACCP y así evitar que vuelvan a suceder estas desviaciones del proceso.

## **PRE-REQUISITOS PARA LA IMPLEMENTACION DEL PLAN**

Antes de implementar el sistema HACCP, es necesario que la empresa cuente con programas de requisitos, que tengan conformidad con la norma nacional y con los principios del Codex Alimentarius en cuanto a materia de inocuidad de alimentos, para que aseguren y mantengan condiciones sanitarias y de higiene adecuadas.

La empresa considera a las Buenas Prácticas en Fabricación e Higiene, así como a los POES (Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento) requerimientos básicos para obtener productos que cumplan todos los requisitos sanitarios, legales y que aseguren la satisfacción de los clientes. Los programas de pre-requisitos que la empresa debe desarrollar son los siguientes:

- Buenas prácticas de manufactura
- Procedimientos operativos estandarizados de saneamiento
- Control de plagas y/o eliminación de plagas
- Entrenamiento del personal
- Salud e higiene del personal
- Control de visitantes
- Seguridad del agua
- Gestión de químicos y desechos
- Trazabilidad y retiro de productos

Con la aplicación de estos pre-requisitos se logra disminuir las posibles fuentes de contaminación, sean estas de origen biológico, químico o físico, en los distintos procesos operativos, lo que permite asegurar la inocuidad de los productos que se elaboran.

### **4.2 Buenas Prácticas de Manufactura**

#### **4.2.1 Instalaciones Físicas Externas**

La planta procesadora de harina de pescado está diseñada de tal forma que permite el flujo del personal operativo de manera higiénica y segura, con el fin de minimizar cualquier riesgo de contaminación cruzada.

La planta se encuentra totalmente cerrada con paredes de cemento y bloques, y su patio está conformado de una losa de hormigón armado paleteado, por lo que no existe crecimiento de maleza que puede constituir fuente de posible generación de plagas.

#### **4.2.2 Instalaciones Físicas Internas**

Los pisos poseen pendientes hacia el canal de drenaje para evitar encharcamientos, además cuenta con canales externos adecuados que facilitan la evacuación rápida de las aguas lluvias y de proceso si esta amerita el caso.

Las lámparas de los techos poseen protección y la iluminación adecuada de tal forma que no se pone en riesgo la contaminación del producto.

Cuenta con un laboratorio básico necesario para realizar las diferentes pruebas de control de calidad, tanto de materia prima como de producto terminado.

Posee bodegas de producto terminado, bodega de materiales para mantenimiento de las áreas, y otra para almacenar los insumos necesarios para la elaboración de harina de pescado.

Existe un taller mecánico que cuenta con 30 m<sup>2</sup>, se encuentra techado, y es utilizado para el mantenimiento continuo de los equipos e instalaciones. Además, cuenta con dispensario médico para el personal en caso de presentarse una emergencia. Posee también un área administrativa donde se maneja la compra de materia prima, insumos, comercialización y atención al cliente.

#### **4.3 Procedimientos operativos estandarizados de saneamiento**

Los POES son prácticas y procedimientos de saneamiento escritos que la planta desarrolla para prevenir la contaminación directa de los productos que elabora la compañía.

Es importante mencionar que diariamente se realizan limpiezas de pisos, utensilios y equipos en el área de producción, al inicio del proceso, antes de la salida al almuerzo de los operadores y al finalizar la jornada laboral.

En la Tabla No. 3 se detallan las operaciones de limpieza y sanitización de las áreas de proceso de la planta.

Tabla No. 4

POES aplicados en el área de proceso de la planta de harina de pescado.

CÓDIGO	INTRUCTIVO	LUGAR	MÉTODO	DESCRIPCIÓN	FRECUENCIA	RESPONSABLE	MONITOREO
IT:CC:LRM	Instructivo de limpieza de Área Recepción de materia prima	Área de Recepción materia prima	Retiro de residuos	Se retiran los residuos de materia prima restantes en la piscina, tanques y transportadores con agua.	Diaria	Jefe de Producción/ Operador de recepción de materia prima	Asistente de Calidad
			Limpieza	Se vierte desengrasante en toda la piscina, tanques y transportadores.			
			Enjuague	Con ayuda de la hidrolavadora se lavan y enjuagan las superficies de la piscina, tanques y transportadores.			
IT:CC:LCO	Instructivo de limpieza de área de Cocción	Equipo de Cocción	Limpieza	Se vierte desengrasante.	Diaria	Jefe de Producción/ Operador de producción	Asistente de Calidad
			Enjuague	Se manguera hasta sacar el exceso de grasa y materia pegada.			

Continua

<b>CÓDIGO</b>	<b>INSTRUCTIVO</b>	<b>LUGAR</b>	<b>MÉTODO</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>FRECUENCIA</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>MONITOREO</b>
IT:CC:LPR	Instructivo de limpieza de Prensa	Prensa	Retiro de residuos	Se saca con espátula el exceso de materia acumulada	Semanal	Jefe de Producción/ Operador de producción	Asistente de Calidad
			Enjuague	Con la hidrolavadora se lava y limpia			
IT:CC:LSC	Instructivo de limpieza de Área Secado	Secador	Retiro de residuos	Con espátulas se retira todo los residuos de materia prima que se encuentra adherida en el interior del secador.	Semanal	Jefe de Producción/ Operador de producción	Asistente de Calidad
			Limpieza	Se vierte desengrasante el transportador de entrada			
			Enjuague	Se limpia con agua hasta sacar todo el exceso de materia.			

Continua

<b>CÓDIGO</b>	<b>INSTRUCTIVO</b>	<b>LUGAR</b>	<b>MÉTODO</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>FRECUENCIA</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>MONITOREO</b>
IT:CC:LML	Instructivo de limpieza de Molienda	Área de Molino	Retiro de residuos	Se limpia el transportador y molino con espátula.	Diaria	Jefe de Producción/ Operador de producción	Asistente de Calidad
			Enjuague	Se vierte antibacteriano en polvo en transportador.	Semanal		
IT:CC:LCT	Instructivo de limpieza de Área Centrifuga	Área de Centrifuga	Retiro de residuos	Se limpia con manguera las partes bajas de la centrifuga.	Semanal	Jefe de Producción/Operador de línea de aceite	Asistente de Calidad
			Limpieza	Se lavan los tanques de agua de concentrado y de agua de centrifuga con agua y la materia que se encuentra adherida se saca con espátula.			
			Enjuague	Se realiza un enjuague interno del equipo, y de manera manual se sacan los platos que se encuentran dentro de la misma.			

Continua

<b>CÓDIGO</b>	<b>INSTRUCTIVO</b>	<b>LUGAR</b>	<b>MÉTODO</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>FRECUENCIA</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>MONITOREO</b>
IT:CC:LSP	Instructivo de limpieza de Área Separadora	Separadora de sólidos	Retiro de residuos	Se saca la materia que se encuentra adherida con espátula.	Semanal	Jefe de Producción/Operador de línea de aceite	Asistente de Calidad
			Limpieza	Se vierte desengrasante y el piso del área del separador, se limpia con agua y se usa como agente desinfectante cloro granulado.			
			Enjuague	Se cepilla la separadora y se limpia con agua			
IT:CC:LML	Instructivo de limpieza de Bodegas	Bodega de producto terminado	Retiro de residuos	Se limpia con escoba.	Diaria	Jefe de Producción/Operadores de bodega de producto terminado	Asistente de Calidad
			Aspiración	Se utiliza una aspiradora para absorber las partículas de harina	Semanal		

Continua

<b>CÓDIGO</b>	<b>INSTRUCTIVO</b>	<b>LUGAR</b>	<b>MÉTODO</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>FRECUENCIA</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>MONITOREO</b>
IT:CC:LPC	Instructivo de limpieza de planta de agua de cola	Planta de Agua de Cola	Retiro de residuos	Se retiran los residuos de las calandrias con ayuda de la hidrolavadora.	Semanal	Jefe de Producción/Operador de planta de agua de cola	Asistente de Calidad
			Limpieza	Los tanques de agua de cola, tanques de almacenamiento de soluble, y tanques de despacho de soluble a se lavan con mangueras.			
				Se lavan con vapor las tuberías que alimentan soluble de pescado al proceso de producción.			
				Lavado de los ductos por donde pasan los gases del secador	Cada 22 días		
	Enjuague	Se cepilla la separadora y se limpia con agua	Semanal				

Elaborado por: Leonardo David Constantine León

#### **4.4 Control de Pestes y/o eliminación de plagas**

El control de plagas y roedores en las instalaciones industriales es realizado por una compañía externa de fumigación y control de plagas, la misma que realiza fumigaciones periódicas en todas las áreas, tanto internas como externas.

##### **4.4.1 Control de roedores**

El control de roedores la realizan colocando trampas mecánicas (estaciones) dentro de las instalaciones de la planta, las mismas que están numeradas y fijadas al punto de ubicación definido en el cordón sanitario, que esta dimensionado a las necesidades del establecimiento.

Las trampas o estaciones poseen una porción de cebo o veneno en su interior y son monitoreadas en cada fumigación.

La colocación de cebos es inaccesible al personal de planta y no existe la más leve probabilidad de contaminación directa o cruzada a productos de proceso del establecimiento.

El personal responsable realiza seguimiento a cada trampa del cordón sanitario verificando la presencia de algún evento y registrando las observaciones correspondientes como la ausencia de cebo.

##### **4.4.2 Control de insectos voladores y rastreros**

El control de insectos o plagas se basa en la fumigación de áreas comunes y críticas de acuerdo a un cronograma (una vez al mes), lo cual se realiza los días domingos, en donde se garantiza que no existe actividad de procesamiento industrial de harina, aceite y soluble de pescado y obligatoriamente cuando la planta es sometida a reparaciones o ampliaciones de infraestructura.

Se fumigan las inmediaciones y el exterior cercanos a la planta con insecticidas contra moscas, mosquitos y cucarachas, que su uso es permitido en planta de alimentos.

Se inspeccionan, mantienen y limpian las rejillas, ventanas y ductos para evitar el ingreso de insectos voladores.

Se limpian y protegen las alcantarillas y ductos de salidas de agua para evitar el ingreso de insectos rastreros.

Se inspecciona y limpian paredes y techos, con la finalidad de remover o quitar

estructuras construidas por los insectos como el caso de telarañas.

Como medidas internas por parte del personal de planta para mantener el control establecido por la compañía de fumigación se establecen:

- Se mantienen la vegetación controlada de los alrededores de la planta.
- Se cuida la limpieza y el buen estado de cada área.
- Se verifica que en el área de acopio de desperdicios, la basura se encuentre en su respectivo recipiente y protegido hasta su desalojo y disposición final fuera del establecimiento.
- El área de acopio de los desperdicios es limpiada y desinfectada una vez desalojado los desperdicios.

#### **4.5 Entrenamiento del personal**

El personal es un factor clave en el proceso de producción de alimentos ya que ellos son los principales manipuladores y tienen contacto directo con la materia prima, productos en proceso y terminado.

La planta procesadora de harina de pescado cuenta con un programa de capacitación para el personal operativo, supervisores y jefaturas; este programa se lo cubre brindando charlas al personal, las cuales son dictadas por personal técnico especializado sea por un expositor externo así como un técnico preparado de la misma planta.

Las capacitaciones son documentadas por medio de registros en el cual se describen los temas tratados y firmas del personal participante y del expositor.

Dicho sistema contará con un plan de capacitación con fechas y temas que deberán cumplirse, y abarcar sistemas de inocuidad, buenas prácticas de manufactura, procesos, etc., dirigido a las líneas de elaboración de productos de la compañía.

##### Registro.

- Registro de capacitación del personal. (Ver Anexo No. 3)

#### **4.6 Salud e higiene del personal**

##### **4.6.1 Salud del personal**

La planta posee como requisito principal previo a la contratación de personal exigir la entrega del carnet de salud emitido por el Ministerio de Salud Pública válido por

un año y los exámenes médicos pre-ocupacionales.

Toda persona que presente síntomas de malestar antes, durante y después de la jornada deberá comunicar a su superior, ya que ninguna persona afectada por una enfermedad contagiosa o que presente infecciones puede trabajar en el procesamiento de harina de pescado, ya que puede transmitir contaminación al proceso o contagiar a otras personas, el superior lo remitirá al dispensario médico dentro de las instalaciones de la planta para que sea evaluado por el doctor de planta otorgando su respectivo permiso si el caso lo amerita.

El dispensario cuenta con un botiquín de primeros auxilios, de presentarse cortes o heridas se deberá cubrirlas apropiadamente con material impermeable para que no entren en contacto con la harina de pescado, material de empaque, e informar inmediatamente al responsable de turno para ser reubicado del lugar de trabajo, de ser necesario.

Existen riesgos para la salud del personal según el área, sea por los niveles de presión sonora (ruido) o por la posibilidad de golpes en la cabeza o fracturas por la caída de algún equipo o herramienta, por lo cual se requiere el uso de cascos, protectores de oídos, gafas y guantes.

#### Registro.

- Ficha médica de los empleados. (Ver Anexo No. 3)

#### **4.6.2 Higiene del personal**

Para asegurar que las medidas higiénicas que se llevan a cabo no tendrán repercusión sobre la inocuidad de la harina de pescado, la planta cuenta con un programa de salud e higiene del personal, el cual esta supervisado por el Jefe de Producción y documentado por medio de registros.

Todas las personas que tienen contacto con el proceso de elaboración de harina pueden ser fuente de contaminación ya que son portadoras de bacterias que viven de forma natural en la nariz, piel, cabello, boca y garganta, por lo tanto es importante que el personal se presente aseado a trabajar y su ropa limpia.

La planta dispone de lavabos de manos ubicados estratégicamente a la entrada del área de proceso.

Las manos deben lavarse con jabón y agua para su posterior desinfección, antes de iniciar el trabajo, después de ir al baño, antes de reanudar el trabajo y cuando sea

necesario. Al utilizar los guantes se debe realizar el mismo procedimiento del punto anterior.

Al ingresar a la piscina de recepción el personal debe desinfectar el calzado en un pediluvio con agua y cloro, de igual manera al ingresar a la bodega de producto terminado se debe pasar el calzado por un pediluvio seco que contiene cal, todo esto para evitar contaminación con el producto en proceso.

Las uñas deben estar cortas y libres de barniz para facilitar su limpieza y evitar la contaminación del producto con resto de pintura o esmalte de uñas.

El personal que labore tiene prohibido utilizar joyas, así como colonia, maquillaje, o cualquier tipo de cosméticos, ya que estos pueden llegar accidentalmente al producto durante la elaboración de la harina y aceite de pescado.

Deberá mantener en buen estado el uniforme (no debe presentar: desgarros, falta de cierre, descocidos, agujeros, etc.) que se le asigne y comunicar cuando este deba cambiarse.

Se llevará el cabello adecuadamente: corte bajo, (arriba del cuello de la camisa) para los barones y recogidos para las mujeres, cubierto completamente con gorro, redecillas, cofia.

### **Uniformes:**

Las camisas o camisetas trabajo no debe tener bolsillos, que sirvan para colocar materiales como lápices, papel, joyas, etc. Que puedan caer por accidente en el alimento o equipo de trabajo.

Solo se permite utilizar calzados de seguridad (botas) que debe mantenerse limpios y en buenas condiciones. Esta estrictamente prohibido usar en área de procesamiento de alimentos calzado de lona o abiertos en la punta y/o talón.

Los guantes para manipular alimentos, detergentes, insecticidas, etc. deben mantenerse en forma intacta y limpia debiendo ser de material impermeable excepto cuando su uso es inapropiado o incompatible con el trabajo a realizar.

### **Comportamientos no higiénicos:**

Dentro del establecimiento el personal debe cumplir con una serie de requisitos para evitar poner en riesgo la inocuidad de la harina y aceite de pescado.

- En la planta queda prohibido fumar, comer, escupir, tomar agua y mascar chicle dentro del área de proceso y almacenaje de producto final, dichas actividades pueden contaminar el alimento que se está elaborando.
- No guardar alimentos ni bebidas en el guardarropa o casilleros.

#### Registro.

- Registro de higiene del personal. (Ver Anexo No. 3)

#### **4.7 Control de visitantes**

Los visitantes deberán guardar la compostura correcta cuando visiten la planta y cumplir con las políticas y normas que el establecimiento implementa.

Todas las personas ajenas a la planta (visitas, proveedores de materia prima, auditores, compradores y personas en general) que ingresen al área de producción o almacenaje de producto final deben entrar con ropa adecuada, es decir mandil, gorro, cubre boca que será proporcionado por la planta.

El personal responsable de producción y calidad, está en la obligación de hacer cumplir las disposiciones de higiene de personal a los visitantes, y de llevar acabo control con registros para las visitas en que ingresen a las áreas de proceso y almacenaje de producto final.

Dicho control dará pautas y pistas para determinar si el visitante sería un foco infeccioso o fuente de contaminación al momento de ingresar a las áreas de proceso o almacenaje de producto final.

#### Registro.

- Registro de Visitas (Ver Anexo No. 3)

#### **4.8 Seguridad del agua**

El agua utilizada en el procesamiento de harina de pescado es para generar vapor, utilizado en el proceso de cocción del scrap o materia prima usada, por lo cual es indispensable resguardar la calidad del agua durante el proceso, la misma que deberá ser potable.

Se debe evitar que los alimentos, equipos, materiales se contaminen con agua que no fuese potable.

El agua potable debe cumplir la norma INEN 1108 2011 de agua potable con nivel de cloro 0.3 hasta 1.5 ppm de cloro residual. (Ver Anexo No. 4)

Se verifica la calidad de agua mediante evaluación de pH, cloro, coliformes totales y *E. coli*.

