

Carmen Rebeca Carrera Mora

**IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE ANÁLISIS DE
PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)
EN LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN DE FILETES FRESCOS DE
TILAPIA.**

*Trabajo de Conclusión de Carrera
(T.C.C.) presentado como requisito
parcial para la obtención del grado en
Ingeniería Gestión Tecnológica de la
Facultad de Ciencias Aplicadas
especialización Operaciones, Servicios y
Calidad.*

UNIVERSIDAD DEL PACÍFICO

Guayaquil, 2016

CARRERA, Rebeca. *Implementación de un sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control HACCP en la línea de producción de filetes de filetes frescos de tilapia*. Guayaquil: UPACÍFICO, 2016, 201p. Ing. Ingrid Soto (Trabajo de Conclusión de Carrera – T.C.C. presentado a la Facultad de Ciencias Aplicadas de la Universidad Del Pacífico).

Resumen: Asesoría para implementar un sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control HACCP en la línea de producción de filetes frescos de tilapia de exportación de la empresa asesorada. Siendo HACCP un sistema preventivo, diseñado para reducir al máximo los peligros inherentes en el procesamiento de alimentos, que debe cumplirse como requisito de las normativas regulatorias ecuatorianas e internacionales, en materia de seguridad alimenticia. El análisis del estado del plan de inocuidad de la empresa previo a la asesoría, así como su cumplimiento y monitoreo, permitieron identificar las condiciones de infraestructura, procedimientos y prácticas que debían ser mejoradas y reforzadas para poder dar cumplimiento a los pre-requisitos representan la base fundamental en la implementación del plan. El establecimiento de un cronograma de trabajo con respaldo de gerencia general y la aprobación del presupuesto correspondiente, dieron paso a la ejecución del plan de asesoría descrito en este trabajo. El mismo que tiene diversas ventajas para la empresa tanto en el cumplimiento de normas regulatorias, como en el ámbito comercial; puesto que representa una muestra de mejora continua para sus clientes que hacen verificaciones periódicas del plan y visitas a la planta de proceso, y además es un pre-requisito para futuras certificaciones que la empresa tiene como proyecto obtener; puesto que abren las puertas a nuevos mercados internacionales atractivos en el sector de la pesca de acuicultura del Ecuador.

Palabras claves: HACCP, Inocuidad, Normas regulatorias.

	ENTREGA DE TRABAJO	Fecha: 09/07/2015
	(CONCLUSIÓN DE CARRERA DE GRADO)	Versión: 001
	PA-FR-67	Página: III de 1

DECLARACIÓN

Al presentar este Trabajo de Conclusión de Carrera como uno de los requisitos previos para la obtención del grado de Ingeniería en Gestión Tecnológica de la Universidad Del Pacifico, hago entrega del documento digital, a la Biblioteca de la Universidad.

El estudiante certifica estar de acuerdo en que se realice cualquier consulta de este Trabajo de Conclusión de Carrera dentro de las Regulaciones de la Universidad, acorde con lo que dictamina la L.O.E.S. 2010 en su Art. 144.

Conforme a lo expresado, adjunto a la presente, se servirá encontrar cuatro copias digitales de este Trabajo de Conclusión de Carrera para que sean reportados en el Repositorio Nacional conforme lo dispuesto por el SENESCYT.

Para constancia de esta declaración, suscribe



Carmen Rebeca Carrera Mora
Estudiante de la Facultad de Ciencias Aplicadas
Universidad Del Pacifico

Fecha:	Guayaquil, 13 de octubre del 2016
Título de T.C.C.:	Implementación de un sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, HACCP en la línea de producción de filetes de filetes frescos de tilapia.
Autor:	Carmen Rebeca Carrera Mora
Tutor:	Master Ingrid Soto
Miembros del Tribunal:	Master Margarita Ayala PhD Jesús Melendez
Fecha de calificación:	11 de agosto del 2016

AGRADECIMIENTO

Principalmente agradezco a Dios por permitirme escalar un peldaño más en mi vida profesional, a mi madre por su apoyo incondicional e incentivo para alcanzar nuevos objetivos.

A mi esposo por su ayuda incondicional y motivación para culminar este proyecto, a mis familiares por su apoyo; agradezco también a los docentes y a mi tutora que han sido pilares importantes para en la culminación de esta tesis.

DEDICATORIA

Dedico esta tesis a mi madre porque gracias a su ejemplo de trabajo y superación he salido adelante, aspirando siempre lo mejor y sabiendo que nada se logra sin esfuerzo y dedicación. Su incondicional y su inmenso amor me han convertido en un mejor ser humano y en una profesional con valores sólidos.

INDICE

RESUMEN	XIII
DEFINICIONES:	XV
INTRODUCCIÓN	1
I. INFORMACIÓN DE LA COMPAÑÍA	3
I.A. Datos Generales de la Empresa.....	3
I.B Tipos de Productos Elaborados	4
I.C Mercados	4
I.D Política de Calidad	5
I.E Alcance del Sistema	5
I.F Diagrama Organizacional	6
I.F.1 Narrativa del Diagrama Organizacional	7
II. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA Y LOS MÉTODOS DE SOLUCIÓN.....	11
II.A Planteamiento de la Problemática.....	11
II.B Objetivos de la Implementación	12
II.B.1 Objetivo General	12
II.B.2 Objetivos Específicos.....	12
II.C Justificación	13
III. FUNDAMENTOS TEÓRICOS Y EXPERIMENTALES.....	15
III.A Prerrequisitos del HACCP.....	15
III.A.1 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).....	16
III.A.2 Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización (SSOP).....	17
III.B Secuencia Lógica para la aplicación de Sistema HCCP.....	20
III.B.1 Etapas Preliminares del Sistema HACCP.....	21
III.B.2 Principios HACCP	22
III.C Identificación de Peligros que Afectan la Inocuidad.....	28
III.C.1 Peligros Biológicos	29
III.C.2 Peligros Químicos.....	31

III.C.3 Peligros Físicos.....	33
IV. METODOLOGÍA.....	35
IV.A Etapa 1: Formulación del Proyecto	35
IV.B Etapa 2: Elaboración de la documentación para la implementación del Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP).....	36
IV.C Etapa 3: Capacitación al Personal Involucrado en el Desarrollo y Elaboración del Sistema de Análisis y Puntos Críticos de Control.....	36
IV.D Etapa 4: Preparación del Plan HACCP.	37
IV. E Etapa 5: Puesta en Marcha del Proyecto.	37
IV. F Presupuesto del Proyecto.	38
IV. F.1 Etapa Inicial	38
IV.F.2 Implementación del Sistema HACCP	38
IV.F. 3 Infraestructura	38
IV.F. 4 Certificación.....	39
IV. G Cronograma de Actividades HACCP	40
CAPACITACION PERSONAL INVOLUCRADO EN EL DESARROLLO Y ELABORACION DEL PLAN HACCP.....	41
V. DESARROLLO.	42
V.A Formulación del Proyecto.	42
V.A.1 .Análisis de la situación Actual de la Organización	42
V.A.2 Análisis de recopilación de datos.....	51
V.A.3 Ilustración Grafica de Cumplimiento de Condiciones sanitarias.....	52
V.B Programas Prerrequisitos del Sistema HACCP.	55
V.C Implementación de las Etapas Preliminares del Sistema HACCP.	58
V.C.1 Formación del Equipo HACCP.....	58
V.C.2 Descripción del Producto.	60
V.C.3 Descripción de Filetes Frescos de Tilapia Tipo Premium	61
V.C.4 Descripción de Etapas de Proceso de Filete Fresco de Tilapia.....	64

V.C.5 Flujo del Proceso de Filete Fresco de Tilapia Tipo Premium.....	69
V.D Implementación Principios HACCP.....	70
V.D.1 Análisis de Peligros	70
V.D.2 Identificación de Puntos Críticos de Control.....	87
V.D.3 Establecimiento de Límites Críticos, Sistema de Monitoreo y acciones Correctivas para cada PCC	101
V.D.4 Establecimiento del sistema de Documentación.....	109
V.D.5 Determinación de los Procedimientos de Verificación.....	110
V.D.6 Plan Maestro HACCP.....	115
V.E Evaluación del Proyecto de Implementación.....	125
V.E.1 Ventajas en la implementación HACCP:	125
CONCLUSIONES	126
RECOMENDACIONES.....	128
REFERENCIAS.....	129
ANEXOS	132

INDICE DE TABLAS

Tabla 1: Tipos de Peligros Biológicos	30
Tabla 2: Tipos de Peligros Químicos.....	31
Tabla 3: Tipos de Peligros Físicos	34
Tabla 4: Presupuesto de Implementación del Sistema HACCP	39
Tabla 5: Cronograma de Actividades HACCP	41
Tabla 6: Evaluación Inicial de los Aspectos Sanitarios de la Empresa	42
Tabla 7: Evaluación inicial Prerrequisitos Sistema HACCP	45
Tabla 8: Porcentaje de cumplimiento de las Condiciones Sanitarias del Establecimiento...51	51
Tabla 9: Porcentaje de cumplimiento de Evaluación Inicial de Prerrequisitos del Sistema HACCP	53
Tabla 10: Análisis FODA (Fortalezas, Amenazas, Oportunidades y Debilidades).....	54
Tabla 11: Plan de Capacitación Prerrequisitos HACCP	57
Tabla 12: Descripción del Filete Fresco de Tilapia Tipo Premium.....	61
Tabla 13: Matriz de Análisis de Peligros: Probabilidad por la Severidad	70
Tabla 14: Identificación de Peligros: Determinación de las Medidas Preventivas en Filete Fresco de Tilapia.....	72
Tabla 15: Determinación de Puntos Críticos de Control Filete Fresco Tipo Premium	92
Tabla 16: Establecimiento de Límites Críticos de Control, Sistema de Monitoreo y Acciones Correctivas	103
Tabla 17: Diseño de Documentación	109
Tabla 18: Planilla de Monitoreo de Puntos Críticos de Control (PCC) Filetes Frescos de Tilapia Tipo Premium	115