Las instalaciones de planta cuenta con una cisterna de 17 m<sup>3</sup>, el agua almacenada se le realizará un monitoreo periódico (diario) de su calidad evaluándose los siguientes parámetros: pH, cloro residual.

Adicional al monitoreo diario del agua de la cisterna, se deberá realizar un análisis que abarque parámetros físico, químicos y microbiológicos una vez al año.

La cisterna tiene tapa y malla protectora contra plagas, sus paredes se encuentran bien impermeabilizadas, y protegida del polvo y solo tiene acceso personal autorizado. De ser necesario se reparará materiales y equipos: tapa, malla protectora, bombas.

El conjunto de bombas, tanques, filtros y sistema se mantiene limpio (libre de polvo humedad) y cerrado.

Se recogen muestras de agua en diferentes puntos de salida en las áreas de proceso para asegurar que sus características se mantengan.

#### Registros:

- Registro de especificaciones de materia prima y productos en proceso. (Ver Anexo No. 3)

#### **4.9 Gestión de químicos y desechos**

Se tiene identificado como desechos del proceso a la materia prima sobrante o que se pierde durante la elaboración de harina (0.1% del scrap de atún o sobrantes de pescados), los mismos que serán dispuestos de la siguiente manera:

- Barrer el área identificado con sobrante.
- Verificar que la acción de barrer no perjudique al proceso y personal laborando.
- El sobrante será depositado en el recipiente dirigido para la basura, teniendo la precaución de evitar derrames que puedan tapan los canales de desagüe, estos desechos se desalojan diariamente al botadero municipal respectivo.

La basura y cualquier otro tipo de desperdicios deben ser recolectados inmediatamente, almacenados en sus respectivos recipientes y retirados de las áreas de trabajo hacia el área de acopio de desperdicios, con el fin de evitar la contaminación cruzada en alimentos, superficies de contacto e insumos.

Se debe asegurar el correcto aislamiento y cerrado hermético de los desechos que potencialicen el incremento de plagas.

Previo y durante la elaboración del aceite de pescado y soluble de pescado, el agua

que participa en el proceso se carga de sólidos disueltos o residuos procedentes de la materia prima, obteniéndose el agua cola, este efluente es tratado como se indica a continuación:

- Los vapores de la planta de agua de cola son condensados en un condensador barométrico y se reutiliza después de ser enfriada en una torre de enfriamiento. Lo que excede del nivel de agua que requiere el circuito cerrado de agua utilizada para el enfriamiento, es descargado y bombeado al Sistema de tratamiento de aguas residuales, a donde convergen las aguas negras de los baños y aguas residuales procedentes de la limpieza para dar cumplimiento a la Legislación Ambiental Ecuatoriana.
- Finalmente a través de un tratamiento físico-químico, se genera un efluente que cumple con la Norma de Calidad Ambiental y de Descarga de Efluentes al Recurso Agua.

### **Gestión de químicos**

Con el procedimiento de gestión de químicos se estipulan las medidas que garanticen la adecuada clasificación, manipulación, etiquetado y almacenamiento de los productos químicos, previniendo de esta manera accidentes o riesgos asociados a su manipulación.

El objetivo de controlar los productos químicos que se usan en planta es proteger las materias primas, producto en proceso y producto terminado, de fuentes de contaminación causada por químicos, y optimizar las condiciones de seguridad y salud de los trabajadores en general.

En planta existe una bodega para productos químicos, en buenas condiciones de limpieza, ventilación e identificación, y está distribuida de la siguiente manera:

- Químicos dosificados para harina, aceite y soluble de pescado
- Químicos de limpieza
- Químicos para uso de caldero

Es importante indicar que se cuenta con fichas técnicas y hojas de seguridad de todos los químicos usados en planta, y se toman todas las medidas de protección personal indicadas en las respectivas etiquetas al momento de dosificarlos.

#### **4.10 Trazabilidad y retiro de producto**

El procedimiento de trazabilidad de la planta abarca desde la recepción de materia prima hasta el despacho del producto terminado, identificando diariamente la cantidad en kilogramos de materia prima recibida por los proveedores y la cantidad de producto terminado obtenido de la misma. Durante el proceso de despacho de harina se identifican las cantidades de sacos requerido por el cliente con sus respectivos lotes de producción, que corresponden a un código que identifica la fecha del día de elaboración del producto. Esta información finalmente es enviada al cliente para que, en caso de existir algún reclamo, se pueda rastrear a partir de los lotes despachados cualquier posible desviación en el proceso de producción de dicho producto y poder tomar acción sobre este.

En el caso de existir una contaminación en el producto terminado, identificada en planta o por el cliente, cuando está ya no se encuentre en la bodega de la empresa, se debe realizar el retiro del producto. Existe un procedimiento que detalla las operaciones de retiro, y se realiza un ejercicio al año.

##### Registros:

- Registro de producción diario. (Ver Anexo No. 3)
- Registro de despacho. (Ver Anexo No. 3)
- Registro de retiro de producto. (Ver Anexo No. 3)

## **DISEÑO Y SISTEMA HACCP**

### **Pasos previos**

#### **4.11 Formación del Equipo HACCP**

En la creación, desarrollo y manejo del sistema HACCP para una empresa procesadora de harina de pescado, es primordial que el personal involucrado en el proyecto cuente con los conocimientos y competencias técnicas adecuadas en diferentes disciplinas, con el fin de que se pueda dirigir y analizar problemas específicos desde distintas perspectivas.

El equipo de trabajo HACCP de la planta de Harina de Pescado estará conformado por los siguientes miembros:

- Jefe de Control de Calidad y Producto Terminado (Líder del Equipo)
- Gerente General
- Gerente de Planta
- Gerente Técnico
- Jefe de Producción y Bodegas

Las responsabilidades del equipo serán:

- Participar activamente en la implementación y mantenimiento del sistema.
- Definir las especificaciones de la harina de pescado
- Realizar análisis de peligros.
- Revisión anual y actualización del sistema.
- Cumplir y hacer cumplir los controles y programas requeridos por el sistema.

La primera actividad del grupo fue realizar una descripción técnica de la harina de pescado que incluye los usos para el cual fue diseñado, se realizó un análisis desde la recepción de materias primas, continuando con su proceso productivo, almacenamiento y hasta la distribución de la harina de pescado. (Ver Anexo No. 5.)

#### **4.12 Descripción del producto y su uso**

El producto que se procesa en la planta ubicada en Posorja es harina de pescado secado al vapor, con aditivos antioxidantes, antimicrobiano, en sacos de 50 Kg. Es un alimento higroscópico, obtenido de la reducción del contenido de humedad y grasas de varias especies pelágicas o scrap de atún, las que son sometidas a cocción,

prensado, secado, molienda, luego ensacada y se almacena en bodegas. La harina es un polvo fino de diámetro promedio de partícula igual o menor a 1 mm, de color café que variará de intensidad y brillo según la especie procesada, y con olor característico ha pescado. Está compuesta fundamentalmente por proteínas y sirve como materia prima para piensos dirigidos a la nutrición animal, su importancia radica en su gran aporte de energía metabolizable, gran contenido de lípidos, vitaminas, minerales y elementos esenciales para la nutrición animal.

La harina de pescado contiene, de 58% a 70% de producto en forma de proteína y grasa digerible, su contenido de energía es notablemente mayor que muchas otras proteínas animales o vegetales ya que proporciona una fuente concentrada de proteína de alta calidad y una grasa rica en ácidos grasos omega-3, DHA y EPA indispensables para el rápido crecimiento de los animales. La materia prima usada durante el proceso de la elaboración de harina de pescado es el scrap de atún (red meat, vísceras, huesos) y pesca fresca permitida (sardina, chuhueco, morenillo, hojita, carita).

A la harina de pescado se le adiciona de 400 – 450 ppm de antioxidante líquida al 98% de pureza con la finalidad de retardar la saturación de las grasas u oxidación de los ácidos grasos; y se aplica un antimicrobiano y antifúngico, el cual reduce la contaminación de las materias primas con *Salmonella enteritidis* hasta un 91% a las 24 horas del tratamiento, además inhibe la mayoría de las cepas de *S. typhimurium*, *Salmonella sp.*, *S. arizonae* y *S. enteritidis*. Además, evita la contaminación de la harina durante el envasado, transporte y distribución.

El método de conservación que se utiliza es deshidratación, aplicando un tratamiento térmico de secado a vapor con el cual se logra un tiempo de vida útil de 6 meses. El producto es envasado en sacos de tipo tubular laminado de polipropileno 100% virgen de color blanco con impresión del nombre de la empresa, las dimensiones del saco son de 65 cm x 107 cm, cosidos con hilo de algodón de tres pitas. Los sacos son identificados con etiquetas adhesivas amarillas que contienen la información de lotes que indican los días de producción. Se almacena en sacos sobre pallets de plástico dentro de una bodega ventiladas con tumbado, paredes y piso de fácil limpieza y desinfección con protección contra plagas, roedores y aves.

## Uso

La harina de pescado es utilizada como materia prima para la elaboración de piensos, al ser mezclado con otros ingredientes como maíz, pasta de soja, polvillo de arroz, trigo, aceites de pescado o soja, entre otros.

Entre los animales que más consume harina de pescado como parte de su dieta están truchas, pollos, ganado vacuno entre otros. Ver Tabla No. 5

**Tabla No. 5**

**Animales que basan su dieta en harina de pescado**

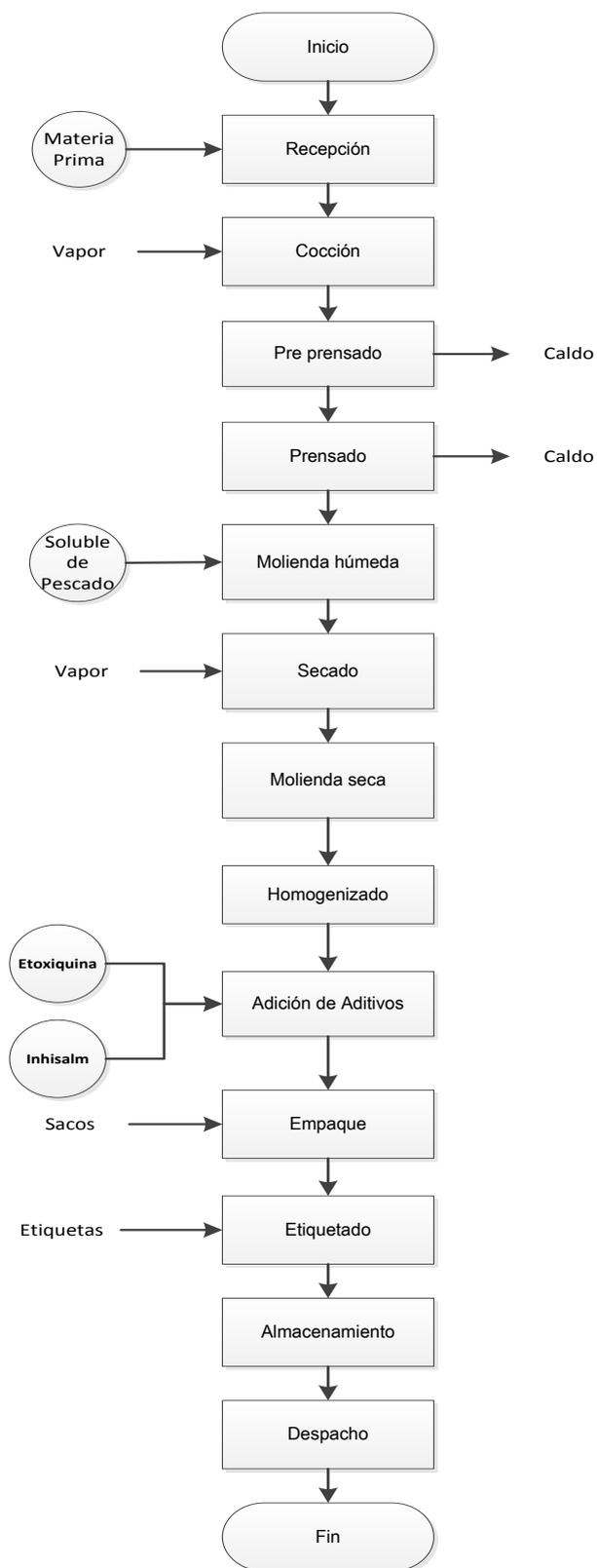
<b>DE PISCINA</b>	<b>DE CORRAL</b>	<b>DE GRANJA</b>
Trucha	Pollos	Ganado vacuno
Tilapia	Pavos	Chanchos
Salmón	Patos	Borregos
Camarones	Avestruz	Cuyes

Elaborado por: Leonardo David Constantine León

### **4.13 Diagrama de Flujo y descripción del proceso.**

El Equipo HACCP diseñó el diagrama de flujo con detalles específicos de todas las fases del proceso de producción de harina de pescado, el cumplimiento del flujo de proceso ha sido verificado in-situ con visitas a planta.

Junto con el diseño se obtuvo información relevante de cada etapa del proceso (microbiológica, biológica, químicos, físicos) que se usó para realizar el análisis de peligros. Ver Figura No. 3.

**Figura No. 4 Diagrama de Flujo del proceso de harina de pescado**

En la Tabla No. 6 se muestra las distintas etapas del proceso basado en el diagrama de flujo.

**Tabla No. 6**  
**Etapas del proceso de fabricación de harina de pescado**

Área de Riesgo	Etapas de Proceso
A	Recepción de Materia Prima
B	Cocción
C	Pre – Prensado
D	Prensado
E	Molienda Húmeda
F	Secado
G	Molienda seca
H	Homogenizado
I	Adición de Aditivos
J	Empaque
K	Etiquetado
L	Almacenamiento
M	Despacho

Elaborado por: Leonardo David Constantine León

▪ **Descripción del Proceso.**

**Recepción de Materias Primas.-** El proceso se inicia con la recepción de los subproductos del pescado (scrap) o pesca fresca, los transportes son inspeccionados que se encuentren limpios y no contengan plagas, los transportes depositan en la fosa o piscina de recepción la materia prima. En la llegada se reciben certificados de calidad del scrap y certificados de origen de la pesca entera.

**Cocción.-** Por medio de un tornillo helicoidal la materia prima ingresa al precocinador el cual se encuentra en un rango de 70 – 90 °C y luego a la cocina, que está compuesta por un tornillo helicoidal interior transportador del pescado o scrap al que se le inyecta vapor directo por un tiempo de 8 minutos y a una temperatura promedio de 98°C que logra que las proteínas se coagulen y se dé una correcta separación de las grasas en el pescado y/o scrap cocinado. Ver Figura No. 4 y No. 5

**Figura No. 5 Cocinador**



Se muestra la parte final del tornillo sin fin que alimenta el cocinador y la vista lateral del cocinador

**Figura No. 6 Cocinador**



Vista Frontal del cocinador y las cañerías que alimentan el vapor

**Pre – Prensado.-** A través de un tornillo sin fin el pescado o scrap cocido es compactado el mismo que ayuda a eliminar un 20 % de líquidos. Ver Figura No. 6

**Figura No. 7 Prensa**



Se muestra la prensa hidráulica y elementos mecánicos de la misma.

**Prensado.**-Con la ayuda de un tornillo sin fin se alimenta la prensa mecánica la cual separa materia sólida de la líquida, obteniendo una torta de prensa y licor de prensa (emulsión de agua de pescado, aceite y sólidos finos). Ver No. 7 y No. 8

**Figura No. 8 Prensa Mecánica**



Se muestra la prensa mecánica con las guardas y en proceso de prensado.

**Figura No. 9 Prensa Mecánica**



Se muestra prensa mecánica en mantenimiento.

**Molienda Húmeda.-** la torta de prensa a través de un tornillo helicoidal llega al molino que desmenuza la torta. Durante esta etapa se incluye como ingrediente al soluble de pescado, este es añadido por medio de una tubería procedente de la línea acuosa de producción de la misma planta. El propósito de añadir soluble de pescado a la línea de harina es reforzar el contenido de proteína y vitaminas, el soluble también cuenta con controles en su proceso que aseguran el cumplimiento de especificaciones de calidad para evitar que su dosificación a la harina de pescado genere contaminación. Ver Figura No. 9 y No. 10

**Figura No. 10 Molino Húmedo**



Se muestra la parte externa del molino

**Figura No. 11 Dosificador de soluble de pescado**



Se muestra la parte interna del molino húmedo y el dosificador de soluble de pescado

**Secado:** La mezcla ingresa al secador de vapor indirecto que consiste en un secador rotatorio con tuberías en su interior siguiendo la misma dirección longitudinal del tambor, por el cual circula vapor de agua, procedente de una caldera pirotubular de 600 BHP y que transmite su calor sensible y latente para vaporizar el agua presente como humedad en el pescado y así eliminarla por medio de ductos de 16 pulgadas de diámetro, eliminando la humedad de la mezcla sólida. El tiempo de exposición es de

45 minutos aproximadamente a una temperatura de 160 °C constante que logra bajar la humedad hasta un rango de 10% - 8%. Ver Figura No. 11

**Figura No. 12 Secador**



Se muestra el secador y los tornillos sin fin que transporta al molino de martillo.

**Molienda Seca.-** al salir del secador el producto es transportado por un tornillo sin fin a un molino de martillo que tritura y le da la granulometría adecuada del 5% (retenida por tamiz de 1mm). Ver figura No. 12 y No.13.

**Figura No. 13 Molino Seco**



Se muestra la parte externa del molino de martillo.

**Figura No. 14 Molino Seco**



Se muestra la parte interna del molino de martillo.

**Homogenizado.-** la harina es transportada por medio de un exhaustor, al ciclón el cual homogeniza y enfría la harina. Ver Figura No. 14

**Figura No. 15 Ciclón**



Se muestra silo de enfriamiento y tornillo sin fin que transporta la harina al dosificador automático.

**Dosificación.-** La harina de pescado es transportada por un tornillo sin fin al sistema de dosificación automática de Etoxiquina líquida concentrada al 95%, máxima de 440 ppm, este químico es un antioxidante que tiene efecto residual, al cabo de 60 horas de su dosificación en la harina su concentración disminuye a un 50 % a partir de allí la concentración se mantiene constante; el efecto de este antioxidante es evitar el enranciamiento de las grasas que contiene la harina. Al mismo tiempo se agrega Inhisalm, dos kilogramos por tonelada de harina producida, que es un antibacteriano y anti fúngico que controla la proliferación de bacterias (Salmonella y E. Coli) y hongos que evita la presencia de micotoxinas. Ver Figura No. 15 y No. 16

**Figura No. 16 Dosificador Automático**



Se muestra silo de almacenamiento y tornillo sin fin del dosificador.

**Figura No. 17 Dosificador Automático**



Se muestra tornillo sin fin junto con las cañerías que proveen los químicos y los rociadores automáticos

**Ensaque.-** Al salir del dosificador la harina es empacada en sacos laminados, para evitar la absorción de humedad, cada saco es pesado y debe contener 50 kg de harina de pescado. Ver Figura No. 17

**Figura No. 18 Máquina de llenado**



Se muestra máquina de ensacado.

**Etiquetado:** Una vez realizado el empaque y pesado se procede a coser los sacos con su respectiva etiqueta. Existen dos presentaciones de harina de pescado: baja proteína (58% de proteína) que se identifica con la letra “M” y alta proteína (65% de proteína) que se identifica con la letra “A”.

**Almacenamiento:** Los sacos son estibados en pallets de plástico duro para ser llevados a bodega de producto terminado. Los pallets son almacenados de acuerdo al sistema de rotación PEPS (primero en entrar, primero en salir) y son identificados con letreros que muestra el lote de fabricación.

**Despacho:** El Jefe de Calidad realiza la inspección del transporte en el cual se va a despachar la harina, este debe estar limpio, sin plagas, sin grietas y fisura.

#### **4.14 Verificación del diagrama de flujo**

Los miembros del equipo deberán verificar in situ la información levantada en los diagramas de flujo en comparación con la situación real. Esta actividad consiste en comprobar, fase por fase, que al elaborar el diagrama se ha considerado toda la información sobre materiales, prácticas y controles.

Los miembros del equipo que llevan a cabo esta actividad, deben colocar su firma y fecha de verificación tanto en el caso de implementación como durante la revisión del sistema HACCP que se realiza anualmente.

#### **Siete principios**

#### **4.15 Diseño de análisis de peligros del proceso de harina de pescado y sus medidas Preventivas**

El equipo HACCP identificó todos los peligros de contaminantes biológicos, microbiológicos, químicos y físicos que pueden ocurrir en cada fase del proceso de producción, desde el aprovisionamiento de su materia prima hasta el despacho del producto terminado. Se identificaron los puntos, fases o procesos en los cuales es posible que existan, aumenten o persistan riesgos de contaminación, y la probabilidad de ocurrencia.

El equipo analizó las causas de contaminación para establecer medidas preventivas, las cuales tienen la finalidad de eliminar los peligros o reducir su impacto o incidencia a niveles aceptables.

Las medidas preventivas que se implementaron ya estaban incluidas en los procedimientos de limpieza y sanitización del ambiente de trabajo de la planta y distribución, es decir POES y BPM.

Los peligros que están presentes están ligados a diferentes tipos de contaminantes y a diferentes causas, en la Tabla No. 7 nos indica los factores potenciales responsables de la contaminación en el proceso de harina de pescado clasificado como factores microbiológicos, biológicos, químicos y físicos.

Tabla No. 7

**Factores Potenciales de contaminación en el proceso de producción de harina de pescado**

<b>Microbiológicos</b>	Bacterias patógenas, virus, algas, parásitos, hongos	Enterobacterias, Salmonella, Staphilococcus Áureos, Aspergillus, E. Coli
<b>Biológicos</b>	Artrópodos	Insectos de campos, insectos de comestibles y ambiente.
	Roedores	Ratones y/o sus excretas.
	Impurezas biológicas	Pájaros y/o sus trazas microscópicas, fragmentos de insectos y pelos de roedores
<b>Químicos</b>	Micotóxicas	Exceso de límite permitido
	Residuo de pesticidas	Exceso de límite permitido
	Metales pesados	Exceso de límite permitido
	Trazas de lubricantes	Exceso de límite permitido
	Trazas de sustancias químicas de limpieza	Exceso de límite permitido
<b>Físicos</b>	Objetos metálicos extraños y Objetos no metálicos extraños	Vidrio, madera, papel, plástico, metales, etc.

Elaborado por: Leonardo David Constantine León

La significancia de los peligros fue evaluada de acuerdo a la Tabla No. 8 que muestra la matriz de evaluación:

Tabla No. 8

**Matriz de evaluación.**

		Frecuente	Probable	Puede Ocurrir	Remota
GRAVE DAD	Alta	SI	SI	SI	NO
	Media	SI	SI	SI	NO
	Baja	SI	NO	NO	NO
	Insignificante	NO	NO	NO	NO
PROBABILIDAD					

Fuente: Guía para el desarrollo de un manual HACCP

Los criterios para determinar la escala en la que se encuentra el peligro evaluado son los siguientes:

### ***PROBABILIDAD***

Frecuente.- Una vez al mes

Probable.- 1 vez de 2 a 6 meses

Puede Ocurrir.- Una vez de 7 a 11 meses

Remota.- Una vez cada año

### ***GRAVEDAD***

Alta. Una incapacidad permanente (pérdida de vida animal, falta a la legislación o normativas etc.)

Media.- Una lesión o enfermedad que no produce incapacidad y que requiere un tratamiento veterinario.

Baja.- Una lesión o enfermedad leve que no requiere tratamiento veterinario

Insignificante.- Un malestar que no provoca lesión o enfermedad.

Para el correcto análisis de peligros se tomó en cuenta lo siguiente:

- Se identificó las materias primas y los aditivos que puedan contener sustancias contaminantes de naturaleza física, química y/o biológica.
- Se identificó en cada etapa del proceso de preparación de la harina de pescado, los puntos y las fuentes posibles de contaminación.
- Para cada uno de los peligros microbiológicos, se determinó qué posibilidad de supervivencia o multiplicación tienen los microorganismos y/o la producción o permanencia de sus toxinas durante las distintas etapas de la cadena alimentaria.
- Para cada uno de los peligros reconocidos se identificó e implemento medidas de control que permitan eliminar el peligro o minimizarlo hasta un nivel aceptable.

Durante el análisis de peligros se contó con las fichas técnicas de materias primas que intervienen en la elaboración de los productos de las líneas de implementación.

Una vez identificados los peligros significativos, se identificó las medidas preventivas en base a los programas pre-requisitos y controles de proceso establecidos en la planta.

La Tabla No. 9 se muestra el diseño de análisis de riesgos y peligros en cada una de

las etapas del proceso productivo de la harina de pescado junto a las medidas preventivas con que cuenta la empresa.

La Tabla No. 10 muestra el resumen de los riesgos encontrados en el proceso de harina de pescado.

**Tabla No. 9**

**Diseño de análisis de riesgos y peligros en el proceso de harina de pescado**

<b>Etapas de proceso</b>	<b>Identifique cualquier peligro potencial</b>	<b>Hay algún peligro potencial significativo en la seguridad del alimento (SI o NO)</b>	<b>Origen</b>	<b>¿Qué medidas preventivas puede aplicar para prevenir peligros significativos?</b>
<b>Recepción</b>	<b>BIOLOGICO</b> Presencia de bacterias patógenas Salmonella, E. Coli, Enterobacterias	SI	Crecimiento de bacterias por abuso de tiempo.	Proceso continuo de materia prima.
	<b>QUIMICO</b> Metales pesados	NO	Contaminación del océano	Comprar a proveedores aprobados por el INP
	<b>QUIMICO</b> Histamina,	SI	Mal almacenamiento de los sub productos de pescado en las instalaciones del proveedor.	Comprar a proveedores aprobados por el INP
	<b>QUIMICO</b> Contaminación con bifenilospoliclorados	SI	Residuos de grasa de lubricación	Mantenimiento Preventivo y POES
	<b>FISICO</b> Objetos metálicos y no metálicos extraños	SI	Manipulación incorrecta de materia prima.	Controlado por BMP y POES
<b>Cocción</b>	<b>BIOLOGICO</b> Sobrevivencia de bacteria patógena Salmonella	SI	Supervivencia de bacterias por falta de cocción.	Controlar temperatura y tiempo de cocción.
	<b>QUIMICO</b> Contaminación con bifenilospoliclorados	NO	Residuos de grasa de lubricación	Mantenimiento Preventivo y POES
	<b>FISICO</b> Ninguno		NO APLICA	

Continúa

<b>Etapas de proceso</b>	<b>Identifique cualquier peligro potencial</b>	<b>Hay algún peligro potencial significativo en la seguridad del alimento (SI o NO)</b>	<b>Origen</b>	<b>¿Qué medidas preventivas puede aplicar para prevenir peligros significativos?</b>
<b>Pre - Prensado</b>	<b>BIOLOGICO</b> Ninguno	NO APLICA		
	<b>QUIMICO</b> Contaminación con bifenilospoliclorados	NO	Residuos de grasa de lubricación	Mantenimiento Preventivo y POES
	<b>FISICO</b> Objetos metálicos extraños	NO	Desprendimiento de pernos o mallas del Equipo	Mantenimiento Preventivo
<b>Prensado</b>	<b>BIOLOGICO</b> Ninguno	NO APLICA		
	<b>QUIMICO</b> Ninguno	NO APLICA		
	<b>FISICO</b> Objetos metálicos extraños	SI	Rompimiento de mallas metálicas durante el proceso	Mantenimiento preventivo.
<b>Molienda Húmeda</b>	<b>BIOLOGICO</b> Contaminación con bacteria patógena Salmonella	SI	Por inclusión de soluble de pescado al proceso de la harina	Análisis periódicos de salmonella al soluble de pescado
	<b>QUIMICO</b> Ninguno	NO APLICA		
	<b>FISICO</b> Ninguno	NO APLICA		
<b>Secado</b>	<b>BIOLOGICO</b> Contaminación con bacteria patógena Salmonella	SI	Producto con exceso de humedad. Baja temperatura de operación.	Controlado con POES. Control de temperatura.
	<b>QUIMICO</b> Ninguno	NO APLICA		
	<b>FISICO</b> Objetos metálicos extraños	SI	Rotura o desprendimiento de tubos metálicos internos	Mantenimiento preventivo.

Continúa

<b>Etapa de proceso</b>	<b>Identifique cualquier peligro potencial</b>	<b>Hay algún peligro potencial significativo en la seguridad del alimento (SI o NO)</b>	<b>Origen</b>	<b>¿Qué medidas preventivas puede aplicar para prevenir peligros significativos?</b>
<b>Molienda Seca</b>	<b>BIOLOGICO</b> Ninguno	NO APLICA		
	<b>QUIMICO</b> Ninguno	NO APLICA		
	<b>FISICO</b> Objetos metálicos y no metálicos extraños	SI	Presencia de materias extrañas en el producto. Como sogas, madera	Mantenimiento Preventivo, Capacitación al personal.
<b>Ciclón</b>	<b>BIOLOGICO</b> Ninguno	NO APLICA		
	<b>QUIMICO</b> Ninguno	NO APLICA		
	<b>FISICO</b> Ninguno	NO APLICA		
<b>Adición de Aditivos</b>	<b>BIOLOGICO</b> Ninguno	NO APLICA		
	<b>QUIMICO</b> Etoxiquina (antioxidante) y Inhisalm (Antibacteriano)	SI	Error en calibración de dosificador automático y entrega mayor cantidad de químico	Mantenimiento adecuado, Capacitación al personal.
	<b>FISICO</b> Ninguno	NO APLICA		
<b>Empaque</b>	<b>BIOLOGICO</b> Contaminación con bacteria patógena Salmonella, E. Coli	SI	Malas prácticas de manufactura.	Controlado con POES y BPM. Capacitación a personal de ensaque.
	<b>QUIMICO</b> Ninguno	NO APLICA		
	<b>FISICO</b> Objetos metálicos y no metálicos extraños	NO	Falta de capacitación	Controlado con POES. Capacitación a personal.

Continúa

<b>Etapa de proceso</b>	<b>Identifique cualquier peligro potencial</b>	<b>Hay algún peligro potencial significativo en la seguridad del alimento (SI o NO)</b>	<b>Origen</b>	<b>¿Qué medidas preventivas puede aplicar para prevenir peligros significativos?</b>
<b>Empaque</b>	<b>BIOLOGICO</b> Contaminación con bacteria patógena Salmonella, E. Coli	SI	Malas prácticas de manufactura.	Controlado con POES y BPM. Capacitación a personal de ensaque.
	<b>QUIMICO</b> Ninguno	NO APLICA		
	<b>FISICO</b> Objetos metálicos y no metálicos extraños	NO	Falta de capacitación	Controlado con POES. Capacitación a personal.
<b>Etiquetado</b>	<b>BIOLOGICO</b> Ninguno	NO APLICA		
	<b>QUIMICO</b> Ninguno	NO APLICA		
	<b>FISICO</b> Ninguno	NO APLICA		
<b>Almacenamiento</b>	<b>BIOLOGICO</b> Plagas y roedores	NO	Residuos de sus excretas en sus productos pueden causar daño en la salud del consumidor	Control de plagas, Material de empaque laminado
	<b>QUIMICO</b> Micotoxinas	NO	Exceso de humedad	Controlado por la etapa de secado y adición de antibacteriano
	<b>FISICO</b> Ninguno	NO APLICA		
<b>Despacho</b>	<b>BIOLOGICO</b> Plagas y roedores	NO	Camiones sucios y con excretas de plagas que puede causar contaminación cruzada	Controlado con POES y BPM.
	<b>QUIMICO</b> Ninguno	NO APLICA		
	<b>FISICO</b> Ninguno	NO APLICA		

**Tabla No. 10**  
**Riesgos encontrados en el proceso de harina de pescado**

<b>Contaminantes</b>	<b>Peligros</b>	<b>Recepción</b>	<b>Cocción</b>	<b>Pre - Prensado</b>	<b>Prensado</b>	<b>Molienda Húmeda</b>	<b>Secado</b>	<b>Molienda Seca</b>	<b>Adición de aditivos</b>	<b>Empaque</b>	<b>Etiquetado</b>	<b>Almacenamiento</b>	<b>Despacho</b>
Biológicos	Salmonella	Riesgo	Riesgo			Riesgo	Riesgo			Riesgo			
	E. Coli	Riesgo								Riesgo			
	Enterobacterias	Riesgo											
	Impurezas Biológicas												
Químicos	Histamina	Riesgo											
	Materiales Pesados												
	Bifenilospoliclorados	Riesgo											
	Etoxiquina (antioxidante)								Riesgo				
	Inhisalm (Antibacteriano)								Riesgo				
	Micotoxinas												
Físicos	Objetos metálicos extraños	Riesgo			Riesgo		Riesgo	Riesgo					
	Objetos no metálicos extraños	Riesgo						Riesgo					

Elaborado por: Leonardo David Constantine León

En resumen de lo expuesto en las tablas de determinación de riesgos y peligros se concluye que factores potenciales de contaminación microbiológica en el proceso productivo de harina de pescado, están ligados a salmonella y E. coli generalmente proveniente de la recepción de materia prima o mala manipulación del producto a cargo de los operadores.

En el caso específico de la Salmonella Spp se encuentra distribuida a nivel mundial, los peces capturados en aguas contaminadas con heces son portadores de este microorganismo.

Los principales peligros químicos son la histamina en la recepción de la materia prima, contaminación por bifenilospoliclorados que se encuentran en los lubricantes de partes de máquinas que existen en proceso y contaminación por Etoxiquina e Inhisalm en la etapa de adición de aditivos, todos estos químicos deben estar dentro de los rangos establecidos por la legislación vigente.

Con lo que respecta a los contaminantes físicos, la contaminación puede ocurrir por metales o no metales (vidrio, fibra, plástico, papel) y otros objetos extraños que pueden ingresar o desprenderse en las diferentes etapas del proceso.