INDICE DE FIGURAS

Figura 1: Política de Calidad.....	5
Figura 2: Diagrama Organizacional.....	6
Figura 3: Pirámide HACCP	15
Figura 4: Secuencia Lógica para la aplicación del Sistema HACCP.....	20
Figura 5: Porcentaje de cumplimiento de condiciones Sanitarias de la empresa	52
Figura 6: Porcentaje General de Cumplimiento de Condiciones Sanitarias	52
Figura 7: Evaluación inicial de Prerrequisitos Del Sistema HACCP	53
Figura 8: Flujo del Procesamiento del filete Fresco	69
Figura 9: Árbol de Decisiones de Puntos Críticos	88
Figura 11: Preempaque de Filetes Frescos de Tilapia	183
Figura 12: Clasificación de Filetes Frescos	184
Figura 13: Almacenamiento de Producto Fresco.....	184

ANEXOS

<i>Anexo 1: Reporte Anual de Verificación del Plan HACCP.....</i>	<i>133</i>
<i>Anexo 2: Hoja de Control de Calibración de Equipos de Medición.</i>	<i>134</i>
<i>Anexo 3: Reporte de Evaluación Microbiológica del Producto Final</i>	<i>135</i>
<i>Anexo 4: Registro de Control de Espinas</i>	<i>136</i>
<i>Anexo 5: Control de Presencia de Residuos de Metales en Producto Terminado</i>	<i>137</i>
<i>Anexo 6: Evaluación Anual Principios HACCP.....</i>	<i>138</i>
<i>Anexo 7: Carta de Garantía de los Proveedores de Tilapia</i>	<i>144</i>
<i>Anexo 8: Recepción de Materia Prima.....</i>	<i>145</i>
<i>Anexo 9: Verificación de Sanitización General.....</i>	<i>146</i>
<i>Anexo 10: Listado de Comprobación de Higiene del Personal Antes y Durante las Rutinas de Trabajo.....</i>	<i>150</i>
<i>ANEXO 11: Check List para Control de Pestes</i>	<i>152</i>
<i>ANEXO 12: Registro de Capacitación</i>	<i>154</i>
<i>ANEXO 13: Procedimiento de Atención de Sugerencias, Reclamos y Quejas.....</i>	<i>155</i>
<i>ANEXO 14: Registro de Sugerencias, Reclamos, Quejas y Servicios No Conforme</i>	<i>162</i>
<i>ANEXO 15: Procedimiento de Acciones Correctivas Preventivas y de Mejora</i>	<i>163</i>
<i>ANEXO 16: Acción Preventiva, correctiva y de Mejora</i>	<i>169</i>
<i>ANEXO 17: Plan de Seguimiento de Acciones Correctivas, Preventiva y de Mejora.</i>	<i>170</i>
<i>ANEXO 18: Procedimiento de Liberación del Producto Terminado</i>	<i>171</i>
<i>ANEXO 19: Registro de Liberación de Producto terminado</i>	<i>174</i>
<i>ANEXO 20: Procedimiento de Producto No Conforme</i>	<i>175</i>
<i>ANEXO 21: Registro de Producto no Conforme</i>	<i>178</i>
<i>ANEXO 22: Manual de Instrucciones de Trabajo.....</i>	<i>179</i>

<i>ANEXO 23: Tablas de Costos de Análisis Químicos y Microbiológicos.....</i>	<i>182</i>
<i>ANEXO 24: Demostración de Cumplimiento de Buenas Prácticas en Procesamiento de Tilapia.....</i>	<i>183</i>

RESUMEN

Ante el proceso actual de globalización, la industria alimentaria se encuentra condicionada a modificar su actitud frente al mercado ya que cada vez es mayor la competencia que surge para que un producto logre un posicionamiento importante dentro del comercio nacional e internacional, lo que tiene como consecuencia el cumplimiento de estándares cada vez más alto de calidad e inocuidad y mantener siempre actualizados los cambios de acuerdo a las legislaciones nacionales e internacionales. (Carro Paz, Roberto., Daniel Gonzalez.)

El presente trabajo tiene como objetivo la implementación de un sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP), en la línea de producción de filete fresco de tilapia tipo Premium. Este trabajo surge como consecuencia de la necesidad que tiene la empresa de proveer alimentos sanos, seguros y de calidad.

Para poder desarrollar el Sistema HACCP, en una primera etapa se realizó la implementación de sus Prerrequisitos como son: Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), y los Procedimientos Estandarizados de Limpieza y Sanitización (SSOP).

En una segunda etapa se aplicaron los cinco pasos preliminares y los siete principios establecidos en el Codex alimentarius.

El análisis de peligros fue realizado con la ayuda del diagrama del flujo del proceso del filete fresco de tilapia tipo Premium. Se realizó una lluvia de ideas con los peligros potenciales relacionados a la especie ya sean estos biológicos, físicos o químicos en cada etapa del proceso y se justificó la presencia de los peligros, identificando si son significativos para la inocuidad del alimento.

Finalmente se aplicó el árbol de decisiones para determinar si la etapa del proceso es o no un punto crítico de control PCC, la implementación del sistema de monitoreo y acciones correctivas en caso de alguna desviación en el sistema, así como también los procedimientos de verificación y sistema de registro.

Este sistema es continuo, detectándose los problemas antes de su ocurrencia, o en el momento en que aparecen y aplicándose inmediatamente las acciones correctivas. Es sistemático por ser un plan completo que cubre todas las operaciones, los procesos y las medidas de control disminuyendo el riesgo de enfermedades de transmisión alimentaria.

DEFINICIONES:

(FAO/OMS); (Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria).

SISTEMA HACCP: El HACCP (del inglés: Hazard Analysis and Critical Control Points) es un sistema flexible que permite a los establecimientos desarrollar e implementar procedimientos que se adapten a la naturaleza, volumen de producción, grado de desarrollo tecnológico y mercado cubierto por la empresa. Este sistema permite identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos, el cual se basa en la prevención y solución continua de problemas a lo largo de la cadena alimenticia.

PLAN HACCP: Es un documento preparado de conformidad con los principios del sistema HACCP, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros significativos para la inocuidad de los alimentos en la cadena alimentaria.

ÁRBOL DE DECISIONES: Preguntas de secuencia lógica formuladas en relación con peligros identificados en cada etapa de proceso, cuyas respuestas ayudan en la determinación de los puntos críticos de control.

DIAGRAMA DE FLUJO: Es la representación sistemática de la secuencia de las operaciones o fases que se llevan a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto alimenticio.

FASE O ETAPA: Se refiere a cualquier punto, procedimiento u operación de la cadena alimentaria.

LÍMITE CRÍTICO: Es el valor mínimo o máximo, en el que un parámetro físico químico o biológico en condiciones de ser medido no debe superarse para asegurar que los procesos se encuentre bajo control y sin peligro. En otras palabras se define como un valor que establece un criterio para distinguir la aceptabilidad o no aceptabilidad para una medida de control.

PELIGRO: Es un agente físico, químico o biológico, presente en el alimento, que puede causar un efecto adverso a la salud.

RIESGO: Es la probabilidad de que ocurra un peligro.

PUNTO CRÍTICO DE CONTROL: Fase o etapa en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos.

CONTROL: Medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los límites críticos establecidos en el plan HACCP.

MONITOREO: Se refiere a la acción de supervisar o controlar los límites críticos para evaluar si un PCC está bajo Control.

MEDIDA CORRECTIVA: Acción que se debe tomar cuando los resultados de los controles realizados indican desviaciones en los mismos.

MEDIDA DE CONTROL: Cualquier actividad o medida que pueda realizarse para prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables un peligro para la inocuidad de los alimentos.

DESVIACIÓN: Incumplimiento a los límites críticos.

VIGILAR: Llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para asegurar el control de los PCC.

VERIFICACIÓN: Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos además de la vigilancia para comprobar el cumplimiento del Plan HACCP.

VALIDACIÓN: Constatación de que los elementos del plan HACCP son efectivos.

AUDITORIA: Procedimiento sistemático para verificar que las actividades y resultados cumplan con lo establecido en el Plan HACCP.

INTRODUCCIÓN

A pesar de los avances en ciencia y tecnología, las enfermedades transmitidas por los alimentos siguen siendo un problema serio, es por eso que en la actualidad, el establecimiento de políticas que promuevan la inocuidad de los alimentos, que aseguren al consumidor que el alimento no causa ningún tipo de daño a su salud y que lleva consigo la garantía que le brinda completa seguridad y tranquilidad al consumirlo debe ser una prioridad.

El ingerir un producto seguro, es un requerimiento que el consumidor debe exigir, es por esta razón que los peligros que puedan afectar la inocuidad de los alimentos deben ser prevenidos por las personas que participan en la elaboración del mismo.

Tradicionalmente el control de los alimentos se ha llevado a cabo examinando las operaciones o el proceso para asegurarse de que se adoptan las buenas prácticas, y además tomando muestras de los productos finales para su análisis en laboratorio; el control de los alimentos se ha basado en dos pilares: la inspección y el posterior análisis, que en opinión de Huss(1998) esta forma de controlar la calidad es cara y costosa y no garantiza la inocuidad de los alimentos de aquí que hayan surgido otros sistemas de aseguramiento de calidad basado en una estrategia preventiva que resulta más segura y de mayor factibilidad económica. (Emilio Guzmán Torres; MC. Alfredo Rodríguez Matos; Dr.C. Mario Otero)

El sistema de Análisis de peligros y Puntos críticos de Control (HACCP) se reconoce internacionalmente como el mejor método para garantizar la seguridad de los productos y para controlar los riesgos originados por los alimentos (Motarjeremi y Kaferstein, 1999).