#### **4.16 Determinar los puntos críticos de control y sus límites críticos.**

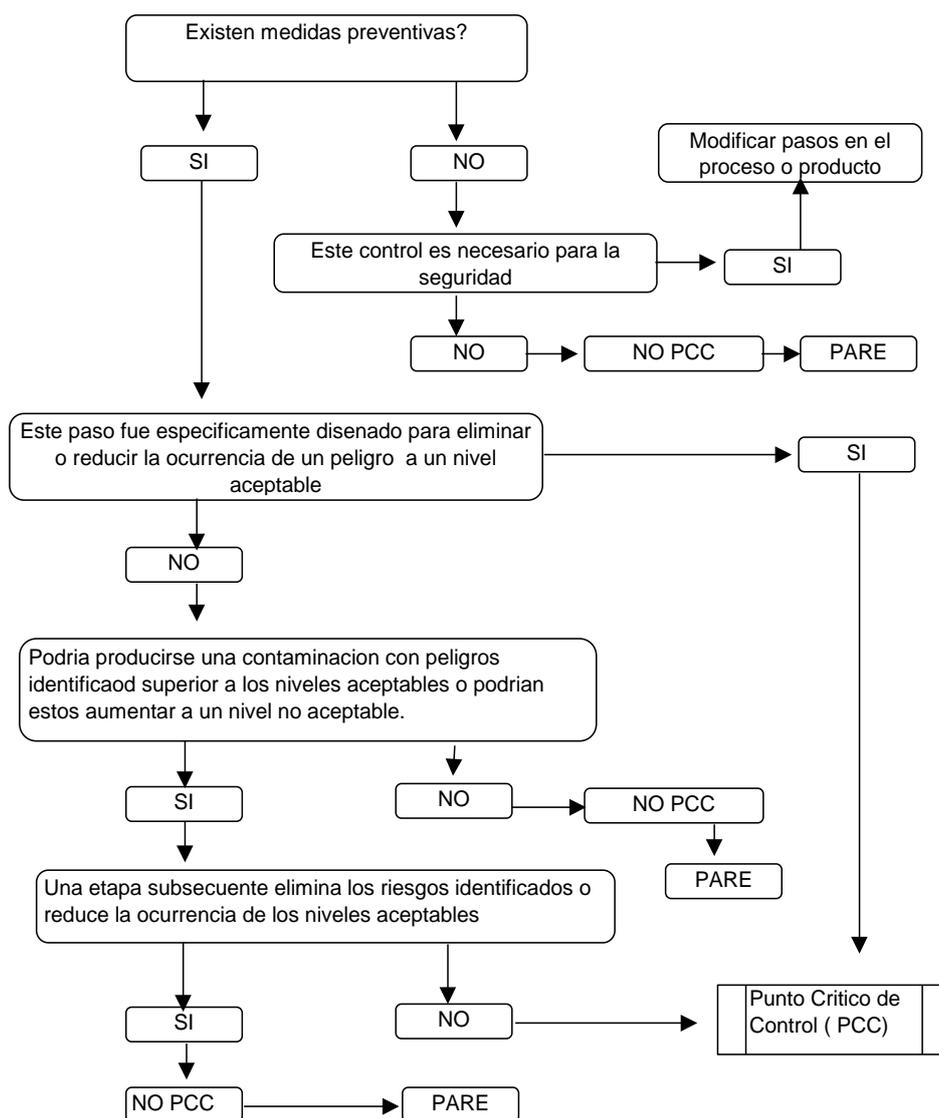
Una vez que se identificó los posibles peligros y medidas preventivas que existe en cada etapa del proceso, se procedió a identificar los puntos críticos de control (PCC).

Un punto crítico de control es una fase o etapa del proceso en el cual es necesario eliminar o reducir a niveles aceptables un peligro relativo a la inocuidad.

Para determinar los puntos críticos de control se utilizó la herramienta árbol de decisiones, mediante la cual se analizará si la etapa está diseñada para eliminar o reducir aceptables un peligro dentro de la misma.

En la Figura No. 18 se muestra el árbol de decisiones.

**Figura No. 19**Árbol de decisiones para PCC



En la Tabla No. 11 se muestra el desarrollo del árbol de decisiones por etapas de proceso y peligros que existen.

En la Tabla No. 12 se muestra los Puntos Críticos de control identificados en una línea de proceso de harina de pescado

**Tabla No. 11**  
**Identificación de Puntos Críticos del proceso de harina de pescado. Árbol de decisiones**

Etapa	Riesgo	Pregunta 1	Pregunta 2	Pregunta 3	Pregunta 4	PCC
Recepción	<b>Biológico</b>	<b>Pregunta 1</b>	<b>Pregunta 2</b>	<b>Pregunta 3</b>	<b>Pregunta 4</b>	<b>PCC</b>
	Salmonella	Si	No	Si	Si	No
	E. Coli	Si	No	No		No
	Enterobacterias	Si	No	No		No
	<b>Químico</b>	<b>Pregunta 1</b>	<b>Pregunta 2</b>	<b>Pregunta 3</b>	<b>Pregunta 4</b>	<b>PCC</b>
	Histamina	Si	Si			Si
	Bifenilospoliclorados	Si	No	No		No
	<b>Físicos</b>	<b>Pregunta 1</b>	<b>Pregunta 2</b>	<b>Pregunta 3</b>	<b>Pregunta 4</b>	<b>PCC</b>
	Objetos metálicos extraños	No	No			No
	Objetos no metálicos extraños	No	No			No
Cocción	<b>Biológico</b>	<b>Pregunta 1</b>	<b>Pregunta 2</b>	<b>Pregunta 3</b>	<b>Pregunta 4</b>	<b>PCC</b>
	Salmonella	Si	No	Si	No	Si
Prensado	<b>Físicos</b>	<b>Pregunta 1</b>	<b>Pregunta 2</b>	<b>Pregunta 3</b>	<b>Pregunta 4</b>	<b>PCC</b>
	Objetos metálicos extraños	Si	No	Si	Si	No

Continua

Etapa	Riesgo	Pregunta 1	Pregunta 2	Pregunta 3	Pregunta 4	PCC
Molienda Húmeda	<b>Biológico</b>	<b>Pregunta 1</b>	<b>Pregunta 2</b>	<b>Pregunta 3</b>	<b>Pregunta 4</b>	<b>PCC</b>
	Salmonella	No	No			No
Secado	<b>Biológico</b>	<b>Pregunta 1</b>	<b>Pregunta 2</b>	<b>Pregunta 3</b>	<b>Pregunta 4</b>	<b>PCC</b>
	Salmonella	Si	No	Si	No	Si
	<b>Físicos</b>	<b>Pregunta 1</b>	<b>Pregunta 2</b>	<b>Pregunta 3</b>	<b>Pregunta 4</b>	<b>PCC</b>
	Objetos metálicos extraños	Si	No	Si	Si	No
Molienda Seca	<b>Físicos</b>	<b>Pregunta 1</b>	<b>Pregunta 2</b>	<b>Pregunta 3</b>	<b>Pregunta 4</b>	<b>PCC</b>
	Objetos metálicos extraños	Si	No	No		No
	Objetos no metálicos extraños	Si	No	No		No
Adición de aditivos	<b>Químico</b>	<b>Pregunta 1</b>	<b>Pregunta 2</b>	<b>Pregunta 3</b>	<b>Pregunta 4</b>	<b>PCC</b>
	Etoxiquina (antioxidante)	Si	No	Si	Si	No
	Inhisalm (Antibacteriano)	Si	No	No		No
Empaque	<b>Biológico</b>	<b>Pregunta 1</b>	<b>Pregunta 2</b>	<b>Pregunta 3</b>	<b>Pregunta 4</b>	<b>PCC</b>
	Salmonella	Si	No	Si	Si	No
	E. Coli	Si	No	Si	Si	No

Elaborado por: Leonardo David Constantine León

**Tabla No. 12**  
**Puntos Críticos de Control Identificados en una línea de proceso de harina de pescado**

<b>Contaminantes</b>	<b>Peligros</b>	<b>Recepción</b>	<b>Cocción</b>	<b>Pre - Prensado</b>	<b>Prensado</b>	<b>Molienda Húmeda</b>	<b>Secado</b>	<b>Molienda Seca</b>	<b>Adición de aditivos</b>	<b>Empaque</b>	<b>Etiquetado</b>	<b>Almacenamiento</b>	<b>Despacho</b>
Biológicos	Salmonella		PCC				PCC						
	E. Coli												
	Enterobacterias												
	Impurezas Biológicas												
Químicos	Histamina	PCC											
	Materiales Pesados												
	Bifenilospoliclorados												
	Etoxiquina (antioxidante)												
	Inhisalm (Antibacteriano)												
	Micotoxinas												
Físicos	Objetos metálicos extraños												
	Objetos no metálicos extraños												

Elaborado por: Leonardo David Constantine León

Después que el equipo HACCP realizó el proceso de identificación de puntos críticos con la ayuda de la herramienta del árbol de decisiones se logró determinar que existen tres etapas del proceso que deben ser consideradas como PCC y son:

Recepción de materia prima en esta etapa del proceso existe el riesgo químico (histamina).

Cocción y secado en estas etapas se encuentra presente el riesgo biológico (Salmonella)

Los cuales deben ser eliminados o reducidos a niveles aceptables para asegurar la inocuidad de la harina de pescado.

Una vez que se identificó los puntos críticos el equipo HACCP debe establecer los límites críticos de control.

Un límite crítico representa los márgenes o límites permisibles utilizados para asegurar que la operación es aceptable o no. Cada PCC debe tener por lo menos un límite crítico.

La Tabla No. 13 se muestra los límites críticos establecidos para los Puntos Críticos de Control identificados en el proceso de elaboración de harina de pescado.

**Tabla No. 13**

**Puntos Críticos de Control y sus Límites Críticos**

<b>PCC</b>	<b>RIESGO</b>	<b>MEDIDA PREVENTIVA</b>	<b>LIMITE CRITICO</b>
Recepción de Scrap/pescado fresco	Químico: Histamina	Proveedores calificados.	$\leq 500$ ppm de histamina en el scrap
Cocción	Biológico: Salmonella	Proceso continuo. Control de temperatura y tiempo de cocción.	Temperatura $\geq 90^{\circ}\text{C}$ Tiempo $> 8$ minutos
Secado	Biológico: Salmonella	Proceso continuo. Control de temperatura y porcentaje de humedad.	Temperatura $\geq 70^{\circ}\text{C}$ Humedad $\leq 10\%$

El peligro químico que da lugar a la formación de histamina o escombrotóxina, se debe al abuso de tiempo y temperatura a la que se expone la materia prima antes de ser procesada. Este riesgo está ligado a la especie del pescado con el que se trabaje, ya que existen especies que desarrollan niveles elevados de histamina cuando existe abuso de la temperatura, entre ellas el atún.

La intoxicación por histamina o escombrotóxina se debe a que algunas bacterias producen la enzima histidina descarboxilasa durante su crecimiento, esta enzima reacciona con la histidina, que es un aminoácido que se encuentra en grandes cantidades en algunos pescados.

La proliferación de la histamina es más rápida a partir de los 32°C, cuando se mantiene por largos períodos de tiempo, generando la descomposición del pescado.

Es por esta razón que debe existir el cuidado necesario, sobre todo de la pesca fresca, con respecto a la temperatura y cantidad de tiempo al que es expuesta. A continuación, para tener como referencia en la Tabla No.14, se puede observar el tiempo máximo al que debe ser expuesta la pesca, de acuerdo al tratamiento inicial recibido y a la temperatura ambiente en la que se encuentra.

**Tabla No. 14**

**Horas máximas recomendadas de exposición de pescado que forman escombrotóxina a temperatura ambiente superiores a 40 °F**

<b>Cuando la temperatura (°F) de exposición es:</b>	<b>Luego, las horas máximas de tiempo de exposición para</b>	
	<b>Pescado fresco (no tratado con calor ni congelado previamente es:</b>	<b>Pescado congelado previamente o tratado con calor ( que se ha expuesto a una posible recontaminación es:</b>
> 70 en cualquier momento	≤ 4	≤ 12
≤ 70 durante toda la exposición	≤ 8	≤ 24

Fuente: Orientación de controles y peligros de los productos pesqueros y piscícolas.

Estas condiciones se acentúan en procesos que involucran pescado crudo, en el caso del scrap de atún, se tiene como medida preventiva, recibir este sub producto de parte de proveedores calificados que procesan de manera inocua el atún, disminuyendo de esta manera las probabilidades de proliferación de histamina, ya que el proceso de

desarrollo de la histidina descarboxilasa es inhibido por acción de un proceso térmico efectivo en el que se eliminan las bacterias productoras de la enzima.

En harina de pescado el contenido de histamina es un indicador de frescura de la materia prima con la que esta ha sido elaborada, normas internacionales aceptan como especificación del producto final hasta 2000 mg/Kg de histamina.

Como control de recepción de scrap de atún se dispone como límite crítico que el contenido de histamina no puede ser mayor a 500ppm, ya que de esta manera se asegura iniciar el proceso con una materia prima en la que se puede mantener y controlar este parámetro, sobre todo asegurando la inocuidad del producto con etapas posteriores a esta, como es el caso de la cocción, en la que se eliminarán las bacterias formadoras de la enzima histidina descarboxilasa.

En los procesos de cocción y secado se identifica como peligro biológico la presencia de la bacteria Salmonella.

En pescados y mariscos se tiene como resultado el crecimiento de bacterias patógenas y formación de sus toxinas por exposición a temperaturas y tiempos inadecuados que pueden causar enfermedades a los consumidores. Bacterias como Salmonella, Listeria Monocytogenes, E. coli, Sthapylococcus aureus, se encuentran en mariscos y pescados crudos, y para evitar su proliferación se deben eliminar por medio de una cocción efectiva. Estas bacterias patógenas también se pueden introducir a los alimentos durante su procesamiento y manipulación, a través del aire, manos sucias, utensilios y equipos antihigiénicos, agua contaminada y por contaminación cruzada entre productos cocidos y crudos.

Las bacterias patógenas crecen relativamente rápido a temperaturas superiores a 21.1°C, es por esta razón que la temperatura interna del producto debe mantenerse por debajo de la temperatura de crecimiento mínima del patógeno, generalmente se da a partir de los 10°C.

Las bacterias patógenas anteriormente mencionadas que pueden desarrollarse en pescados y mariscos se destruyen a partir de los 70°C de exposición al calor, por lo tanto, el control de tiempo y temperatura de exposición del producto es importante a fin de producir un pienso seguro. Teniendo esto en cuenta, el factor que determinó escoger a la Salmonella como patógeno objetivo a eliminar en los procesos de cocción y secado es la alta letalidad y gravedad de los casos de de intoxicaciones alimentarias producidas por este microorganismo, que es superior frente a las producidas por Listeria Monocytogenes, E. coli y Sthapylococcus aureus.

La salmonelosis es una infección causada por la bacteria *Salmonella*. De acuerdo a los Centros de Control y Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés), la salmonelosis causa un estimado de 1.4 millones de casos de intoxicaciones alimentarias y más de 500 muertes anualmente en los Estados Unidos.

El límite crítico para la etapa de cocción de harina de pescado se ha definido para eliminar la presencia de microorganismos patógenos, de manera específica *Salmonella*, a una temperatura mayor o igual a 90°C durante 8 minutos, asegurando de esta manera la inocuidad del producto que se está procesando, y teniendo en cuenta que en etapas posteriores a esta, se controla la introducción de bacterias patógenas.

En la etapa de secado, además del control de temperatura para eliminar la salmonella existe el control del porcentaje de humedad en el producto, ya que mantener controlada la cantidad de humedad se reducen las probabilidades de existencia y desarrollo de bacterias patógenas en el producto.

El límite crítico para la etapa de secado de harina de pescado se ha definido para eliminar la presencia de microorganismos patógenos, de manera específica *Salmonella*, a una temperatura mayor o igual a 70°C durante 40 minutos, con porcentaje de humedad del producto menor o igual a 10, eliminando el mayor porcentaje de agua en la harina, reduciendo de manera significativa las probabilidades de crecimiento de bacterias patógenas y formación de toxinas.

#### **4.17 Diseño del Sistema de monitoreo**

El Equipo HACCP determino los límites críticos de control de cada uno de los PCC identificados y determino un plan de monitoreo que consiste en planificar las mediciones y observaciones de los puntos críticos.

El monitoreo constituye la vigilancia mediante la observación, la medición y el registro de los parámetros establecidos para el control de un PCC.

El monitoreo establecido para un PCC debe cumplir los siguientes propósitos:

- Evaluar la operación del sistema de manera que permita reconocer si existe tendencia a la pérdida del control y llevar a cabo acciones que permitan retomarlo.
- Indicar cuando ha ocurrido una pérdida o desvío del PCC y debe llevarse a cabo una acción correctiva.

- Proveer la documentación escrita que es esencial en la etapa de evaluación del proceso y para la verificación del HACCP

Los sistemas de monitoreo se realizarán en la línea productiva de harina de pescado. Se aplicaron mediciones físicas y químicas las cuales son preferibles a las microbiológicas que generalmente toman más tiempo.

El sistema de monitoreo responde claramente los siguientes datos:

- ¿Qué se controlara?
- ¿Dónde se controlara?
- ¿Cómo se hará el control?
- ¿Cuándo y con qué frecuencia?
- ¿Quién será el responsable de realizar los análisis y controles?
- ¿Dónde se registrarán los resultados?
- Acciones correctivas en caso de desviación.

#### **4.18 Acciones Correctivas**

El equipo HACCP entrego instrucciones sobre acciones correctivas cuando los puntos de control exceden o exista alguna desviación de los límites críticos. Las acciones correctivas son todas las acciones que se realizan para controlar el punto de control excedido y restablecerlos a sus rangos tolerables.

Las tareas que se dan también incluyen el manejo del producto no conforme que se generó cuando el punto crítico estuvo fuera de control.

##### **Punto Crítico de Control: RECEPCION**

###### ***Acciones correctivas inmediatas.***

- Ayudante de laboratorio debe comunicar al jefe de calidad que existe desviación en el resultado obtenido del análisis de histamina de la materia prima.
- Rechazar el producto y enviar una queja al proveedor, solicitando un plan de acción para que no vuelva a repetir la desviación.

##### **Punto Crítico de Control: COCCIÓN**

###### ***Acciones correctivas inmediatas.***

- Comunicar al Jefe de Calidad, jefe de producción y gerente técnico para realizar la acción correctiva.

- Reprocesar el producto que presenta la desviación hasta que se encuentre dentro del límite crítico.
- Si la temperatura se encuentra por debajo del límite crítico establecido, se abren más las válvulas de ingreso de vapor al cocinador.
- Bajar la velocidad del cocinador hasta que la temperatura de salida se encuentre dentro del rango de trabajo especificado.