El mismo que tiene por objetivo prevenir peligros, es un diseño preventivo que se encarga de

la seguridad de los productos alimenticios, basándose en la aplicación de los principios técnicos y científicos de peligros para la salud humana. (Emilio Guzmán Torres; MC. Alfredo Rodríguez Matos; Dr.C. Mario Otero)

El sistema HACCP puede aplicarse a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde el productor primario hasta el consumidor final, además de mejorar la inocuidad de los alimentos, la aplicación del sistema HACCP puede ofrecer otras ventajas significativas, facilitar a sí mismo la inspección por parte de las autoridades de reglamentación, y promover el comercio internacional al aumentar la confianza en la inocuidad de los alimentos.

Cabe recalcar que: para que la aplicación del método HACCP tenga buenos resultados es de principal importancia el compromiso y responsabilidad de todos los integrantes de la empresa, Directivos, supervisores, personal administrativo y operativo y su participación en el plan implementado.

En base a esto el presente trabajo tiene como finalidad la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad basado en los principios de HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control), a través del cual se establecerán procedimientos que permitan garantizar la calidad y la seguridad del alimento durante toda la cadena alimentaria.

I. INFORMACIÓN DE LA COMPAÑÍA

I.A. Datos Generales de la Empresa

TROPACK S.A. Fue fundada en el año de 2011, es líder en el cultivo, procesamiento y exportación de Tilapia. TROPACK S.A. inicio sus actividades en agosto del 2011 con la fusión de las plantas de proceso: Aquamar, Produmar y Santa Priscila, las mismas que operan desde 1995. Con el afán de cumplir con las exigencias y requerimiento de sus clientes.

El pescado que se procesa es la tilapia (*Oreochromis sp*), la misma que pertenece a la familia Cichlidae (*Niloticus sp.*) y (*Chitralada sp.*), entre las características que podemos anotar es de cuerpo generalmente comprimido, a menudo discoidal raramente alargado; la cabeza del macho es invariablemente más grande que de la hembra, con la edad y el desarrollo se presenta en el macho tejido grasos en la región anterior dorsal de la cabeza (dimorfismo sexual), tiene la capacidad de vivir en aguas estancadas o inactivas y pueden adaptarse a aguas salobres y saladas . (Biol. Fernando Cantor Atlatenco).

En la actualidad la finca cuenta con 1800 hectáreas de terreno sobre los cuales se encuentra en producción piscícola 777 ha. Además “TROPACK S.A” procesa tilapia de productores terceros bajo los más estrictos controles de calidad.

Con el fin de mantener el producto como el de mejor calidad del mercado internacional, la empresa acogió el Sistema HACCP, basado en el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y los SSOP, de tal forma que se obtenga un producto inocuo y seguro para los consumidores.

•**Dirección:** Km. 26 Vía Duran Boliche.

I.B Tipos de Productos Elaborados

- Filete Fresco de Tilapia Tipo Premium.
- Filete congelado IQF de Tilapia Tipo Premium.
- Pescado Entero Fresco.
- Pescado Entero Congelado IQF.

I.C Mercados

Nacional e Internacional

I.D Política de Calidad

La política de calidad e inocuidad de la empresa es un compromiso adquirido por todo el personal de la compañía y ratificado por la dirección de TROPACK S.A.

La difusión de la política se realiza mediante publicación en las carteleras de las diferentes áreas de la planta, adicional se les entrega una copia física a todos los directores de las diferentes áreas así como a todos los colaboradores.

TROPACK S.A., Está encaminado a la obtención de alimentos seguros y de calidad con el cumplimiento de todas las leyes, reglamentos y normativas nacionales e internacionales aplicables, asegurando la satisfacción de sus clientes, aplicando la filosofía de mejora continua en la organización. Con la motivación y capacitación constante para mantener un alto desempeño y cumplimiento de objetivos y metas propuestos.

Figura 1: Política de Calidad

Fuente: Tropack S.A. Elaborado por: Rebeca Carrera / Febrero 2015

I.E Alcance del Sistema

El alcance del sistema HACCP está comprendiendo todas las Fases de Producción desde la recepción de materia prima hasta el despacho de producto terminado.

I.F Diagrama Organizacional

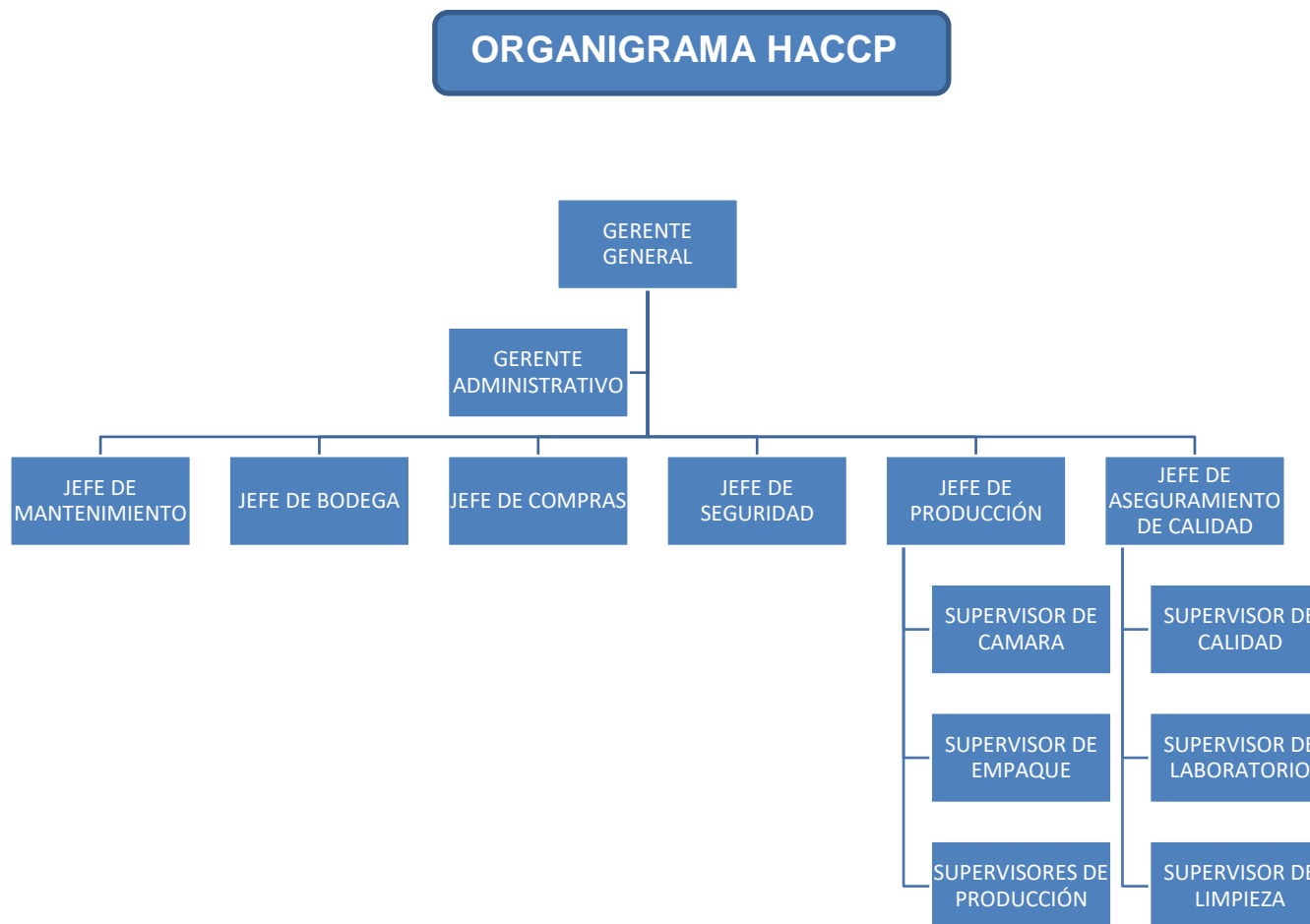


Figura 2: Diagrama Organizacional

Fuente: Tropack S.A. Elaborado por: Rebeca Carrera / Febrero 2015

I.F.1 Narrativa del Diagrama Organizacional

Descripción de Cargos (Figura2)

Funciones del Gerente General:

- ✚ Liderar la gestión estratégica de la empresa, dirigiendo y coordinando a las distintas áreas asegurando de esta manera la rentabilidad, competitividad, continuidad y sustentabilidad de la empresa, cumpliendo con los lineamientos estratégicos del directorio y las normativas y reglamentos vigentes.

Funciones del Gerente Administrativo:

- ✚ Supervisar las actividades realizadas por las demás dependencias de la empresa en pro del cumplimiento de los objetivos organizacionales.
- ✚ Planear, ejecutar y dirigir la gestión administrativa y operativa de la empresa.
- ✚ Desarrollar estrategias para el cumplimiento de metas y proyecciones de la organización.

Funciones del Jefe de Aseguramiento de Calidad:

- ✚ Cumplir y hacer cumplir las disposiciones legales para el cumplimiento de los objetivos funcionales de Gestión de la Calidad.
- ✚ Dirigir, planificar, organizar y evaluar procesos de mejoramiento de calidad de los servicios que provee la institución e indicadores de calidad.
- ✚ Elaborar y actualizar conjuntamente con el equipo HACCP el manual de operaciones, Manual de Prerrequisitos, Manual HACCP de los productos procesados.

Funciones del Jefe de mantenimiento:

- ✚ Responder por el cumplimiento de los programas asignados. Elaborar programas semanales de trabajo en base al Plan anual de mantenimiento, compartiendo con el personal a su cargo las directrices requeridas para su cumplimiento.
- ✚ Evaluar constantemente los indicadores de gestión de fallas (#, frecuencia, severidad, tiempo medio, paradas, reparaciones, costos, entre otros.), con el fin de tomar las medidas de acción oportunas para el cumplimiento del programa establecido.
- ✚ Colaborar en el diseño de máquinas y equipos, junto al gerente administrativo, jefe de planta y contratistas, procurando lograr mayor eficacia y mejoramiento en los procesos.