### **Punto Crítico de Control: SECADO A VAPOR**

#### ***Acciones correctivas inmediatas***

- Comunicar al Jefe de Calidad, jefe de producción y gerente técnico para realizar la acción correctiva.
- Reprocesar el producto que presenta la desviación hasta que se encuentre dentro del límite crítico.
- Si la temperatura se encuentra por debajo del límite establecido se abrirá más la válvula de vapor al secador.
- Disminuir o eliminar la adición de concentrado temporalmente.

En la Tabla No. 15 se muestra el resumen del Sistema de monitoreo y las acciones correctivas para los Puntos Críticos de Control y sus Límites Críticos.

**Tabla No. 15**  
**Sistema de monitoreo y acciones correctivas**

Etapa	Peligro	Medidas de Control	Límite crítico	MONITOREO					Acción correctiva
				Qué	Dónde	Cómo	Cuándo	Quién	
<b>Recepción</b>	<b>Químico</b> <i>Histamina</i>	Análisis de histamina	≤500 ppm de histamina en el scrap	Scrap	Tanques de recepción de scrap	Mediante toma de muestra representativa para ser analizada en laboratorio interno.	Cada recepción	Ayudante de laboratorio	<b>Inmediata:</b> • Comunicar al Jefe de Calidad que existe desviación en el resultado obtenido del análisis de histamina de la materia prima. • Rechazar el producto y enviar una queja al proveedor, solicitando un plan de acción para que no vuelva a repetir la desviación.

Continua

Etapa	Peligro	Medidas de Control	Límite crítico	MONITOREO					Acción correctiva
				Qué	Dónde	Cómo	Cuándo	Quién	
<b>Cocción</b>	<b>Biológico</b> <i>Salmonella, Shigella, E. coli</i>	Control Temperatura	≥90°C	Temperatura del producto y Tiempo de Cocción	Dentro del cocinador	Termocupla incorporada dentro del cocinador	Cada 8 minutos	Sistema de monitoreo automático y Ayudante de laboratorio valida información	<p><b>Inmediata:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Comunicar al Jefe de Calidad, jefe de producción y gerente técnico para realizar la acción correctiva.</li> <li>• Reprocesar el producto que presenta la desviación hasta que se encuentre dentro del límite crítico.</li> <li>• Si la temperatura se encuentra por debajo del límite crítico establecido, se abren más las válvulas de ingreso de vapor al cocinador.</li> <li>• Bajar la velocidad del cocinador hasta que la temperatura de salida se encuentre dentro del rango de trabajo especificado.</li> </ul>

Continua

Etapa	Peligro	Medidas de Control	Límite crítico	MONITOREO					Acción correctiva
				Qué	Dónde	Cómo	Cuándo	Quién	
Secado	<i>Biológico</i> <i>Salmonella,</i> <i>Shigella, E. coli</i>	Control Temperatura	$\geq 70^{\circ}\text{C}$	Temperatura del producto	Salida del secador	Termómetro calibrado certificado	Cada hora	Ayudante de laboratorio	<b>Inmediata:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Comunicar al Jefe de Calidad, jefe de producción y gerente técnico para realizar la acción correctiva.</li> <li>• Reprocesar el producto que presenta la desviación hasta que se encuentre dentro del límite crítico.</li> <li>• Si la temperatura se encuentra por debajo del límite establecido se abrirá más la válvula de vapor al secador.</li> <li>• Disminuir o eliminar la adición de concentrado temporalmente.</li> </ul>
		Control de Humedad	$\leq 10\%$	Humedad del producto		Termo balanza calibrada certificado			

Elaborado por: Leonardo David Constantine León

#### **4.19 Diseño de un procedimiento de comprobación del sistema HACCP**

La verificación es la aplicación de procedimientos para corroborar y comprobar que el plan HACCP se desarrolla eficazmente.

Se deben establecer frecuencias y diferentes tipos de verificaciones para que garantice que el sistema HACCP prevenga la ocurrencia de problemas de la seguridad de los productos.

La verificación provee un nivel de confianza que el plan HACCP está basado en principios científicos-sólidos, que se están cumpliendo las acciones establecidas y que es adecuado para controlar los peligros asociados con el producto y el proceso.

Se estableció dentro del plan HACCP un sistema de verificación para cada PCC determinando el método, los responsables y las frecuencias de verificación de acuerdo a lo establecido por el Equipo de implementación. El programa de verificación en la planta, envuelve lo siguiente:

- Revisión de los registros por los Supervisores /Jefes de departamento.
- Análisis microbiológicos del producto y agua.
- Auditorías internas del sistema de inocuidad.
- Revisión de Acciones Correctivas y Preventivas.
- Calibración de equipos.
- Auditorías externas.
- Validaciones.

La verificación nos provee la certeza que el plan HACCP está basado en principios científicos-sólidos, que se están cumpliendo las acciones establecidas y que es adecuado para controlar los peligros asociados con el producto y el proceso.

Adicionalmente de chequear los archivos, los límites críticos o las desviaciones que ocurren cada vez, el procedimiento de verificación incluye acciones que tiene como objetivo verificar que los puntos críticos están bajo control. De lo cual se tomarán muestras para análisis microbiológicos y químicos de producto en proceso y producto terminado.

La verificación puede ser compleja, porque hay varios elementos asociados con este principio. Los tipos de actividades de verificación que puedan ser necesarios incluyen:

- Validación (antes de implementación del plan HACCP)

La validación es un componente esencial de la verificación y requiere confirmación que el plan de HACCP, al ser implementado efectivamente, es suficiente para controlar los peligros significativos que afectan la inocuidad de los alimentos.

La validación del plan se lleva a cabo antes que el plan sea implementado. El propósito de la validación es proveer evidencia objetiva que todos los elementos esenciales del plan tienen una base científica y representan un enfoque válido para controlar los peligros que afectan la inocuidad alimentaria, asociados a un producto y proceso específico.

Existen eventos o situaciones diferentes que pueden afectar el momento en que será necesario llevar a cabo actividades de validación. Estos factores pueden incluir cambios en la materia prima, producto, proceso; descubrimientos adversos durante la revisión; desviaciones recurrentes; información científica nueva sobre peligros potenciales o medidas de control; observaciones en línea; o nuevas prácticas de distribución o de manipulación por parte de los clientes.

- Verificación del PCC (Actividades agendadas periódicamente)
  - Calibración de dispositivos de monitoreo del proceso  
Se cuenta con un cronograma anual de calibración de balanzas, termobalanzas para medir la humedad, termómetros y termocupla con las que se miden las temperaturas de procesos.
  - Revisión de registros  
Al final del día, los documentos de registro son revisados y firmados por el Jefe de Calidad.
  - Muestreos específicos y análisis  
Se diseñó un cronograma de muestreos de superficies, equipos y productos para comprobar que se mantiene el sistema de inocuidad.
- Verificación del sistema de HACCP
  - Reevaluación del plan HACCP  
Se diseñó un plan de reevaluación del plan HACCP anual a partir de la implementación, por parte del equipo, para poder revisar, evaluar y actualizar en el caso de ser requerido, el sistema.

- Análisis microbiológicos del producto final y auditorías realizadas por entes externos.
- Verificación de cumplimiento de la regulación.

Se recomienda siempre cumplir con las regulaciones nacionales.

En este trabajo de investigación se recomienda un cronograma de verificación del sistema HACCP que se muestra en la Tabla No. 16

**Tabla No. 16**  
**Cronograma de Verificación**

<b>Actividad</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Responsabilidad</b>	<b>Persona a cargo de la revisión</b>
Cronograma de actividades de verificación	Anual o cuando cambie el sistema de HACCP	Jefe de calidad	Gerente
Validación inicial del plan HACCP	Antes y durante la implementación inicial del plan	Jefe de calidad/ jefe de producción	Equipo HACCP
Reevaluación del plan HACCP	Cuando haya cambios en los límites críticos, cambios significativos del proceso, cambios de equipos, después de una falla del sistema	Jefe de calidad/ jefe de producción	Equipo HACCP
Verificación del monitoreo del PCC tal como se describe en el plan	De acuerdo al plan HACCP	Ayudante de laboratorio	De acuerdo al plan HACCP
Revisión de registros de monitoreo, acciones correctivas para mostrar cumplimiento del plan	Semanalmente	Jefe de calidad	Gerente
Verificación comprensiva del sistema HACCP	Anualmente	Equipo HACCP	Equipo HACCP

#### **4.20 Diseño de un Sistema de Registro y Documentación.**

Consiste en establecer un sistema documental de registros y archivo apropiado que se originan en la implantación del sistema HACCP.

Deberían archivarse y estar disponibles los siguientes documentos:

- Plan HACCP y documentación de apoyo.
- Una lista del equipo HACCP
- Análisis de peligros
- Determinación de los PCC
- Programas de pre-requisitos
- Programas de capacitación

El tiempo de retención de la documentación está definido en el “*Procedimiento de elaboración de documentos*”.

El procedimiento de elaboración de documentos permite definir las actividades para elaborar, modificar, aprobar y actualizar toda la documentación que sea parte del sistema de gestión documental.

##### **a) Componentes de documentos**

A continuación se detalla los apartados que debe tener los procedimientos, instructivos y registros:

##### ▪ **Responsables de la elaboración y aprobación.**

Los nombres de los responsables de elaboración y aprobación se encuentran en el pie de página del documento de la siguiente forma:

- Elaborado por: (Cargo)
- Revisado por: (Cargo)
- Aprobado por: (Cargo)

##### ▪ **Objetivo:**

Declaración que muestra la intención propuesta y debe resumirse en pocas palabras.

##### ▪ **Alcance:**

Describe los procesos, funciones, actividades, personas y/o productos a los que aplica el documento y las áreas o departamentos involucrados.

##### ▪ **Responsabilidad y Autoridad:**

Se refiere a las funciones asignadas a cada usuario que participa en el documento.

- **Definiciones:**

Son las explicaciones de los términos, abreviaturas o símbolos utilizados en los documentos.

- **Descripción de las operaciones:**

Los procedimientos establecen QUIEN debe hacer, QUE, CUANDO Y COMO para el desarrollo del proceso es decir se describen las diferentes actividades realizadas para garantizar las especificaciones del proceso en capacidad, calidad, rendimientos y seguridad.

- **Diagrama de Flujo:**

Se lo utiliza para representar gráficamente, las etapas o pasos de un proceso para comprensión de manera inmediata o que sirva de referencia para la definición de parámetros de control, tolerancia en los mismos, equipos a utilizar, registros, etc.

- **Parámetros de Control:**

Se definen como:

- Características, variables o atributos, que es necesario controlar o inspeccionar, bien sean realizadas por personas o máquinas.
- Tolerancia y límites para evaluar los resultados.
- Frecuencia de control.
- Acciones a tomar en caso de que el parámetro de control esté fuera de los límites o tolerancias fijadas.

- **Otros datos de interés:**

Información adicional a una actividad o procedimiento que sirve de apoyo o complemento al mismo tal como:

- Indicadores de máquina
- Parámetros de seguridad
- Descripción de las operaciones al detalle.
- Operaciones de limpieza

- **Materiales:**

Se incluye una lista de materiales utilizados para efectuar una actividad, tales como las materias primas, auxiliares, o productos intermedios, así como los útiles de seguridad necesarios para realizar la operación.

- **Aparatos de Control:**

Se relacionan los equipos necesarios para controlar las operaciones (calibres, patrones, aparatos).

- **Anexos:**

Es toda información de referencia, que se hace mención en el documento y que necesita ser ilustrada por medio de un ejemplo.

- **Cuadro de actualización:**

Detalla el mes, año de creación de un documento; así como el mes, año y motivo de actualización y/o modificación.

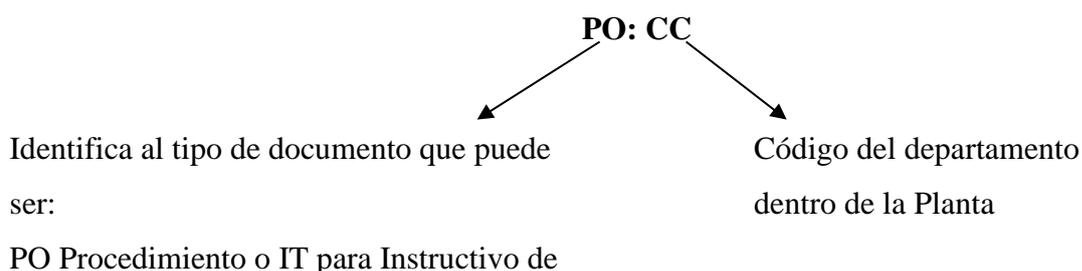
**b) Codificación para la elaboración de documentos**

- **Forma de codificación**

Los procedimientos elaborados internamente para la ejecución de una actividad en cada área se codifican de la siguiente manera:

- Identificación de tipo de documento.
- Código de identificación del departamento dentro de la planta.
- Abreviatura del nombre del documento, únicamente se pueden usar máximo 3 letras, y estas corresponderán a las iniciales de las palabras claves del nombre. Si el documento tiene menos letras debe completar con una X.

Es importante indicar que cada uno de los 3 códigos de cada documento será separado por dos puntos (:).



En la Tabla No. 17 y Tabla No. 18 se muestra la codificación que se estableció para cada departamento y la cada tipo de documento.

**Tabla No. 17**  
**Códigos por departamentos**

<b>Departamento</b>	<b>Código</b>
Departamento de Gerencia Técnica	GT
Departamento de Control de Calidad y Producto terminado.	CC
Departamento de producción y bodegas	PB

Elaborado por: Leonardo David Constantine León

**Tabla No. 18**  
**Códigos de documentos**

<b>DOCUMENTO</b>	<b>CÓDIGO</b>
Manual de Calidad	MC
Procedimiento	PO
Instructivo	IT
Registro	RE
Ficha Técnica	FT
Documentos Técnicos	DT
Documentos Internos	DI

Elaborado por: Leonardo David Constantine León

**c) Elaboración y modificación de documentos**

- Para elaborar documentos nuevos se debe tener en cuenta la estructura y formatos detallados en el Procedimiento de Elaboración de Documentos (PO: CC: PED).
- El responsable del documento realizará las modificaciones o inclusiones en documentaciones, las mismas que serán verificadas por el Departamento de Control de Calidad.
- El responsable del documento debe indicar en el cuadro de actualización del documento la información relacionada con la modificación realizada.

**d) Revisión y aprobación**

- Una vez verificado el documento nuevo o la modificación, pasa a ser revisado por el Gerente Técnico, y posterior a este filtro pasaría a la etapa de aprobación por parte de la Gerencia General.
- Las aprobaciones serán evidenciadas a través de las firmas correspondientes en la primera página de cada documento.

**e) Mantenimiento de documentos**

- Se deberá archivar los documentos en carpetas localizadas de la oficina que corresponde al área respectiva.
- Solo se debe hacer uso de documentos oficiales y aprobados.
- Los documentos en versión digital original debe estar bajo custodia del departamento de Control de Calidad, los de más usuarios deben manejar copias en versión PDF.
- Los documentos deben ser actualizados cada vez que exista un cambio los procesos que derivan.
- Los documentos tienen versión y vigencia a partir del mes de aprobación formal por parte de la gerencia general.
- Los documentos deben ser llenados con esferográficos, no deberán haber enmiendas con líquido corrector, y está prohibido uso de lápiz.
- Los documentos deberán tener la identificación de la persona que controla la labor, así como del supervisor que garantiza el cumplimiento del mismo.
- Los documentos deben indicar la fecha en que se realizó el control de la labor asignada.
- Todo documento debe ser llenado al instante de realizarse la labor asignada.

Es de suma importancia anotar las desviaciones presentadas durante la jornada laboral, dichas observaciones deberán ser muy detalladas y registradas para facilitar la acción a tomarse por parte de la persona responsable.

En la Tabla No 19 se exponen el resumen de los Procedimientos e Instructivos del plan HACCP.

**Tabla No. 19**  
**Procedimientos e Instructivos del plan HACCP**

<b>MANUAL</b>	<b>INSTRUCTIVOS</b>
Manual del sistema de calidad	No aplica
Plan HACCP	IT PCC toma de temperatura cocción / secado
	IT PCC medición de humedad después de secado
<b>PROCEDIMIENTOS</b>	<b>INSTRUCTIVOS</b>
Procedimiento de elaboración de documentos	No aplica
Procedimiento de recepción de materia prima	IT de Recepción de materia prima Proveedor # 1
	IT de Recepción de materia prima Proveedor # 2
	IT de Recepción de materia prima pescado entero
Procedimiento de producción	IT de Elaboración de harina de pescado
	IT de Elaboración de soluble de pescado
	IT de Elaboración de aceite de pescado
Procedimiento de almacenamiento	No aplica
Procedimiento de despacho	IT de Despacho de harina de pescado
Procedimiento de trazabilidad	No aplica
Procedimientos operativos estándares de saneamiento	IT de Limpieza de bodega
	IT de Limpieza de centrifugado
	IT de Limpieza de cocción
	IT de Limpieza de molienda
	IT de Limpieza de planta de agua de cola
	IT de Limpieza de prensa
	IT de Limpieza de área de recepción de materia prima
	IT de Limpieza de secado
IT de Limpieza de separadora	
Procedimiento de manejo de plástico duro y vidrio	No aplica
Procedimiento operativo para manejo integrado de plagas	No aplica
Procedimiento de auditorias	No aplica
Procedimiento de acciones correctivas	No aplica

Continúa

PROCEDIMIENTOS	INSTRUCTIVOS
Procedimiento de producto no conforme	No aplica
Procedimiento de análisis de laboratorio	IT de Análisis de acidez
	IT de Análisis de humedad
	IT de Análisis de PH
Procedimiento de capacitación e higiene del personal	No aplica
Procedimiento de control de químicos	IT de Manejo de derrames de químicos
Procedimiento de control de visitas	No aplica
Procedimiento de control de agua potable	No aplica
Procedimiento de mantenimiento	IT de Calibración de equipos
Procedimiento de bodega de materiales	IT de Recepción de insumos de bodega de materiales
	IT de Salida de insumos de bodega de materiales

Elaborado por: Leonardo David Constantine León

#### 4.21 Mantenimiento del Sistema HACCP

El sistema HACCP debe ser revisado, actualizado de ser necesario y mantenido, las actividades del sistema forman parte de la revisión por parte de quienes conforman el Equipo HACCP.