Funciones del Jefe de Producción:

- ✚ Garantizar el cumplimiento de las metas programadas en el Plan Operativo de la empresa.
- ✚ Coordinar labores del personal supervisor.

Funciones del Jefe de Compras:

- ✚ Realizar indicadores de gestión que reflejen la situación del área de compras.
- ✚ Programar, coordinar, ejecutar y controlar la adquisición de materiales y materia prima que necesita la empresa para su funcionamiento.
- ✚ Buscar, seleccionar y mantener proveedores competentes y alternativos en mejores condiciones de plazo, calidad y precio que los actuales.

Funciones del Jefe de Bodegas:

- ✚ Adquirir materiales, materia prima y suministro que se consumen en la empresa, para la elaboración de los productos que se elaboran.
- ✚ Elaborar inventarios mensuales para el buen manejo y rotación de los productos.

Funciones del Jefe de Seguridad:

- ✚ Analizar situaciones de riesgo, la planificación y programación de las actuaciones precisas para la implementación y realización de los servicios de seguridad.

Funciones del Supervisor de Calidad:

- ✚ Llevar a cabo las inspecciones requeridas, pruebas o mediciones de los materiales, productos o instalaciones, y comprobar si se cumplen las especificaciones.
- ✚ Formar y asistir a los operadores para que lleven a cabo sus funciones de control de Aseguramiento de calidad.

Funciones Supervisores de Producción:

- ✚ Establecer objetivos de desempeño, que son las actividades que un empleado debe realizar a cierto plazo en forma participativa para que cada uno sepa lo que se espera de él.
- ✚ Tener un contacto regular con el personal mediante sesiones de supervisión para motivar y dar retroalimentación, solucionar problemas y proporcionar orientación, asistencia y apoyo.

Funciones supervisor de Cámara:

- ✚ Coordinar existencias, estiba y despachos del Producto terminado.
- ✚ Establecer objetivos de desempeño.
- ✚ Manejo de inventario dentro de las cámaras de mantenimiento del producto (Sistema Fifo, siglas en ingles First in /First Out).

II. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA Y LOS MÉTODOS DE SOLUCIÓN.

II.A Planteamiento de la Problemática

La implementación del Sistema HACCP, facilita el acercamiento de las empresas a otras normas de calidad más complejas (<http://www.oirsa.sv>. Principios Generales y Pasos para la Aplicación de sistema HACCP) .

Actualmente la demanda en Tropack S.A., está en constante crecimiento por ello la empresa de este sector se enfrenta a una gran competencia en el mercado, por esta razón necesita estar continuamente innovando, generando productos de alta calidad para poder competir en mercados locales e internacionales.

Con la necesidad de generar un producto inocuo con la exigencia de los compradores surge este proyecto de implementación de análisis de puntos de críticos de control HACCP en la línea de producción de filete de tilapia. Con esto se hace énfasis en los peligros potenciales de la producción de alimentos. Al controlar los peligros físicos químicos y biológicos la industria puede asegurar al consumidor que los productos que recibe son seguros.

El beneficio de este proyecto es prevenir la ocurrencia de errores en el proceso de producción. Desde la recepción de la materia prima hasta el consumidor final lo cual se relaciona directamente con la aplicación de los Prerrequisitos (BPM y SSOP).

II.B Objetivos de la Implementación

II.B.1 Objetivo General

Garantizar la inocuidad del alimento durante toda la cadena alimentaria brindando a consumidores y clientes productos inocuos y confiables.

II.B.2 Objetivos Específicos

1. Diagnosticar el estado de cumplimiento al menos con un 90% las normativas tanto de la FDA Code of federal Regulations 21 CFR-110 y 21 CFR-123, así como las normativas de la Unión Europea (Directivas N° 91/493/CEE y N° 94/356/CEE), y la normativa aprobada por el Gobierno Nacional-Registro Oficial 696-Decreto 3253.
2. Sensibilizar y Generar Compromiso en todo el personal de la empresa por medio de la capacitación constante.
3. Implementar un sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP), en la línea de producción de Filete Fresco de Tilapia Tipo Premium y Aplicar los siete Principios HACCP .
4. Elaborar los Programas de Prerrequisitos BPM y SSOP como Base Fundamental en la implementación del Plan HACCP.

II.C Justificación

El setenta y seis por ciento de la captura mundial de pescado y productos pesqueros se consume como alimento los cuales representan una fuente muy valiosa de proteínas y nutrientes esenciales para tener una nutrición equilibrada y disfrutar de buena salud. (FAO, Departamento de Pesca y Acuicultura.).

En el ámbito mundial, el pescado proporciona el 17% del aporte de proteínas animales de la población mundial y el 6,5 % de todas las proteínas consumidas. Los países en desarrollo como Ecuador representan casi el 54 % de las exportaciones mundiales de peces. (FAO, Departamento de Pesca y Acuicultura.).

En la actualidad, la inocuidad de los alimentos sigue siendo una de las principales preocupaciones que afronta la industria pesquera y acuícola y constituye un elemento fundamental para garantizar la seguridad alimentaria y nutricional en todo el mundo, por lo que los costos y beneficios de la seguridad de los mariscos deben ser considerados en todos los niveles, incluidos los pescadores, acuicultores, proveedores de insumos a la pesca, los procesadores de mariscos, distribuidores de mariscos, los consumidores y el gobierno.

La dirección y ejecución exitosa de una organización requieren de una administración sistemática y transparente. Se puede lograr el éxito con la aplicación y conservación de un sistema de gestión diseñado para mejorar continuamente el desempeño abordando las necesidades de todas las partes interesadas. El cual ayudaran a prevenir posibles fallos en la seguridad alimentaria, los costes asociados a los mismos, y asegurar el cumplimiento legal.

La metodología HACCP es un enfoque estructurado y preventivo hacia la seguridad alimentaria que optimiza los esfuerzos para proporcionar productos seguros a los consumidores. Es obligatorio en varios países, incluyendo los Estados Unidos y la Unión Europea.

HACCP, es una herramienta de gestión de riesgos diseñada específicamente para el sector alimentario por la comisión del Codex Alimentarius, creada de forma conjunta por la FAO (Food and Agriculture Organization) y la WHO (World Health Organization)., el cual nos permite: producir siempre alimentos seguros, proporcionar evidencias de una producción y manipulación segura de alimentos, confiar en los productos propios y por lo tanto hacer que los clientes confíen en su seguridad, así como en la habilidad y responsabilidad de la empresa.

III. FUNDAMENTOS TEÓRICOS Y EXPERIMENTALES.

Basado en los requerimientos y disposiciones de la FDA en el Título 21 Parte 110 del Código federal de Regulaciones de los Estados Unidos de Norte América, además de lo dispuesto también en el Codex Alimentarius CAC/RCP 1-1969 Rev. 4-2003.

III.A Prerrequisitos del HACCP.

Los principales prerrequisitos del sistema HACCP son:

- 1) Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
- 2) Procedimientos Estándares de Saneamiento (SSOP).

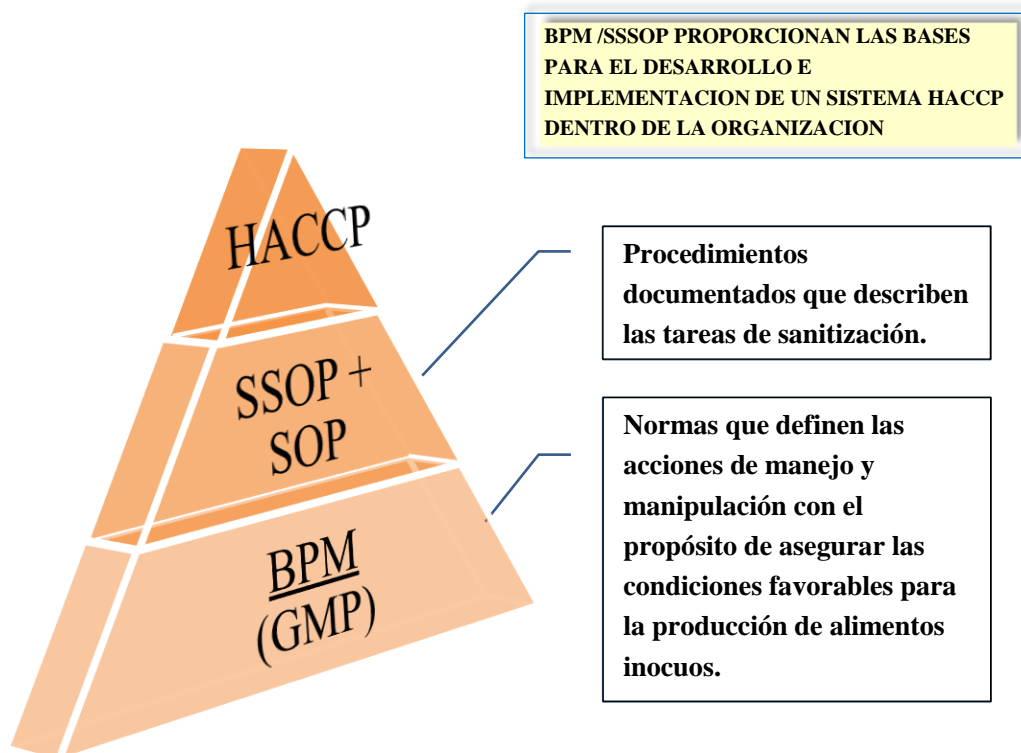


Figura 3: Pirámide HACCP

Fuente Tropack /2015

Elaborado Por: Rebeca Carrera

El sistema HACCP no funciona si no han sido previamente implementados con éxitos los programas de BPM's mediante los SSOP.

III.A.1 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Las BPM básicamente, son un conjunto de herramientas que se implementan en la industria de alimentos, las cuales tienen como objetivo principal, la obtención de productos higiénicamente procesados para el consumo humano.

Las áreas de aplicación de las BPM son:

- Edificios e instalaciones.
- Equipos y utensilios.
- Personal manipulador de alimentos.
- Requisitos higiénicos de fabricación.
- Aseguramiento y control de calidad.
- Saneamiento.
- Almacenamiento, comercialización, transporte y distribución.

La implementación de las BPM generan ventajas para los empresarios donde se benefician en términos de reducción de pérdidas de producto por descomposición o alteración producida por diversos contaminantes y a la vez contribuyen a mejorar el posicionamiento de sus productos, mediante el reconocimiento de su marca relacionada a sus atributos positivos tanto de calidad como de inocuidad.

III.A.2 Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitizacion (SSOP).

Los Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización (SSOP), son procedimientos que proporcionan una base para la producción segura de alimentos. Es todo procedimiento que un establecimiento ejecuta diariamente; antes, durante y después de las operaciones, para prevenir la contaminación directa o adulteración del producto.

Las condiciones sanitarias, aseguran la producción de alimentos no adulterados, que son sanos y aptos para el consumo humano. La correcta sanitización mejora la calidad del producto y su vida útil, reduce los costos de mantención y contribuye a la eficacia operacional.

Los SSOP, definen claramente los pasos a seguir para asegurar el cumplimiento de los requisitos de limpieza y desinfección. Precisa el cómo hacerlo, con que, cuando y quien. Para cumplir sus propósitos, deben ser totalmente explícitos, claros y detallados, para evitar cualquier distorsión o mala interpretación.

III.A.2.a Requisitos Regulatorios Básicos.

Las plantas de producción de alimentos, necesitan tener un plan escrito adecuado para prevenir contaminación directa o adulteración del producto, el cual debe cumplir como mínimo lo siguiente:

- a.** Descripción de todos los procedimientos que se llevaran a cabo diariamente, antes, durante y después de las operaciones con el fin de prevenir la contaminación de los productos. Cada planta de producción tiene que monitorear diariamente la implementación de sus SSOP.
- b.** Los SSOP tienen que ser firmados y fechados por la persona con total autoridad en el proceso o por un empleado de la planta con mayor autoridad.

- c. Los procedimientos que se deben realizar con anterioridad a las operaciones, tienen que ser identificados como tal y tienen que, como mínimo incluir la limpieza de la superficie de contacto con los alimentos, los equipos y los utensilios en la operación. Cada establecimiento tiene que garantizar que todos los procedimientos pre-operacionales sean realizados antes del inicio de las operaciones.

III.A.2.b Mantenimiento de los procedimientos operacionales estándares de sanitización.

Los SSOP tienen que ser evaluados rutinariamente para verificar su efectividad en la prevención de la contaminación cruzada, además tienen que ser revisados cuando sea necesario para mantener su efectividad y para mantenerlos al día conocen el fin de reflejar los cambios en las instalaciones, los equipos, las operaciones y el personal.

III.A.2.c Acciones correctivas.

Se tienen que realizar, las acciones correctivas adecuadas cada vez que un procedimiento específico falle en la prevención de la contaminación de un producto. Las acciones correctivas tienen que incluir procedimientos para la correcta disposición del producto afectado, medios para establecer las condiciones sanitarias y procedimientos para prevenir la recurrente contaminación del producto. Los procedimientos específicos tienen que ser reevaluados y de ser necesario modificados.

III.A.2.d Mantenimiento de Registros.

Se tienen que mantener registros diarios para documentar la implementación y monitoreo de los SSOP y de cualquier acción correctiva que se tome. Estos registros tienen que estar fechados y

llevar las iniciales de quienes están identificados como responsables de la implementación. Todos los registros deben ser guardados por el tiempo que disponga la planta de producción y estar disponibles para las autoridades sanitarias competentes.

III.A.2.e Verificación.

Las autoridades correspondientes deben verificar la eficiencia y eficacia de los procedimientos especificados en los SSOP. La verificación puede incluir la revisión de los SSOP, la revisión de registros, la observación directa de la implementación de los procedimientos especificados y las acciones correctivas tomadas.

III.B Secuencia Lógica para la aplicación de Sistema HACCP

La aplicación de los principios del HACCP consiste en los siguientes pasos establecidos por el Codex alimentarius (CAC/RCP 52-2003.), identificados como la secuencia lógica para la aplicación del sistema.

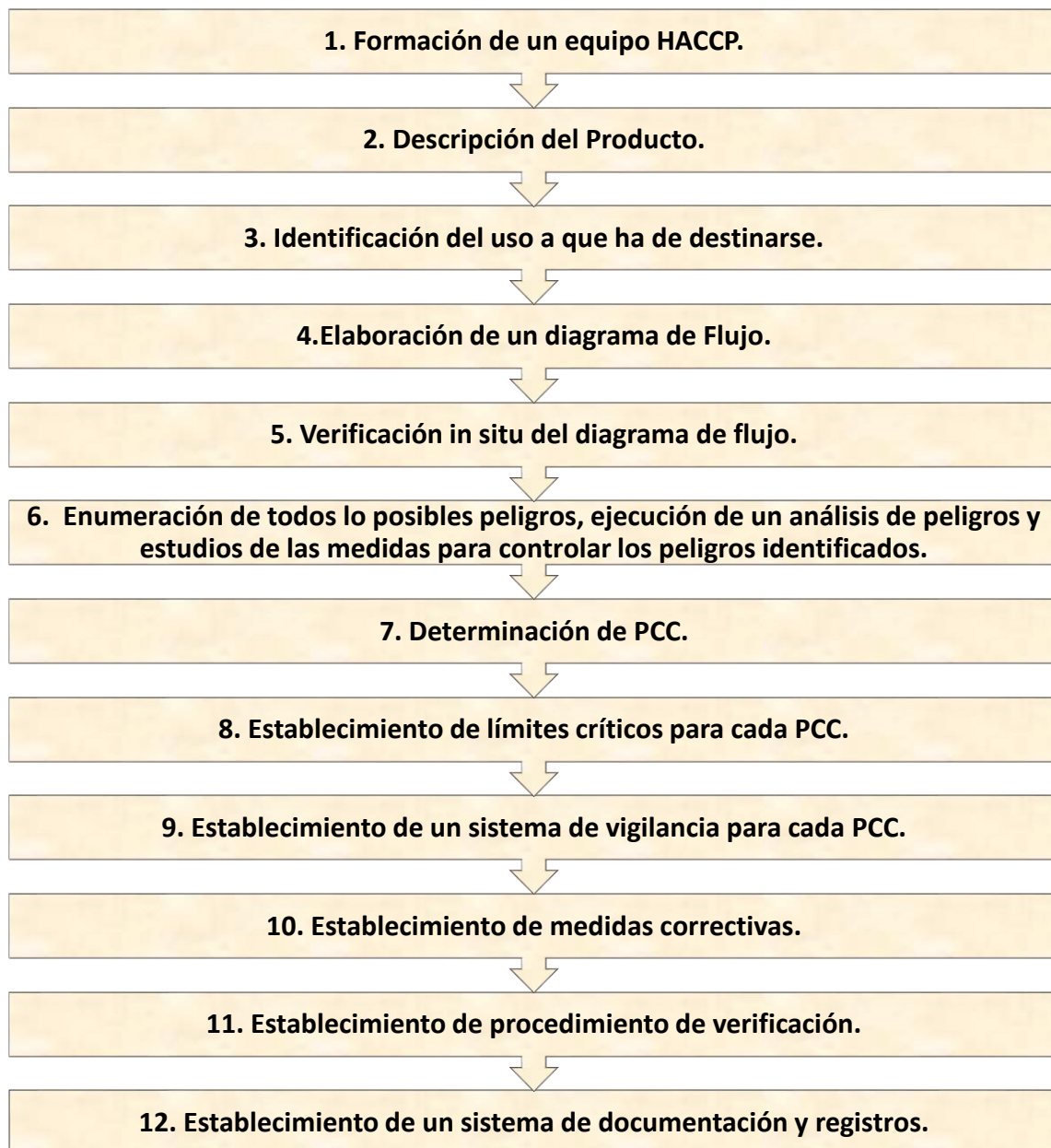


Figura 4: Secuencia Lógica para la aplicación del Sistema HACCP
Fuente: Codex Alimentarius.

Elaborado por: Rebeca Carrera

III.B.1 Etapas Preliminares del Sistema HACCP.

Para poder diseñar e implementar un sistema HACCP para un producto específico, se deben realizar cinco etapas preliminares que son:

ETAPA 1.- Formar el equipo HACCP.

El equipo debe ser multidisciplinario e incluir personas de las áreas de ingeniería, producción, personal de planta. El equipo debe incluir al personal que está más familiarizado con la variabilidad y las limitaciones de las operaciones.

ETAPA 2.- Describir el producto y su distribución.

En esta etapa una descripción del producto puede ser realizada por 2 razones:

- Primero, es esencial que el equipo HACCP se familiarice totalmente con los productos y el proceso tecnológico que van a ser cubiertos por el plan HACCP. También se debe incluir el sistema de distribución indicando si el producto se distribuye en forma congelada o fresco a temperatura ambiente.
- Segundo, la descripción del producto actúa como una introducción y punto de referencia histórico para el Plan HACCP.

ETAPA 3.- Describir el uso y los consumidores del producto.

El equipo deberá describir el uso que normalmente se espera tendrá el producto. Los consumidores del producto pueden ser el público en general o un determinado segmento de la población (Por ejemplo: niños, personas con insuficiencia inmunológica, ancianos, etc.)