En la planta donde se realizó este estudio se ha diseñado mantener el sistema a través de las siguientes actividades:

- Comunicación con el equipo a través de reuniones periódicas.
- Resultado de auditorías internas y externas.
- Resultados de las validaciones.
- Cambios en el alcance de la certificación.
- Revisión anual del sistema de HACCP a partir de la implementación, en donde se debe considerar:

Revisión del sistema anualmente y antes de hacer cambios en algún proceso por una persona calificada que haya recibido capacitación formal inicial y regular por un instructor externo.

Mantener históricos de las revisiones realizadas y de las acciones correctivas tomadas en los problemas detectados.

Comunicar cualquier cambio al programa de HACCP que afecte a los productos incluidos en el alcance de certificación.

#### 4.21.1 Comunicación al equipo

En la Tabla No. 20 se muestra la secuencia de la comunicación-.

**Tabla No. 20**

#### **Secuencia de Comunicación**

<b>SECUENCIA</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>ACCION</b>
<b>01</b>	<b>Líder del equipo</b>	Convoca a las reuniones si evidencia una necesidad de realizar cambios en el sistema, a través de la notificación de los diferentes jefes departamentales, registros internos, y/o información científica - técnica externa.
<b>02</b>		Elaborar el acta de las reuniones. Los siguientes cambios en el sistema amerita una convocatoria para que el Equipo HACCP se reúna: a.- Cambios en la formulación del producto. b.- Cambios en el lay - out de la planta. c.- Cambios de equipos. d.- Cambios en el sistema de almacenamiento. e.- Cambios en el empaque del producto. f.- Cambios en la Reglamentación alimentaría nacional e internacional. g.- Registros de sistema que presente desviaciones muy a menudo i. - Cambios de compuestos de limpieza usados en los POES J.- Cambios en los programas de limpieza y sanitación. Bajo cualquier alteración o cambio que amerite la revisión.
<b>03</b>		Las reuniones son convocadas por lo menos un día antes, y se comunicará el tema a tratarse, fecha, lugar y hora de la reunión.
<b>04</b>		<b>Miembros del Equipo</b>
	Sugiere al líder por escrito que se convoque a reunión cuando existe motivo para el cambio en el sistema, adjuntando la información necesaria.	

Continúa

<b>SECUENCIA</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>ACCION</b>
<b>05</b>	<b>Líder del equipo</b>	Analiza la información recibida por los miembros, y convoca a la reunión para tomar las medidas correctivas y la respectiva delegación de responsabilidades.
<b>6</b>	<b>Miembros del Equipo</b>	Toman resoluciones para llevar a cabo el cambio del sistema y designar las responsabilidades entre los miembros del equipo.
<b>7</b>	<b>Gerencia</b>	Informarse de las novedades de alguna reunión a la que no pudiese haber asistido.
<b>8</b>	<b>Líder del equipo</b>	Comunicar al Gerente de las actividades, y resoluciones que se tomaron durante alguna reunión que él/ella no pudiese haber asistido.
		Dicha comunicación puede ser a través de e-mail, cartas ó envíos de las respectivas actas.
		Solicita al Gerente la aprobación para la modificación de la documentación.
<b>9</b>		Valida los cambios solicitados y actualiza la documentación siguiendo el Procedimiento de Elaboración de Documentos.

Elaborado por: Leonardo David Constantine León

#### **4.21.2 Auditorías**

Se diseñó un cronograma anual para que se lleven a cabo de acuerdo a la metodología descrita en el “Procedimiento de Auditorías”.

#### **4.22 Diseño y estudio de validaciones de los puntos críticos de control.**

Una vez definidos los PCC, sus frecuencias de monitoreos y las acciones correctivas a tomar frente a posibles desviaciones, es importante mediante un estudio técnico, medir la efectividad de los controles establecidos para reducir y/o eliminar los peligros anteriormente definidos.

##### **4.22.1 Validación de Formación de histamina en la recepción de materia prima.**

**Punto crítico:** Recepción de materia prima.

**Monitoreo:** Niveles de histamina en el scrap de atún y pescado entero

**Peligro químico identificado:** Formación de histamina.

El objetivo de este estudio es obtener información acerca de los niveles de histamina con los se recibe la materia prima, y establecer la frecuencia de análisis de histamina mediante el método fluorométrico.

Se establecieron con responsables de este estudio al ayudante de laboratorio, analista y Jefe de control de calidad, ya que son las partes participantes en este PCC.

La metodología que se aplicó para la validación de Formación de histamina en la recepción de materia prima se describe continuación:

- Se tomaron muestras diarias de scrap recibido por parte de los proveedores, las cuales fueron analizadas en el laboratorio para determinar el nivel de histamina mediante el método fluorométrico. (Ver Anexo No. 6)
- Los análisis se realizaron de manera simultánea durante los meses de julio a agosto.
- Se analizaron los resultados obtenidos.

A continuación se detallan los resultados de los análisis de histamina realizados en el período establecido. Es importante mencionar que se incluyen en la tabla las temperaturas de las muestras al ser tomadas, ya que este parámetro de directamente proporcional al nivel de histamina, en casos en que la temperatura de la muestra tomada estuvo por encima de los 21°C se evidenció el notable aumento de la histamina. Ver Tabla No. 21.

Tabla No. 21

## Datos de obtenidos en monitoreo del PCC Recepción

DÍAS DE TOMA DE MUESTRAS	JULIO		AGOSTO	
	HISTAMINA (mg/Kg)	TEMPERATURA (°C)	HISTAMINA (mg/Kg)	TEMPERATURA (°C)
1	11.58	5.0	30.45	12.3
2	26.18	11.5	44.44	13.9
3	356.13	32.4	85.5	18.7
4	50.04	15.8	N.D.	2.0
5	70	19.6	41.58	13.1
6	344	31.6	233.66	28.6
7	131.99	20.4	138.17	23.1
8	141.06	22.3	163.94	23.2
9	22.79	10.5	98.28	18.7
10	180.21	24.4	59.49	17.6
11	114.78	18.6	456.5	35.0
12	58.71	16.8	124.6	21.0
13	114.52	20.2	58.76	18.4
14	300	30.4	79.2	17.2
15	155.95	22.4	52.02	15.9
16	100	20.8	124.2	20.9
17	153.72	21.7	126.5	22.7
18	75.42	18.5	85.6	19.4
19	209.57	25.9	134.34	21.4
20	91.14	21.0	49.36	14.5

Elaborado por: Leonardo David Constantine León

De acuerdo a los datos obtenidos se pudo observar que desde el período de julio a agosto no se han reportado desviaciones en la materia prima recibida, de acuerdo al límite crítico establecido en el monitoreo para este PCC.

#### **4.22.2 Validación de Presencia de salmonella en producto al culminar la etapa de cocción.**

**Punto crítico:** Cocción.

**Monitoreo:** Tiempo de cocción y temperatura de producto cocinado.

**Peligro biológico identificado:** Presencia de Salmonella.

El objetivo de la validación de presencia de salmonella en el producto al culminar la etapa de cocción es comprobar que con el tiempo de operación y temperatura de exposición logran eliminar la presencia de salmonella en el producto.

La responsabilidad de este estudio fue delegada al ayudante de laboratorio, jefe de producción y jefe de calidad, por ser las personas involucradas en el manejo del proceso y monitoreo de los parámetros de control.

La metodología definida para este estudio fue la siguiente:

- Se realizaron mediciones diarias desde el inicio del proceso, midiendo la temperatura del scrap al ingresar al cocinador, la temperatura al salir de la cocción, durante 8 minutos que es el tiempo de operación en el que se realiza el recorrido continuo del producto dentro del equipo.
- Se midió también la temperatura del vapor con el que se cocinó el scrap, indicada por una termocupla incorporada en el cocinador, para poder observar el comportamiento del medio de cocción y poder determinar si sus condiciones aseguran una transferencia de calor efectiva.
- Se tomaron muestras de producto cocido, tomando las condiciones higiénicas de manipulación, para no re contaminar el producto, y se enviaron a analizar a un laboratorio externo certificado para determinar si existe presencia de salmonella en el producto. (Ver Anexo No. 6)
- Se analizaron los datos de las mediciones y los resultados de análisis.

En la Tabla No. 22 se presentan los resultados:

Tabla No. 22

## Datos de obtenidos en monitoreo del PCC Cocción

MEDICION	TEMPERATURA ENTRADA (°C)	TEMPERATURA TERMOCUPLA (°C)	TEMPERATURA SALIDA (°C)
1	27	100	90
2	30	100	95
3	26	100	90
4	25	100	95
5	27	100	95
6	26	100	97
7	26	96	97
8	29	96	97
9	22	90	97
10	25	90	97
11	28	96	97
12	26	95	97
13	24	95	90
14	23	100	90
15	27	100	95
16	29	100	90
17	30	100	90
18	21	100	90
19	20	100	95
20	29	100	90

Elaborado por: Leonardo David Constantine León

De acuerdo a los resultados obtenidos se evidencia que el vapor utilizado como medio de cocción se mantiene en una temperatura que oscila entre los 96 y 100C, generando calentamiento uniforme.

Con respecto a las temperaturas del producto cocido...

El 100% de las muestras analizadas en el laboratorio externo dieron como resultado ausencia de salmonella en el producto cocido.

### 3.22.3 Validación de Presencia de salmonella en producto al culminar la etapa de secado

**Punto crítico:** Secado.

**Monitoreo:** Temperatura y porcentaje de humedad de producto secado.

**Peligro biológico identificado:** Presencia de Salmonella.

El objetivo de la validación de presencia de salmonella en el producto al culminar la etapa de secado es comprobar que la reducción de humedad en el producto obtenida a través del secado a vapor indirecto logra eliminar la presencia de salmonella en el producto.

La responsabilidad de este estudio fue delegada al ayudante de laboratorio, jefe de producción y jefe de calidad, por ser las personas involucradas en el manejo del proceso y monitoreo de los parámetros de control.

La metodología definida para este estudio fue la siguiente:

- Se realizó mediciones diarias desde el inicio del proceso, midiendo la temperatura y porcentaje de humedad del producto al ingresar al secador, la temperatura al salir de la cocción, durante 40 minutos que es el tiempo de operación en el que se realiza el recorrido del producto dentro del equipo.
- Se tomaron muestras de producto secado, tomando las condiciones higiénicas de manipulación, para no recontaminar el producto, y se enviaron a analizar a un laboratorio externo certificado para determinar si existe presencia de salmonella en el producto. (Ver Anexo No. 6)
- Se analizaron los datos de las mediciones y los resultados de análisis.

En la Tabla No. 23 se presentan los resultados:

Tabla No. 23

## Datos de obtenidos en monitoreo del PCC Secado

MEDICION	% HUMEDAD ENTRADA	TEMPERATURA ENTRADA (°C)	% HUMEDAD SALIDA	TEMPERATURA SALIDA (°C)
1	46,93	30	4,,86	98
2	47,40	30	5,87	99
3	46,30	31	5,61	98
4	45,13	33	7,84	99
5	48,50	34	7,46	96
6	47,58	30	8,37	92
7	51,65	30	9,46	92
8	40,95	31	5,64	97
9	42,73	31	8,97	94
10	43,64	31	9,64	90
11	46,27	31	7,59	92
12	43,97	30	7,99	92
13	48,00	32	8,74	93
14	46,12	34	6,21	95
15	45,30	30	6,49	96
16	49,69	32	8,00	90
17	48,65	30	7,25	90
18	47,54	31	7,63	94
19	45,76	31	5,64	96
20	47,22	32	8,46	94

Elaborado por: Leonardo David Constantine León

Con respecto a las temperaturas del producto secado, la torta de prensa ingresa al secador con 30° C aproximadamente, y las temperaturas obtenidas en el producto seco son superiores al límite crítico establecido para este parámetro (70 °C).

Se pudo comprobar con las condiciones del equipo se asegura un secado eficiente en el producto, pero es importante mencionar que otro factor que interviene en el secado es la alimentación de torta de prensa al equipo, ya que si ingresara producto en exceso al secador, es probable que exista la tendencia de que la humedad del producto se eleve, por lo que se sugiere mantener una alimentación constante al equipo.

Los porcentajes de humedad del producto al salir del secador se mantuvieron dentro del límite crítico establecido, asegurando una reducción de humedad en el producto del 40% aproximadamente.

A pesar de no ser un tema de inocuidad, se evidenciaron porcentajes de humedad del producto secado inferiores al 6%, esto incide directamente en el valor nutricional de la harina y en los rendimientos de procesos, ya que se comienzan a perder nutrientes por exceso de temperatura y se elevan los niveles de ceniza, perdiendo peso de producto.

El 100% de las muestras analizadas en el laboratorio externo dieron como resultado ausencia de salmonella en el producto secado.

## Conclusiones

Las siguientes conclusiones son resultado de la evaluación técnica realizada y se aplican únicamente para una planta procesadora de harina de pescado. Se concluye lo siguiente:

1. Al realizar la auditoria previa al diseño del sistema HACCP se evidenció que la empresa tiene un sistema de pre – requisitos tales como Buenas Prácticas de Manufactura y Procedimientos Estándares de Saneamiento, pero aun así persisten desviaciones del proceso que atentan contra la inocuidad del producto y que fueron tomadas como base para el diseño del Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control.
2. Se realiza el diseño de análisis de riesgos del proceso de harina de pescado y se evidencia que los peligros a los que el producto están inmersos son los peligros químicos (histamina) y biológicos (salmonella) los cuales deben ser controlados.
3. Las etapas del proceso de fabricación de harina de pescado que son consideradas como puntos críticos de control son recepción, cocción y secado por lo que se establecieron límites críticos que deberán ser respetados para mantener la inocuidad del producto.
4. Se diseñó un plan de monitoreo en el cual se establece las mediciones físicas y químicas, los responsables del monitoreo para controlar en caso de que exista una desviación y que pueda atentar contra la inocuidad de la harina de pescado.
5. Se determinó acciones correctivas inmediatas en el caso de que exista una desviación de uno de los tres punto crítico de control, además se determinó que hacer en el caso de que el producto contaminado.
6. Se realizó el diseño del plan de validaciones corroborado con el estudio de validación de cada uno de los puntos críticos de control, (recepción, cocción y secado). Y obteniendo resultados de ausencia de histamina y salmonella.
7. Queda establecido un procedimiento de comprobación en el cual se establecen frecuencias y diferentes tipos de verificaciones que garantiza que el sistema HACCP asegura la inocuidad del producto.

8. Se presenta el diseño del sistema documental que entrega un orden secuencial, estructurado y lógico de procedimientos, registros y sobre todo del Manual HACCP, documento que recopila la información necesaria para cumplimiento de la norma. Base para el plan del sistema HACCP,
9. El actual proyecto representa una base para el inicio, desarrollo y sostenibilidad del sistema HACCP en una fábrica de harina de pescado y entrega de forma muy detallada la manera de desarrollar un plan de implementación del sistema de peligros y puntos críticos de control.

## Recomendaciones

1. La gerencia debe participar activamente en las actividades de implementación, actualización y mejora continua del sistema de inocuidad, generando compromiso y cumplimiento de los controles y medidas que sean requeridos para que el plan HACCP funcione y sea mantenido.
2. Se requiere del compromiso de todo el personal de la planta, sea este administrativo y operativo, para la implementación y ejecución exitosa del sistema HACCP.
3. Para tener un mayor control y fortalecimiento del sistema de inocuidad HACCP se requiere contar con un equipo capacitado y entrenado, que entienda la importancia de la aplicación del plan en cada una de las etapas productivas, y que exista un programa de capacitación anual, sea esta interna o externa, para todos los involucrados en el proceso de harina de pescado.
4. Incrementar un monitorista que cubra al ayudante de laboratorio en el control de los PCC en el caso de no contar con su presencia.
5. Se debe poner en práctica los procedimientos para tomar acciones correctivas al momento de que en los monitores establecidos exista una desviación y que se separe el producto no conforme de manera tal que y no exista contaminación cruzada con el producto en buen estado.
6. Que se debe trabajar con materiales y equipos que no representen una fuente de contaminación para el producto, ya que la mayoría de equipos están elaborados a base de materiales que son sensibles a la corrosión y oxidación.
7. Que las entidades gubernamentales y regulatorias competentes en la industria pesquera deben intensificar los controles sobre el manejo de los subproductos de las empresas atuneras (scrap), para que sea manipulada en calidad de materia prima para las plantas harineras y no como un desperdicio de proceso.