ETAPA 4.- Desarrollar un diagrama de flujo del Proceso.

El objetivo del diagrama de flujo es especificar en pasos claros y simples, todo el proceso de fabricación, el cual deberá incluir los pasos del proceso que la planta puede controlar directamente. El diagrama de flujo también deberá incluir los pasos previos y posteriores al procesamiento en la planta.

ETAPA 5.- Verificar el diagrama de flujo.

El equipo HACCP deberá visitar la planta para confirmar que todas las operaciones fueron incluidas correctamente en el diagrama de flujo.


Si es necesario, el diagrama de flujo deberá ser modificado y dichas modificaciones deberán ser documentadas.

Una vez realizadas las tareas preliminares, se deberán aplicar los 7 principios HACCP.

III.B.2 Principios HACCP

PRINCIPIO 1: Análisis de Peligros:

En este principio se recomienda preparar una lista de pasos u operaciones del proceso en el que puedan ocurrir peligros significativos y describir las medidas preventivas.

 **Identificar los posibles peligros asociados con la producción de alimentos en todas las fases, desde el cultivo, elaboración, fabricación y distribución hasta el punto de consumo.**

 **Evaluar la probabilidad de que se produzcan peligros e identificar**

El equipo HACCP debe enumerar todos los peligros químicos, físicos o biológicos que podían producirse en cada fase y describir las medidas preventivas que puedan aplicarse para controlar dichos peligros.

Estos peligros deben ser de tan índole que su eliminación o reducción hasta niveles aceptables sea esencial para la producción de un alimento inocuo. El equipo determinara que medidas preventivas deben aplicarse para controlar cada peligro. Estas medidas preventivas serán las intervenciones o actividades necesarias que se tomen para eliminar los peligros o reducir sus consecuencias a niveles aceptables.

En la aplicación de este principio, se hace necesario identificar las materias primas, ingredientes y /o alimentos que pudieran contener algún tipo de contaminante (físico, químico o biológico), por otro lado identificar las condiciones que pudieran facilitar la supervivencia o multiplicación de gérmenes.

PRINCIPIO 2: Determinación de Puntos críticos de control (PCC's).

La identificación de los PCC's debe basarse en los peligros potenciales que, con cierto grado de probabilidad, podrían causar una enfermedad o lesión en caso de no ser controlado.




Los Puntos críticos de control (PCC's) pueden estar en cualquier etapa que permita prevenir, eliminar o reducir un peligro a un nivel aceptable.

Es posible que haya más de un PCC en el que se aplican medidas de control para hacer frente a un mismo peligro. La determinación de un PCC, en el sistema HACCP se puede facilitar con la aplicación de un 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.

PRINCIPIO 3: Establecer los límites críticos.

Este principio impone la especificación de los límites críticos, para cada medida preventiva. Estos límites críticos son los niveles o tolerancia prescritos que no deben superarse para asegurar que el PCC está efectivamente controlado. Si cualquiera de los parámetros referentes a los límites críticos esta fuera de especificación, el proceso está fuera de control, por otra parte, las medidas preventivas están asociadas a estos límites críticos que funcionan como frontera de seguridad.

Los límites críticos entregan un control con bases científicas. El equipo HACCP puede consultar fuentes adicionales tanto como técnicas para obtener mayor información sobre el establecimiento de límites críticos entre estas tenemos:

-  **Artículos de revistas científicas.**
-  **Documentos del gobierno (regulaciones, pautas, directrices...)**
-  **Publicaciones del servicio de extensiones universitarias**

PRINCIPIO 4: Establecimiento de procedimientos de monitoreo o vigilancia.

La vigilancia o monitoreo, es la medición u observación programada de un PCC en relación con sus límites críticos.

Los procedimientos de vigilancia establecidos deberán ser capaces de detectar una pérdida de control en los PCC. Sin embargo lo ideal es que la vigilancia proporcione esta información a tiempo para que se adopten las medidas correctivas con el objetivo de recuperar el control del proceso antes de que sea necesario rechazar el producto.

La información obtenida a través de la vigilancia o monitoreo debe ser evaluada por una persona responsable, debidamente entrenado con la facultad de decisión suficiente para aplicar medidas preventivas en caso de ser necesario.

El responsable de la vigilancia debe conocer la técnica de monitoreo de cada medida preventiva, entender la importancia del monitoreo, completar los registros de monitoreo y firmarlas.




PRINCIPIO 5: Establecimiento de acciones correctivas.

Con el fin de corregir desviaciones que pudiesen producirse en el proceso, deberán formularse procedimientos de medidas correctivas específicas para cada PCC del plan HACCP. Estas medidas correctivas deben asegurar que el PCC está bajo control e incluye tomar medidas

en relación con el destino que habrá de darse al producto afectado. Los procedimientos relativos a las desviaciones y al destino de los productos deben ser documentados en los registros.

Las medidas correctivas deben estar claramente definidas antes de ser llevadas a cabo y la responsabilidad de aplicarlas debe recaer en un responsable previamente determinado y este debe conocer el proceso, las medidas correctivas que deberá tomar y comprender a cabalidad el Sistema HACCP.




Cuando se produce una desviación en un determinado límite crítico, se deben tomar acciones correctivas las cuales deben incluir:

-  **Tener definido con anticipación cual será el destino del producto rechazado.**
-  **Corregir la causa del rechazo para tener nuevamente bajo control el PCC**
-  **Llevar el registro de medidas correctivas que se han tomado ante una desviación del PCC.**

PRINCIPIO 6: Procedimiento de verificación y validación.

Deberán establecerse procedimientos de comprobación para determinar si el sistema de HACCP funciona correctamente, podrán utilizarse procedimientos de verificación mediante muestreos aleatorios y análisis.

Entre las actividades de comprobación pueden citarse:

-  **Revisión de Sistema y el Plan HACCP y de sus registros.**
-  **Revisión de las desviaciones y los sistemas de eliminación de productos.**
-  **Confirmación de que los PCC están controlados.**

La comprobación deberá efectuarla una persona distinta de la encargada de la vigilancia y las medidas correctivas. En caso de que alguna de las actividades de comprobación no se pueda llevar a cabo en la empresa podrán ser realizadas por expertos externos o terceros calificados.

PRINCIPIO 7: Establecimiento de Registros

Para aplicar el programa HACCP es fundamental contar con un sistema de registro eficiente y preciso.

Los registros son la única referencia disponible para rastrear la historia de un producto final. Los registros bien mantenidos entregan evidencia irrefutable de que los procedimientos y procesos están siendo llevados de acuerdo a los requerimientos del HACCP.

La única clave para el buen funcionamiento de un sistema HACCP es el personal. La concientización de cada uno de los empleados de la línea de producción así como de las personas

responsables del mantenimiento, la provisión de insumos y el despacho de productos es un elemento indispensable.

III.C Identificación de Peligros que Afectan la Inocuidad

Al desarrollar o modificar un plan de Sistemas de Análisis y Puntos Críticos de Control (HACCP), es importante estar conscientes de los peligros potenciales que afectan la inocuidad asociados con los productos y sus procesos. El razonamiento al implementar un Programa HACCP se basa en prevenir los peligros potenciales que afecten la inocuidad de los mismos, que tienen posibilidades razonables de ocurrir, y que podrían causar una enfermedad o daño si no son controlados adecuadamente.

Existen muchas condiciones que no son deseables en los alimentos, como:

- Insectos.
- Suciedad.
- Cabellos.
- Descomposición.
- Fraude económico.
- Violaciones de estándares de alimentos no relacionados directamente con la inocuidad.

Estas condiciones deben ser controladas mediante la implementación de Programas Pre-requisitos. Sin embargo debido a que la mayoría de las veces estas condiciones no están relacionadas directamente con la inocuidad del producto, se recomienda que no sean incluidas en el Plan HACCP.

Los peligros potenciales que afectan la inocuidad del producto pueden ser agrupados en tres categorías:

- ✚ Peligros Biológicos, incluyen bacterias dañinas, virus o parásitos.
- ✚ Peligros Químicos, incluyen compuestos o ingredientes que pueden causar enfermedades por exposición inmediata a largo plazo.
- ✚ Peligros Físicos, incluyen presencia de objetos extraños, como vidrio o fragmento de metal.

III.C.1 Peligros Biológicos

Son los que, usualmente se encuentran entre aquellos que pueden provocar que los mariscos y pescados no sean inocuos.

Todos los alimentos pueden presentar peligros biológicos. Estos peligros pueden provenir de materias primas o de las diferentes etapas del procesamiento para obtener el producto final. Los peligros biológicos usualmente se refieren a organismos vivos, muy pequeños para ser vistos por el ojo humano. Estos son llamados comúnmente “microorganismos”.

Debido a que los microorganismos se encuentran en todas partes: aire, suciedad, agua dulce o salada, piel, cabello, animales y plantas. Es importante entender cuando preocuparse por ellos y como controlarlos si es necesario. Es importante entender los diferentes tipos de microorganismos para poder distinguir los tipos que causan enfermedades a través de los alimentos.

Generalmente las levaduras y los hongos no son considerados como peligros biológicos en mariscos y pescados. Algunos hongos producen toxinas peligrosas pero estas toxinas son consideradas peligros químicos.

Tabla 1:
Tipos de Peligros Biológicos

<p>1) Bacterias</p> <p>a) <u>Formadoras de esporas</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Clostridium botulinum ○ Clostridium perfringens ○ Bacillus cereus <p>b) <u>No formadoras de esporas</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Campylobacter spp. ○ Listeria monocytogenes ○ Salmonella spp. (p.ej., S. typhimurium, S. enteritidis) ○ Shigella spp. (p.ej., S. disentería) ○ Staphylococcus aureus ○ Vibrio spp. (p.ej., V. cholerae, V. parahaemolyticus, V. vulnificus) ○ Yersinia enterocolitica <p>2) Virus</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Hepatitis A y E ○ Grupo de los Norovirus <p>3) Parásitos</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Anisakis simplex ○ Ascaris lumbricoides ○ Diphyllbothrium latum ○ Pseudoterranova dicepiens
--

Fuente: The FDA's Fish and Fisheries Products Hazards and Controls Guidance (Hazards Guide). Abril 2011
Elaborado por: Rebeca Carrera.

Gran parte de los organismos son beneficiosos, los estudios demuestran que algunos de estos microorganismos contribuyen a la buena salud. El término Probiótico se usa para identificar a los microorganismos que se colocan en los alimentos y que proveen un beneficio a la salud del consumidor. A pesar de que existen miles de microorganismos diferentes solo unos cuantos son peligrosos para los humanos. Estos microorganismos peligrosos son llamados patógenos.

III.C.2 Peligros Químicos

Los peligros químicos pueden incluir una gran variedad de riesgos, provenientes de condiciones naturales, uso intencional y no intencional o por contaminación accidental.

Tabla 2:
Tipos de Peligros Químicos

- | |
|--|
| <p>1) Químicos que ocurren en la naturaleza</p> <ul style="list-style-type: none"> – Escorbotoxina (histamina) – Ciguatoxina – Gempilotoxinas – Biotoxinas de Mariscos – Intoxicación paralítica por mariscos (PSP) – Intoxicación diarreica por mariscos (DSP) – Intoxicación neurotóxica por mariscos (NSP) – Intoxicación amnésica por mariscos (ASP; ácido domoico) – Alérgenos alimentarios <p>2) Químicos Adicionados Intencionalmente</p> <ul style="list-style-type: none"> – Aditivos de alimentos – Conservantes (p.ej., nitritos y compuestos sulfitantes (sulfitos)) – Aditivos nutricionales (p.ej., niacina) – Colorantes <p>3) Químicos Adicionados Accidentalmente o sin Intención</p> <ul style="list-style-type: none"> – Químicos Agrícolas (p.ej., pesticidas, fungicidas, herbicidas, fertilizantes, antibióticos y hormonas de crecimiento) – Sustancias Prohibidas (Código de Regulaciones Federales, capítulo 21, sección 189) – Elementos y Compuestos Tóxicos (p.ej., plomo, zinc, arsénico, mercurio y cianuro) – Bifenilos policlorados (PCBs) |
|--|







– Químicos en planta (p.ej., lubricantes, compuestos de limpieza, desinfectantes y Pinturas).

Fuente: The FDA's Fish and Fisheries Products Hazards and Controls Guidance (Hazards Guide). Abril 2011
Elaborado por: Rebeca Carrera.

Las condiciones naturales, se refieren a la exposición de mariscos o pescados a otras condiciones biológicas que los pueden contaminar, de tal manera, que puedan ser potencialmente tóxicos cuando son consumidos, ya sea crudos o cocidos,

Existen químicos adicionados intencionalmente, pueden ayudar en el procesamiento o pueden controlar el crecimiento de bacterias, si son utilizados de la manera correcta y según las especificaciones. Los riesgos potenciales hacia los consumidores pueden incrementar cuando ciertos químicos adicionados no son controlados. Por otro lado, los químicos que pueden ser adicionados sin intención, por accidente o por falta de conocimiento, pueden representar un peligro definitivo, que afecta la inocuidad de los productos.

Hay alimentos que contienen proteínas alérgicas que son un riesgo para la salud de ciertos individuos sensibles. Los alimentos que son responsables de todas las alergias alimenticias incluyen:

-  Maní
-  Frijoles de soya
-  Leche
-  Huevos
-  Pescados
-  Crustáceos

- ✚ Nueces de árbol y

- ✚ Trigo

Si uno de estos alimentos es parte o es adicionado directamente al producto de la pesca, debe garantizar que el producto será etiquetado apropiadamente. Sin embargo, estos controles no están diseñados para prevenir la introducción no intencional de las proteínas alérgicas de esos alimentos en el producto de la pesca mediante la contaminación cruzada (**por ej. Uso de equipo en común, horarios de producción inadecuada o uso inapropiado del material en reproceso**).

La introducción no intencional de proteínas alérgicas debe ser controlada a través de regímenes de saneamiento rigurosos, ya sea como parte de los Programas Prerrequisitos o como parte del HACCP.

Los controles básicos de los alérgenos incluyen:

- ✚ Declaraciones de los productos.

- ✚ Monitoreo para prevenir la contaminación cruzada entre alimentos.

III.C.3 Peligros Físicos.

Los Peligros Físicos comprenden cualquier material extraño peligroso que no se encuentra normalmente en los alimentos y que pueden ocasionar efectos adversos a la salud, como son: problemas de asfixia, una lesión o herida u otros.

Tabla 3:
Tipos de Peligros Físicos

<ul style="list-style-type: none">• Inclusión de vidrio (botellas, botes, otros envases)• Inclusión de metal (maquinaria, alambre, anzuelos, grapas)• Espinas (en los envases de producto declarado como producto sin espinas)

Fuente: The FDA's Fish and Fisheries Products Hazards and Controls Guidance (Hazards Guide) /Abril 2011
Elaborado por: Rebeca Carrera.

Las quejas de consumidores más comunes, con respecto a los alimentos, involucran a los peligros físicos y la fuente de peligro es casi siempre fácil de identificar.

IV. METODOLOGÍA

Como punto principal se establecieron 5 etapas para el desarrollo del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), estableciéndose para cada uno de ellos objetivos específicos.

- Etapa 1: Formulación del Proyecto.
- Etapa 2: Elaboración de la documentación para la implementación del Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control.
- Etapa 3: Capacitación al Personal Involucrado en el Desarrollo y Elaboración del Sistema de Análisis y Puntos Críticos de Control.
- Etapa 4: Preparación del Plan HACCP.
- Etapa 5. Puesta en Marcha del Proyecto

IV.A Etapa 1: Formulación del Proyecto

Objetivo: Evaluar la situación Actual de la Organización y realizar el diagnóstico de las necesidades que se deben cubrir en la organización para poder llevar con éxito la implementación del Sistema.

Actividades a Realizar:

- Análisis de la situación Actual de la Organización, identificar las fortalezas, amenazas, oportunidades y debilidades de la organización (Ejecución de un análisis Foda).
- Evaluación Inicial Aspectos Sanitarios y Prerrequisitos del Sistema HACCP de la Empresa
- Análisis de Recopilación de Datos. Análisis detallado de la información requerida para el Desarrollo e implementación del Sistema de Análisis y Puntos Críticos de Control (HACCP).

- Diagnóstico de la situación Actual de la empresa, Realizar el informe de diagnóstico, Establecimiento de un Plan de acciones para erradicar las deficiencias de la documentación.

IV.B Etapa 2: Elaboración de la documentación para la implementación del Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP).

Objetivo: Elaborar, revisar y someter a aprobación la documentación del Sistema de Análisis de Peligros y determinación de Puntos Críticos de Control (HACCP).

Actividades a Realizar:

- Elaboración de los Programas Prerrequisitos (BPM y SSOP).
- Elaboración de Registros, procedimientos, manuales para la implementación del Sistema

IV.C Etapa 3: Capacitación al Personal Involucrado en el Desarrollo y Elaboración del Sistema de Análisis y Puntos Críticos de Control.

Objetivo: Capacitar al personal para poder alcanzar los objetivos del Plan. Que los participantes comprendan en profundidad los aspectos relevantes, reconociendo la magnitud de las tareas como también toda la información que debe involucrarse durante la implementación de un Sistema HACCP.

Actividades a Realizar:

- Formación Básica de supervisores y jefes de área
- Desarrollo de actitudes y destrezas a Nivel Gerencial.

IV.D Etapa 4: Preparación del Plan HACCP.

Objetivo: Elaborar las tareas correspondientes para el desarrollo del Sistema.

Actividades a Realizar:

- Realizar la descripción del Proceso y elaborar la Ficha Técnica del proceso.
- Elaborar el diagrama del Flujo del Proceso
- Elaborar el Análisis de Peligros e identificar todos los Peligros de contaminantes tanto Físico, químico como biológico que pudiesen existir o estar presentes en el procesamiento del Producto y determinar los Puntos Críticos de Control.
- Establecer límites críticos procedimientos de monitoreo para determinar si las condiciones operativas en los Puntos Críticos de Control son seguras o no.
- Establecer medidas correctivas y Procesos de Verificación y validación.

IV. E Etapa 5: Puesta en Marcha del Proyecto.

Objetivo: Poner en Practica, los conocimientos, habilidades y destrezas desarrolladas durante la implementación del Plan.

Actividades a realizar:

- Realizar la documentación del Plan
- Realizar auditorías internas
- Validación del Plan
- Auditorías Externas

IV. F Presupuesto del Proyecto.

El Presupuesto muestra los valores en los cuales la empresa deberá incurrir al momento de implementar el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control HACCP.

El cual consta de las siguientes Etapas:

IV. F.1 Etapa Inicial

- Identificación de la situación actual de la empresa mediante el Análisis FODA
- Realizar el levantamiento de los Procesos y actividades de la empresa.
- Pre auditoría de certificación, este cubrirá las diferentes etapas del Proceso de elaboración, es decir desde la Recepción de la materia Prima, materiales e insumos hasta el despacho del producto terminado.
- Costos de Capacitación del Equipo HACCP en el Análisis de peligros y Puntos Críticos de Control HACCP.

IV.F.2 Implementación del Sistema HACCP

- Diseño del Plan HACCP, gastos reflector, pizarras, etc.
- Papelería, Gastos en suministros de oficina utilizados en la elaboración del Plan
- Compras (HACCP), Gastos de uniformes, utensilios de limpieza, gavetas, etc.