## Bibliografía.

- Conferencia Plurinacional e Intercultural de soberanía alimentaria. (2010). *Ley Orgánica del Régimen de la soberanía alimentaria*. Recuperado de [www.soberaniaalimentaria.gob.ec](http://www.soberaniaalimentaria.gob.ec)
- Food and Agriculture Organization y Organización Mundial de Salud (2013). *Código de prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros*. Recuperado de <http://www.codexalimentarius.org>.
- Food and Agriculture Organization y Organización Mundial de Salud. (2007). *Manual de Capacitación - Herramientas gerenciales costo - efectivas para mejorar la calidad y asegurar la inocuidad de los alimentos*. Recuperado de <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao>
- Food and Agriculture Organization y Organización Mundial de Salud (2013). *Código de prácticas sobre buena alimentación animal*. Recuperado de <http://www.codexalimentarius.org>.
- Food And Agriculture Organization (1999). *Código internacional recomendado de prácticas -Principios generales de higiene de los alimentos*. Recuperado de <ftp://ftp.fao.org>
- Fundación Vasca para la Seguridad Agroalimentaria. (2005). *Seguridad alimentaria en la alimentación animal*. Recuperado de [http://www.elika.eus/datos/guias\\_documentos](http://www.elika.eus/datos/guias_documentos).
- Frank, L. Bryan. (1992) *Evaluaciones por análisis de peligros en puntos críticos de control*. Recuperado de [apps.who.int](http://apps.who.int)
- García, J., Alandí, M., Beglitter, D., y Hernández de Juan, S. (2009). Recuperado de <http://www.mercasa.es/files>
- International Commission on Microbiological Specification for food. (1991). *Microorganismos de los alimentos*. Zaragoza, España: Acribia.
- International Commission on Microbiological Specification for food. (1997). *Ecología microbiana de los alimentos*. Zaragoza, España: Acribia.
- Morales, V., & Núñez, D. (2011) *Diseño de Riesgo y Puntos Críticos de Control (HACCP) para la línea de Producción de Donas* (Tesis de pregrado). Escuela Superior Politécnica del Litoral, Guayaquil, Ecuador.
- María, M., y Iriarte, R. (2006). Interpretación de resultados de análisis microbiológicos en alimentos: Planes de atributos. *Revista del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel*. 37(2). Recuperado de <http://www.scielo.org.ve/>
- Organización Mundial de Sanidad Animal. (2013). *Inocuidad de los alimentos*. Recuperado de <http://www.oie.int/doc/ged/D14048.PDF>
- Presidencia Constitucional de la República del Ecuador (2002). *Reglamento de Buenas Prácticas para alimentos Procesados*. Recuperado de <http://www.epmrq.gob.ec>
- Tapia, T., (2013). *Diseño de un sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos en la cadena de producción y comercialización de productos alimenticios para la administración zona centro metropolitano de Quito*. (Tesis de pregrado). Universidad Tecnológica Equinoccial. Quito, Ecuador.
- Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuicultura y Pesca (2010). *Acuerdo Ministerial N°. 241 Requisitos Sanitarios Mínimos que deben cumplir las Industrias Pesqueras y Acuícolas*. Recuperado de <http://www.institutopesca.gob.ec/>

- Ministerio de Comercio Exterior, Industrialización, Pesca y Competitividad (2006). *Acuerdo Ministerial N° 06 177-A Competencias Sanitarias del INP*. Recuperado de <http://www.institutopesca.gob.ec/>
- Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca (2008). *Acuerdo Ministerial N° 138 Relativo a la Importaciones Producción y Almacenamiento de Productos de uso Veterinario*. Recuperado de <http://www.institutopesca.gob.ec/>
- El Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea (2004). *Reglamento (CE) N° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo del 29 Abril de 2004 Sobre los Controles Oficiales Efectuados para Garantizar la Verificación del Cumplimiento en Materia de Piensos y Alimentos Y la Normativa sobre Salud Animal y Bienestar de los Animales*. Recuperado de <http://www.institutopesca.gob.ec/>.
- El Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea (2007). *Reglamento (CE) N° 1441/2007 De la Comisión de 5 de Diciembre de 2007 Relativo a los Criterios Aplicables a los Productos Alimenticios*. Recuperado de <https://www.boe.es>
- El Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea (2006). *Reglamento (CE) N°1881/2006 De la Comisión de 19 de Diciembre de 2006 por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios*. Recuperado de <https://www.boe.es>
- El Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE.UU y Centro para la Seguridad de los Alimentos y Nutrición Aplicada de la Administración de Medicamentos y Alimentos (2011) *Orientación de Controles y Peligros de los Productos Pesqueros y Piscícolas*. Recuperado de <https://www.flseagrant.org>
- Food and Agriculture Organization (2014). *Buenas Prácticas Para la Industria de Piensos*. Recuperado de <http://www.fao.org/>
- Benavides, C., (2002). *Diseño de un sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP) para una línea de producción de Pastas Secas*. (Tesis de pregrado). Escuela Superior Politécnica del Litoral.

## Glosario

**Análisis de peligros:** Proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes con la inocuidad de los alimentos y, por tanto, planteados en el plan del Sistema HACCP. (FAO y OMS, 2013)

**Controlado:** Condición obtenida por cumplimiento de los procedimientos y los criterios marcados. (FAO y OMS, 2013)

**Controlador:** Adoptar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el plan de HACCP. (FAO y OMS, 2013)

**Desviación:** Situación existente cuando un límite crítico es incumplimiento. (FAO y OMS, 2013)

**Diagrama de flujo:** Representación sistemática de la secuencias de fases u operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto alimenticio. (FAO y OMS, 2013)

**Fase:** Cualquier punto, procedimiento, operación o etapa de la cadena alimentaria, incluidas las materias primarias, desde la producción primaria hasta el consumo final. (FAO y OMS, 2013)

**Inocuidad:** se refiere a la existencia y control de peligros asociados a los productos destinados para el consumo humano a través de la ingestión como pueden ser alimentos y medicinas a fin de que no provoquen daños a la salud del consumidor. (FAO y OMS, 2013)

**Límite Crítico:** Criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase. (FAO y OMS, 2013)

**Medida correctiva:** Acción que hay que adoptar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en control de proceso. (FAO y OMS, 2013)

**Medida de control:** Cualquier medida y actividad que pueden realizar para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

**Peligro:** Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que este se halla, que puede causar un efecto adverso para salud. (FAO y OMS, 2013).

**Pienso:** s un alimento para los animales”, constituido por una mezcla de materias primas (vegetales y/o animales y/o minerales) que son transformadas o no con el fin de lograr un alimento nutritivo y sano para los animales.

La normativa europea define un pienso como “cualquier sustancia o producto, incluidos los aditivos, destinado a la alimentación por vía oral de los animales, tanto si ha sido transformado entera o parcialmente.

**Plan de HACCP:** Documento preparado de conformidad con los principios del Sistema de HACCP, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado. (FAO y OMS, 2013)

**Punto de control crítico (PCC):** Fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable. (FAO y OMS, 2013)

**Sistema de HACCP:** Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.

**Verificación:** Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos, y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan de HACCP. (FAO y OMS, 2013)

## Anexos.

### Anexo No. 1 Fotografías de la visita a la planta.



Entrada de la planta



Área de recepción de materia prima



Área cocción



Área de prensado



Área de secado



Área de secado



Tanques de soluble de pescado



Tanques de aceite de pescado



Área de empacado



Bodega de producto terminado

**Anexo No. 2 Check List de evaluación**

CHECK LIST DE EVALUACIÓN	Código:
--------------------------	---------

	<b>Versión:</b>
--	-----------------

<b>Condición: Atendida - Parcial - Desatendida</b>	<b>Nota</b>	<b>Nota Máxima</b>	<b>Comentario</b>
<b>1. INSTALACIONES DE LA PLANTA</b>			
Las instalaciones están construidas con material que resista la entrada forzada e/o ilegal			
La fábrica cuenta con una zona acondicionada, aislada de las zonas de parqueo y vigiladas para la recepción de materias primas, materiales auxiliares y despacho de productos.			
Mantiene un Sistema de Valoración de Inventario (FIFO, LIFO, GESTIÓN DE ALMACÉN)			
Las materias Primas, materiales auxiliares se encuentran en condiciones adecuadas y protegidas, sobre pallets.			
Tienen establecido un programa de registro de materiales (materias primas, materiales auxiliares) que ingresan a la fábrica.			
La ventilación del aire, es adecuada y no tiene olores ni contaminantes que se transporten por aire y que se puedan transmitir al producto.			
La iluminación de la instalaciones permite el control durante las 24 horas de: La entrada y salida de las instalaciones, las áreas de manejo y almacenaje de carga, áreas del proceso productivo y barreras perimétricas			
Se mantiene un registro de sustancias alergénicas. Las sustancias alergénicas se manejan adecuadamente			
Hay procedimientos establecidos para inspecciones mensuales de las instalaciones (incluye áreas de producción, áreas no dedicadas a la producción y terreno circundante). Se guardan los registros			
La mantención y el orden del INTERIOR de la planta son aceptables. Se lleva un control de incorporación de ingredientes en el área de proceso			
Las reparaciones de las instalaciones de la planta están terminadas para el equipo, la estructura física, las paredes, los pisos y los techos, sin haber usado materiales provisionales de reparación. Las puertas y aperturas son resistentes a plagas, se encuentran monitoreadas y controladas para evitar el acceso no autorizado			

Las áreas de receso, los cuartos de cambio de ropa, los baños y las estaciones de lavado son mantenidos de manera limpia, ordenados y vigilados				
Todas las áreas están sin materiales potencialmente peligrosos que puedan contaminar productos alimenticios y material de empaque o que pueda afectar la seguridad de las personas, recursos e instalaciones				
Las luces y otros materiales frágiles están protegidos para prevenir una posible contaminación				
La empresa cuenta con vigilancia de los procesos las 24 horas del día, mecanismos de control para identificar y solucionar deficiencias de seguridad y planes de contingencia				
La empresa cuenta con un control de acceso a las instalaciones (identificación de los colaboradores, de las visitas y personas externas)				
Se mantiene un procedimiento escrito de identificación y retiro de personas no autorizadas				
<b>TOTAL GENERAL</b>		<b>0</b>	<b>0</b>	
<b>PONDERACIÓN</b>		<b>5</b>		
<b>TOTAL REAL</b>				

<b>Condición: Atendida - Parcial - Desatendida</b>	<b>Nota</b>	<b>Nota Máxima</b>	<b>Comentario</b>
<b>2. LIMPIEZA, SANITIZACION Y CONTROL DE PLAGAS</b>			
Existen procedimientos de sanitización. Los procedimientos y las prácticas de limpieza están diseñados e implementados para prevenir contaminación cruzada.			
El equipo y los químicos de limpieza son almacenados de manera correcta.			
Las concentraciones y las aplicaciones de productos de limpieza y de desinfectantes cumplen con el Programa de Sanitización			
Se documenta inspección antes de la operación (inspección visual) para confirmar que el equipo es limpiado y desinfectado antes de encenderlo – diariamente o como sea apropiado. Son evidentes las prácticas efectivas de limpieza.			
El diseño y la condición del equipo permiten la limpieza adecuada.			
Mantiene un programa de limpieza de la estructura física, las paredes, los pisos, los techos en las instalaciones de la planta			
Mantienen un programa documentado de control de plagas.			

Los procedimientos de manejo y mezcla, las Hojas de Datos de Seguridad de Producto (MSDS) y las etiquetas de los pesticidas están en archivo. Todos los pesticidas son etiquetados y almacenados de manera correcta.				
Hay un reporte de tendencia de actividad de plaga(s) (en el exterior de las instalaciones) con la acción o acciones correctivas identificadas.				
Todos los dispositivos de control de plagas están situados de tal manera que no contaminan producto, material de empaque o equipo				
El número y la colocación de los dispositivos de control de plagas son eficaces. (Exterior e interior de las instalaciones)				
<b>TOTAL GENERAL</b>		<b>0</b>	<b>0</b>	
<b>PONDERACIÓN</b>		<b>5</b>		
<b>TOTAL REAL</b>				

<b>Condición: Atendida - Parcial - Desatendida</b>	<b>Nota</b>	<b>Nota Máxima</b>	<b>Comentario</b>
<b>3. BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA</b>			
Los empleados cumplen con las buenas prácticas de manufactura.			
Se maneja un programa de buenas prácticas de manufactura. Los carteles que refuerzan las buenas prácticas de manufactura están colocados de manera visible.			
Existe una política establecida de cubre ropa o empleo de ropa de trabajo (mandiles, cubre cabello, guantes)			
Los artículos personales son guardados lejos de las áreas de procesamiento.			
Las instalaciones para lavado de manos son adecuadas y son utilizadas.			
Los carteles que refuerzan el lavado de manos están colocados de manera correcta.			
Las áreas de trabajo están en orden y con las herramientas y los suministros de procesamiento almacenados apropiadamente.			
La planta y el personal observan las buenas prácticas en el laboratorio, las cuales son entendidas por todo el personal responsable de hacer pruebas en el laboratorio. Todos los medios, reactivos y químicos son recibidos, preparados y almacenados bajo las condiciones adecuadas.			
Se maneja una gestión de vestuarios: doble casillas, limpieza, lavamanos no manual, duchas			

Mantiene Local de descanso del personal en condiciones y capacidad adecuada				
Heridas protegidas con vendajes impermeables				
TOTAL GENERAL			0	0
PONDERACIÓN			5	
TOTAL REAL				

Condición: Atendida - Parcial - Desatendida	Nota	Nota Máxima	Comentario
<b>4. HACCP Y PROTECCION DEL PRODUCTO</b>			
Hay un programa establecido y documentado de análisis de riesgos y puntos críticos de control (HACCP) que incluye capacitación.			
Los puntos críticos de control son vigilados de acuerdo a procedimientos documentados con la acción correcta tomada y registrada.			
Los empleados saben de los puntos críticos de control y de los límites críticos en su área y toman la acción apropiada.			
Se toman medidas para prevenir contaminación cruzada.			
Se usan y se evalúan métodos de control de materiales extraños para asegurar la operación correcta.			
Las medidas de control de temperatura del producto y de las instalaciones son eficaces.			
Se tienen los reportes anuales de la calidad del agua en archivo.			
TOTAL GENERAL			0
PONDERACIÓN			3
TOTAL REAL			

Condición: Atendida - Parcial - Desatendida	Nota	Nota Máxima	Comentario
<b>5. GESTION DE RESIDUOS Y MEDIO AMBIENTE</b>			
Tiene establecidos Instalaciones para la gestión de residuos líquidos (depurada, capacidad)			
Tiene establecidos Instalaciones para la gestión de residuos sólidos (frecuencia recogida, subcontratada)			

Se maneja un Tratamiento de los residuos sólidos destino			
TOTAL GENERAL		0	0
PONDERACIÓN		3	
TOTAL REAL			

**Anexo No. 3 Registros de control.**

**Registro de asistencia a capacitaciones.**

LOGO DE LA EMPRESA	REGISTRO DE ASISTENCIA A CAPACITACIÓN	Versión:









**Registro de retiro de producto**

Nombre de la Empresa			Código del Registro							Versión:		
<b>Logo de la empresa</b>			Registro de retiro de producto							Vigencia:		
Producto _____			Fecha: _____				Responsable: _____					
Lote	Cantidad Producida	Inventario físico (Planta)	Cantidad total despachada	Fecha de despacho	Código del cliente	Cantidad recibida	Cantidad consumida por el cliente	Inventario físico del cliente	Total producto devuelto a Planta desde Locales	% DE RECUPERACION	Contacto del cliente	
											Nombre	Número
<b>TOTAL</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>			<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>			
Observaciones / Acciones Correctivas: _____												
Revisado Por: _____ Gerente de Planta												



### Registro de producción diaria

LOGO DE EMPRESA	Código del registro		Versión:
	REPORTE DE PRODUCCIÓN		Vigencia:
			Fecha:
PRODUCCIÓN DE HARINA		% proteína	% humedad
NORMAL GYE			
PESCADO ENTERO PELAGICO (BAJA)			
PESCADO ENTERO PELAGICO (ALTA)			
FINOS			
ALTA GYE			
MEZCLA			
<b>TOTAL</b>	<u>0</u>		<u>0</u>
PRODUCCIÓN DE ACEITE			
	Kg	acidez %FFA	FACTOR
<b>ACEITE DE PESCADO</b>			
<b>ACEITE DE PELAGICO</b>			
<b>RED MEAT GYE</b>	Lbs	Kg	
PESO EN PROVEEDOR GYE		0	
PESO EN PLANTA		0	
<b>VÍSCERAS GYE</b>	Lbs	Kg	
PESO EN PROVEEDOR GYE			
PESO EN PLANTA		0	
PESCADO ENTERO		0	
<b>SCRAB GALAPESCA</b>			
PESO EN PLANTA		39.330	
PESCADO ENTERO			
		Kg	
PESCADO PELAGICO CAMIÓN # 1			
PESCADO PELAGICO CAMIÓN # 2			
PESCADO PELAGICO CAMIÓN # 3			

PESCADO PELAGICO CAMIÓN # 4		
<b>TOTAL</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>MATERIA PRIMA POSORJA</b>		
	<b>Proveedor</b>	<b>PESO PLANTA</b>
CAMION # 1		
CAMION # 2		
CAMION # 3		
CAMION # 4		
CAMION # 5		
<b>TOTAL</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>VARIOS</b>		
		<b>FACTOR</b>
COMBUSTIBLE (Gal)		
CONCENTRADO (m3)		
AGUA PROCESADA (m3)		
TANQUE PULMON (m3)		
INHISALM L (Kg)		
ANTIOXIDANTE (Kg)		

## **Anexo No. 4 Norma INEN 1108 2011 Agua potable, Requisitos**

### **1. OBJETO**

**1.1** Esta norma establece los requisitos que debe cumplir el agua potable para consumo humano.

### **2. ALCANCE**

**2.1** Esta norma se aplica al agua potable de los sistemas de abastecimiento públicos y privados a través de redes de distribución y tanqueros.

### **3. DEFINICIONES**

**3.1** Para efectos de esta norma se adoptan las siguientes definiciones:

**3.1.1** *Agua potable.* Es el agua cuyas características físicas, químicas microbiológicas han sido tratadas a fin de garantizar su aptitud para consumo humano.

**3.1.2** *Agua cruda.* Es el agua que se encuentra en la naturaleza y que no ha recibido ningún tratamiento para modificar sus características: físicas, químicas o microbiológicas.

**3.1.3** *Límite máximo permitido.* Representa un requisito de calidad del agua potable que fija dentro del ámbito del conocimiento científico y tecnológico del momento un límite sobre el cual el agua deja de ser apta para consumo humano. Para la verificación del cumplimiento, los resultados se deben analizar con el mismo número de cifras significativas establecidas en los requisitos de esta norma y aplicando las reglas para redondear números, (ver NTE INEN 052).

**3.1.4** *UFC/ml.* Concentración de microorganismos por mililitro, expresada en unidades formadoras de colonias.

**3.1.5** *NMP.* Forma de expresión de parámetros microbiológicos, número más probable, cuando se aplica la técnica de los tubos múltiples.

**3.1.6** *mg/l.* (miligramos por litro), unidades de concentración de parámetros físico químicos.

**3.1.7** *Microorganismo patógeno.* Son los causantes potenciales de enfermedades para el ser humano.

**3.1.8** *Plaguicidas.* Sustancia química o biológica que se utiliza, sola, combinada o mezclada para prevenir, combatir o destruir, repeler o mitigar:

insectos, hongos, bacterias, nematodos, ácaros, moluscos, roedores, malas hierbas o cualquier forma de vida que cause perjuicios directos o indirectos a los cultivos agrícolas, productos vegetales y plantas en general.

**3.1.9** *Desinfección.* Proceso de tratamiento que elimina o reduce el riesgo de enfermedad que pueden presentar los agentes microbianos patógenos, constituye una medida preventiva esencial para la salud pública.

**3.1.10** *Subproductos de desinfección.* Productos que se generan al aplicar el desinfectante al agua, especialmente en presencia de sustancias húmicas.

**3.1.11** *Cloro residual.* Cloro remanente en el agua luego de al menos 30 minutos de contacto.

**3.1.12** *Sistema de abastecimiento de agua potable.* El sistema incluye las obras y trabajos auxiliares construidos para la captación, conducción, tratamiento, almacenamiento y sistema de distribución.

**3.1.13** *Sistema de distribución.* Comprende las obras y trabajos auxiliares construidos desde la salida de la planta de tratamiento hasta la acometida domiciliaria.

#### 4. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

**4.1** Los sistemas de abastecimiento de agua potable se acogerán al Reglamento de buenas prácticas de Manufactura (producción) del Ministerio de Salud Pública.

#### 5. REQUISITOS

##### 5.1 Requisitos específicos

**5.1.1** El agua potable debe cumplir con los requisitos que se establecen a continuación:

PARAMETRO	UNIDAD	Límite máximo permitido
<b>Características físicas</b>		
Color	Unidades de color aparente (Pt-Co)	15
Turbiedad	NTU	5
Olor	---	no objetable
Sabor	---	no objetable
<b>Inorgánicos</b>		
Antimonio, Sb	mg/l	0,02
Arsénico, As	mg/l	0,01
Bario, Ba	mg/l	0,7
Boro, B	mg/l	0,5

Cadmio, Cd	mg/l	0,003
Cianuros, CN <sup>-</sup>	mg/l	0,07
Cloro libre residual*	mg/l	0,3 a 1,5 <sup>1)</sup>
Cobre, Cu	mg/l	2,0
Cromo, Cr (cromo total)	mg/l	0,05
Fluoruros	mg/l	1,5
Manganeso, Mn	mg/l	0,4
Mercurio, Hg	mg/l	0,006
Níquel, Ni	mg/l	0,07
Nitratos, NO <sub>3</sub>	mg/l	50
Nitritos, NO <sub>2</sub>	mg/l	0,2
Plomo, Pb	mg/l	0,01
Radiación total □ *	Bg/l	0,1
Radiación total □ **	Bg/l	1,0
Selenio, Se	mg/l	0,01

1)

Es el rango en el que debe estar el cloro libre residual luego de un tiempo mínimo de contacto de 30 minutos

\* Corresponde a la radiación emitida por los siguientes radionucleidos: <sup>210</sup>Po, <sup>224</sup>Ra, <sup>226</sup>Ra, <sup>232</sup>Th, <sup>234</sup>U, <sup>238</sup>U, <sup>239</sup>Pu

\*\* Corresponde a la radiación emitida por los siguientes radionucleidos: <sup>60</sup>Co, <sup>89</sup>Sr, <sup>90</sup>Sr, <sup>129</sup>I, <sup>131</sup>I, <sup>134</sup>Cs, <sup>137</sup>Cs,

210 228

Pb, Ra

### Sustancias orgánicas

	UNIDAD	Límite máximo permitido
<b>Hidrocarburos policíclicos aromáticos HAP</b>		
Benzo [a]pireno	mg/l	0,0007
<b>Hidrocarburos:</b>		
Benceno	mg/l	0,01
Tolueno	mg/l	0,7
Xileno	mg/l	0,5
Estireno	mg/l	0,02
1,2dicloroetano	mg/l	0,03
Cloruro de vinilo	mg/l	0,0003
Tricloroetano	mg/l	0,02
Tetracloroetano	mg/l	0,04
Di(2-etilhexil) ftalato	mg/l	0,008
Acrylamida	mg/l	0,0005
Epiclorohidrina	mg/l	0,0004
Hexaclorobutadieno	mg/l	0,0006
1,2Dibromoetano	mg/l	0,0004
1,4- Dioxano	mg/l	0,05
Acido Nitrilotriacético	mg/l	0,2

### Plaguicidas

	UNIDAD	Límite máximo permitido
Isoproturón	mg/l	0,009
Lindano	mg/l	0,002
Pendimetalina	mg/l	0,02
Pentaclorofenol	mg/l	0,009
Dicloroprop	mg/l	0,1
Alacloro	mg/l	0,02
Aldicarb	mg/l	0,01
Aldrín y Dieldrín	mg/l	0,00003
Carbofuran	mg/l	0,007
Clorpirifós	mg/l	0,03
DDT y metabolitos	mg/l	0,001
1,2-Dibromo-3-cloropropano	mg/l	0,001
1,3-Dicloropropeno	mg/l	0,02
Dimetoato	mg/l	0,006
Endrín	mg/l	0,0006
Terbutilazina	mg/l	0,007
Clordano	mg/l	0,0002

### Residuos de desinfectantes

	UNIDAD	Límite máximo permitido
Monocloramina,	mg/l	3

### Subproductos de desinfección

	UNIDAD	Límite máximo permitido
2,4,6-triclorofenol	mg/l	0,2
<b>Trihalometanos totales</b>	mg/l	0,5
Si pasa de 0,5 mg/l investigar:		0,06
• Bromodichlorometano	mg/l	0,3
• Cloroformo	mg/l	
Ácido tricloroacético	mg/l	0,2

### Cianotoxinas

	UNIDAD	Límite máximo permitido
Microcistina-LR	mg/l	0,001

**5.1.2** El agua potable debe cumplir con los siguientes requisitos microbiológicos.

#### Requisitos microbiológicos

	Máximo
Coliformes fecales <sup>(1)</sup> : - Tubos múltiples NMP/100 ml ó - Filtración por membrana UFC/ 100 ml	< 1,1 * < 1 **
<i>Cryptosporidium</i> , número de ooquistes/100 litros	Ausencia
<i>Giardia</i> , número de quistes/100 litros	Ausencia
* < 1,1 significa que en el ensayo del NMP utilizando 5 tubos de 20 cm <sup>3</sup> ó 10 tubos de 10 cm <sup>3</sup> ninguno es positivo	
** < 1 significa que no se observan colonias	
(1) ver el anexo 1, para el número de unidades (muestras) a tomar de acuerdo con la población servida	

## 6. INSPECCIÓN

### 6.1 Muestreo

**6.1.1** El muestreo para el análisis microbiológico, físico, químico debe realizarse de acuerdo a los métodos estandarizados para el agua potable y residual (Standard Methods).

**6.1.2** El agua potable debe ser monitoreada permanentemente para asegurar que no se producen desviaciones en los parámetros aquí indicados.

**6.1.3** El manejo y conservación de las muestras para la realización de los análisis debe realizarse de acuerdo con lo establecido en los métodos estandarizados para el agua potable y residual (Standard Methods).

## 7. MÉTODOS DE ENSAYO

**7.1** Los métodos de ensayo utilizados para los análisis que se especifican en esta norma serán los métodos estandarizados para el agua potable y residual (Standard Methods) especificados en su última edición. En caso que no conste el método de análisis para un parámetro en el Standard Methods, se utilizará un método estandarizado propuesto por un organismo reconocido.

**APENDICE Y**  
**(Informativo)**

**Número de unidades a tomarse de acuerdo a la población servida**

**ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO EN EL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE AGUA POTABLE**

<b>POBLACIÓN</b>	<b>NÚMERO TOTAL DE MUESTRAS POR AÑO</b>
< 5 000	12
5 000 – 100 000	12 POR CADA 5 000 PERSONAS
> 100 000 – 500 000	120 MÁS 12 POR CADA 10 000 PERSONAS
> 500 000	180 MÁS 12 POR CADA 100 000 PERSONAS

Guías para la calidad del agua potable 3ra. Ed. (incluido el 1er. Adendum) 2006;  
Capítulo 4 numeral 4.3.4 cuadro 4.5

**APÉNDICE Z**

**Z.1 DOCUMENTOS NORMATIVOS A CONSULTAR**

*Métodos Estandarizados para el Análisis de Aguas y Aguas Residuales* (Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater) en su última edición. Publicado por la APHA (American Public Health Association), AWWA (American Water World Association) y WEF (Water Environment Federation).

Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados. Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696 de 4 de Noviembre del 2002

**Z.2 BASES DE ESTUDIO**

World Health Organization. *Guidelines for Drinking-water Quality* First Addendum to Third Edition Volume 1 Recommendations. World Health Organization, 2006.

**Anexo No. 5 Ficha técnica de la harina de pescado**

<b>FICHA TÉCNICA HARINA DE PESCADO</b>	Versión:
	Vigencia:
	Página 148 de 151

**FICHA TECNICA: HARINA DE PESCADO STANDARD**

NOMBRE COMERCIAL	HARINA DE PESCADO	
<b>CARACTERÍSTICAS BROMATOLOGICAS</b>	<b>Máximo</b>	<b>Mínimo</b>
Humedad	10	6.5%
Proteína Bruta	-	58%
Grasas	12%	8.0%
Cenizas	23%	18%
<b>CARACTERÍSTICAS BIOLÓGICAS</b>	<b>Máximo</b>	<b>Mínimo</b>
TVN	120 mg N/100	-
Histamina	1000 mg/Kg	-
<b>CARACTERÍSTICAS FÍSICAS</b>		
Color	Bronce claro a café claro.	
Olor	Pescado fresco cocido.	
Granulometría	5% máx. retenido por tamiz de 1,0mm	
Impurezas	Libre de materiales extraños	
<b>CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS</b>		
Antioxidante	150 ppm máx.	
Antimicrobiano	850 – 1000 g / Ton máx.	
FFA	10 máx.	
<b>PARÁMETROS MICROBIOLÓGICOS</b>	<b>Máximo</b>	<b>Mínimo</b>
Salmonella spp.	Ausencia ufc/g	-
Clostridium Perfringens	Ausencia ufc/g	-
Enterobacterias	300 ufc/g	-
<b>OTROS</b>		
Temperatura	3°C sobre T° Ambiente	
Utilización del producto final	Ingrediente de alimento balanceado para animales.	
Tipo de empaque	Sacos de 50 Kg	
Vida de anaquel estimada	180 días	
Almacenamiento	Mantener almacenado a temperatura ambiente y lejos de la humedad	

ELABORADO POR:  
DEPARTAMENTO DE  
CONTROL DE CALIDAD Y  
PRODUCTO TERMINADO

REVISADO POR: GERENCIA  
TÉCNICA

APROBADO POR: GERENCIA  
GENERAL

## Anexo No. 6 Resultado de análisis de Salmonella e Histamina

### Resultados de Salmonella a la Salida del Cocinador

INFORME DE RESULTADOS IDR 11323-2015						
Fecha: 21 de Septiembre del 2015						
DATOS DEL CLIENTE						
Nombre	XXX					
Dirección	XXX					
Teléfono	XXX					
Contacto	XXX					
DATOS DE LA MUESTRA						
Tipo de muestra	Harina de Pescado	Cantidad	Aprox. 500 g			
No. de muestras	1 (n=1)	Lote	N/A			
Presentación	Funda plástica transparente	Fecha de recepción	12 de Septiembre del 2015			
Toma de muestra	XXX	Fecha toma de muestra	12 de Septiembre del 2015			
CONDICIONES DEL ANALISIS						
Temperatura (°C)	22.4	Humedad (%)	47.5			
Fecha de Inicio de Análisis	15 de Septiembre del 2015					
Fecha de Finalización del análisis	21 de Septiembre del 2015					
RESULTADOS						
CODIGO CLIENTE	CODIGO	PARAMETROS	METODO	RESULTADOS	Unidad	Limite Detección (ppm)
MPIC 110915	XXX	Salmonella	BAM-FDA CAP. #5 2007	AUSENCIA	/25g	Aus/Pres
		E. Coli	BAM-FDA CAP. #4 2002	<10	UFC/g	10
		Enterobacteria	BAM-FDA CAP. #4 2002	<10	UFC/g	10
<b>Observaciones:</b>						
1. Los resultados emitidos en este informe, corresponden únicamente a la(s) muestra(s) recibidas por el laboratorio. No siendo extensivo a cualquier lote.						
2. Este reporte no debe ser reproducido parcial o totalmente, excepto con la aprobación escrita por parte del laboratorio.						
3. Nomenclatura: N.D. = No Detectable; N.A. = No aplica.						

## Resultados de Salmonella a la Salida del Secador

### INFORME DE RESULTADOS IDR 11322-2015

Fecha: 21 de Septiembre del 2015

DATOS DEL CLIENTE						
Nombre	XXX					
Dirección	XXX					
Teléfono	XXX					
Contacto	XXX					
DATOS DE LA MUESTRA						
Tipo de muestra	• Harina de Pescado		Cantidad	Aprox. 500 g		
No. de muestras	4 (n=1)		Lote	N/A		
Presentación	Funda plástica transparente		Fecha de recepción	12 de Septiembre del 2015		
Toma de muestra	XXX		Fecha toma de muestra	12 de Septiembre del 2015		
CONDICIONES DEL ANALISIS						
Temperatura (°C)	22.4		Humedad (%)	47.5		
Fecha de inicio de Análisis	15 de Septiembre del 2015					
Fecha de Finalización del análisis	21 de Septiembre del 2015					
RESULTADOS						
CODIGO CLIENTE	CODIGO	PARAMETROS	METODO	RESULTADOS	Unidad	Requisito
MPC 110915	XXX	Salmonella	BAM-FDA CAP. #5 2007	AUSENCIA	/25g	Aus/Pres
MPIS 110915	XXX			AUSENCIA	/25g	Aus/Pres
MPSS 110915	XXX			AUSENCIA	/25g	Aus/Pres
MPIS1 110915	XXX			AUSENCIA	/25g	Aus/Pres
Observaciones:						
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Los resultados emitidos en este informe, corresponden únicamente a la(s) muestra(s) recibidas por el laboratorio. No siendo extensivo a cualquier lote.</li> <li>2. Este reporte no debe ser reproducido parcial o totalmente, excepto con la aprobación escrita por parte del laboratorio.</li> <li>3. Nomenclatura: N.D. = No Detectable; N.A. = No aplica.</li> </ol>						

## Resultados de Histamina en la Recepción del 14 de julio del 2015

<b>INFORME DE RESULTADOS DE LABORATORIO FISICO- QUIMICO</b>  XXXXX	Revisión: XX
	Vigencia: XXX- 2015
Página 1 de 1	

### DATOS DE LA MUESTRA

PLANTA:	XXXXX
MUESTRA:	MATERIA PRIMA (SUBPRODUCTOS ATUN)
ENVASE:	FUNDA PLASTICA
CÓDIGO MUESTRA:	MP 140715
ELABORACIÓN DE ANALISIS:	LABORATORIO INTERNO PLANTA
FECHA DE RECEPCIÓN DE MUESTRA:	14/ JULIO /2015
FECHA DE INICIO DE ANALISIS:	14/ JULIO /2015

### INFORME DE RESULTADOS

PARÁMETRO	RESULTADO	UNIDAD	LIMITE DETECCIÓN (ppm)
Histamina	114.78	mg/Kg	2.5

## Resultados de Histamina en la Recepción del 8 de agosto del 2015

<b>INFORME DE RESULTADOS DE LABORATORIO FISICO- QUIMICO</b>  XXXXX	Revisión: XX
	Vigencia: XXX- 2015
Página 1 de 1	

### DATOS DE LA MUESTRA

PLANTA:	XXXXX
MUESTRA:	MATERIA PRIMA (SUBPRODUCTOS ATUN)
ENVASE:	FUNDA PLASTICA
CÓDIGO MUESTRA:	MP 070615
ELABORACIÓN DE ANALISIS:	LABORATORIO INTERNO PLANTA
FECHA DE RECEPCIÓN DE MUESTRA:	08/ AGOSTO /2015
FECHA DE INICIO DE ANALISIS:	08/ AGOSTO /2015

### INFORME DE RESULTADOS

PARÁMETRO	RESULTADO	UNIDAD	LIMITE DETECCIÓN (ppm)
Histamina	138	mg/Kg	2.5