IV.F. 3 Infraestructura

Se realizó una evaluación del Mantenimiento de equipos y la Infraestructura del establecimiento evidenciando puntos de mejoras en los siguientes puntos:

- Arreglos de Pisos y paredes dentro del área de Proceso
- Implementación de casilleros para las botas en los vestidores de varones.
- Remodelación baños de Personal de mantenimiento.

- Adecuar un sistema de ventilación en área de Lavado de gavetas.

IV.F. 4 Certificación

- Auditoria de certificación. Costos auditor, gastos de movilización y hospedaje
- Certificados y acreditaciones.

Tabla 4:
Presupuesto de Implementación del Sistema HACCP

PLAN DE GASTOS IMPLEMENTACION HACCP	COSTO
Etapa Inicial	\$10698.8
Diagnóstico de la Situación Actual	\$600.00
Levantamiento de Procesos	\$2450.00
Pre auditorias	\$3000..00
Costos de Capacitación del Equipo HACCP en el Análisis de peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).	\$2450..00
*Muestras Microbiológicas y químicos	\$2198.98
Implementación del Sistema HACCP	\$4100.00
Diseño del Plan HACCP	\$400.00
Papelería	\$200.00
Compras (HACCP)	\$3500.00
Infraestructura	15650.00
Mantenimiento y Reparación Equipos	\$9580.00
Mantenimiento y Reparación edificios	\$5650.00
Certificación	\$9350.00
Auditorias de certificación	\$3500.00
Certificados y acreditaciones	\$5600.00
TOTAL PRESUPUESTADO	\$39798,8.00

Fuente: Tropack S.A/ Octubre 2015
Elaborado Por: Rebeca Carrera

El costo total para la implementación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), es de \$ 39798,8 (Treinta y nueve mil con 798,8 dólares de los Estados Unidos de América.

El beneficio de la implementación y certificación del Sistema HACCP a lograr es:

- Promover la Creatividad, la innovación y el aprendizaje organizacional,
- Optimizar la productividad y contribución de los empleados
- Mejorar la posición competitiva en el Mercado
- Incrementar la eficiencia y el retorno de la inversión Patrimonial.

IV. G Cronograma de Actividades HACCP

Con el fin de llevar a cabo las distintas tareas en la implementación del sistema HACCP, el equipo desarrollo un cronograma de trabajo el cual se muestra a continuación:

Tabla 5:
Cronograma de Actividades HACCP

DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	DURACIÓN (DIAS)	INICIO	FINAL	05-01-15	07-01-15	09-01-15	10-01-15	12-01-15	05-02-15	10-02-15	25-02-15	23-03-15	02-04-15	12-04-15	22-04-15	04-05-15	19-05-15	08-06-15	23-06-15	23-08-15	22-09-15	25-09-15
FORMULACION DEL PROYECTO	11	05-01-15	12-01-15																			
Análisis de la situación Actual de la Organización.	3	05-01-15	07-01-15																			
Evaluación Inicial Aspectos Sanitarios y Prerrequisitos del Sistema HACCP de la Empresa	3	07-01-15	09-01-15																			
Diagnóstico de la situación Actual de la empresa	5	09-01-15	13-01-15																			
ELABORACION DE DOCUMENTACION PARA LA IMPLEMENTACION DEL SISTEMA HACCP.	29	13-01-15	10-02-15																			
Elaboración de los Programas Prerrequisitos (BPM y SSOP).	25	12-01-15	5-02-15																			
Elaboración de Registros, procedimientos, manuales s para la implementación del Sistema.	5	5-02-15	10-02-15																			
CAPACITACION PERSONAL INVOLUCRADO EN EL DESARROLLO Y ELABORACION DEL PLAN HACCP.	15	10-02-15	25-02-15																			
PREPARACION DEL PLAN	133	25-02-15	08-06-15																			
Descripción del proceso	26	25-02-15	23-03-15																			
Ficha técnica del proceso	10	23-03-15	02-04-15																			
Diagramas de flujo	10	02-04-15	12-04-15																			
Elaboración de Análisis de riesgo	10	12-04-15	22-04-15																			
Identificación de puntos críticos de control	12	22-04-15	04-05-15																			
Identificar límites críticos	15	04-05-15	19-05-15																			
Medidas correctivas	20	19-05-15	08-06-15																			
PUESTA EN MARCHA PROYECTO	109	08-06-15	25-09-15																			
Organizar la documentación del plan	15	08-06-15	23-06-15																			
Realizar auditorías internas	61	23-06-15	23-08-15																			
Validación del Plan	30	23-08-15	22-09-15																			
Auditorias externa	3	22-09-15	25-09-15																			

Fuente: Tropack/ Enero 2015
Elaborado por: Rebeca Carrera

V. DESARROLLO.

V.A Formulación del Proyecto.

V.A.1 .Análisis de la situación Actual de la Organización

En esta actividad se llevó a cabo un recorrido dentro y fuera de la planta para conocer e identificar el Porcentaje de cumplimiento de Aspectos Sanitarios y prerequisites HACCP de acuerdo a lo establecido en los Principios generales de higiene de la Comisión del Codex Alimentarius (CFR parte 110 del FDA/USA).

Para esto se revisó: .maquinarias, equipos, personal, así como también el proceso de producción, Control de calidad, etc. Y se elaboró los siguientes Check List, los cuales se detallan en las siguientes tablas:

Tabla 6:
Evaluación Inicial de los Aspectos Sanitarios de la Empresa

ASPECTO	PUNTAJE MAXIMO	PUNTAJE OBTENIDO	PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO	OBSERVACIONES
EDIFICIO E INSTALACIONES				
Localización y accesos	3	3	100 %	
Diseño y Construcción	7	6	85,7 %	No se evidencia en área de lavado de gavetas adecuada ventilación
Abastecimiento de Agua	4	4	100 %	Pozo
Disposición de Residuos solidos	2	2	100 %	Área de almacenamiento de residuos sólidos clasificada por tipo de residuos
Disposición de Residuos Líquidos	2	2	100 %	Planta de tratamiento de agua
Instalaciones sanitarias	5	4	80 %	Se evidencia que hacen falta casilleros para las botas del personal ya que estas se observan tiradas

				en el piso provocando desorden en el área de casilleros.
Subtotal	23	21	94,28	
CONDICIONES DEL ÁREA DE ELABORACION				
Pisos y Drenajes	3	2	66,6 %	Se evidencia en el área de recepción y fileteado filtraciones en el piso lo que podría provocar algún tipo de contaminación al proceso
Paredes y Techos	4	3	75 %	Se evidencia en las uniones de las paredes desprendimiento de teflón
Ventanas y Otras aberturas	1	1	100 %	
Puertas y Cortinas	2	2	100 %	
Escaleras, elevadores y complementarios	3	2	66,6 %	Se evidencia en el área de Recepción Externa el uso de una escalera en malas condiciones
Iluminación	3	3	100 %	Protegidos con acrílico.
ventilación	2	2	100 %	
Subtotal	18	15	83,3 %	
EQUIPOS Y UTENSILIOS				
Condiciones generales de Diseño	1	1	100 %	
Condiciones Específicas	12	12	100 %	
Condiciones de instalación y Funcionamiento	5	5	100 %	
Subtotal	18	17	100 %	
PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS				
Estado de Salud	2	2	100 %	
Educación y Capacitación	4	2	50 %	Se evidencia falta de capacitación en el personal nuevo

Prácticas higiénicas y medidas de protección	12	10	83,33 %	Personal nuevo no cumple con BPM, se evidencia que existe personal que pese a tener la capacitación no cumple con las políticas de la empresa.
Subtotal	18	15	77,77 %	
REQUISITOS HIGIENICOS DE FABRICACION				
Materias Primas e Insumos adecuadamente higiénicas	7	6	85,7 %	Se evidencia falta de limpieza en el tumbado del área
Envases	5	4	80 %	Se evidencia que el saco en que ingresan las fundas para empaque primario está llegando abiertas y en camiones abiertos, exponiendo el material a posible contaminación.
Operación de Fabricación	11	11	100 %	
Prevención de la contaminación Cruzada	4	4	100 %	
Operaciones de envasado	3	3	100 %	
Subtotal	30	28	93,14 %	
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD				
Control de Calidad	1	1	100 %	
Sistema de control	1	1	100 %	
Requisitos de sistema de Control y Aseguramiento	4	3	75 %	Se evidencia la falta de Procedimientos y registros para la eficacia del Sistema.
Laboratorio de Pruebas o ensayo	1	1	100 %	
Profesional o Personal técnico idóneo	1	1	100 %	
Subtotal	8	7	95%	
SANEAMIENTO				

Plan de Saneamiento	1	0,5	50 %	(no escrito)
Programa de control de desechos Solidos	1	1	100 %	
Programa de Control de Plagas	1	1	100 %	Se lleva a cabo con empresa externa
Subtotal	3	3	83,3 %	
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION, TRANPORTE Y COMERCIALIZACION				
Almacenamiento	7	5	71,4%	Se evidencia que no se está controlando la rotación de los producto(FIFO)
Transporte	8	8	100 %	
Distribución y Comercialización	1	1	100 %	
Expendios de alimentos	4	4	100 %	
Subtotal	20	19	92,85 %	
TOTAL	138	125	89.51	

Fuente: Tropack S.A. / Enero 2015

Elaborado por: Rebeca Carrera

Tabla 7: Evaluación inicial Prerrequisitos Sistema HACCP

Aspecto del sistema	NC	CP	C	Observaciones
I. PLAN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (GMP)				
1.1 Programa GMP general				
a. Definición de Objetivos y Política			1	
b. Coincidencias con exigencias internacionales y nacionales			1	
c. Diagnóstico de GMP.		0,5		
1.2 Plan SOP				
1.2.1 Programa de Capacitación de Personal.				
a. Definición de objetivos y políticas			1	
b. Cronograma de capacitación			1	
c. Contenido de programas de capacitación			1	
d. Constancia de asistencias a cursos		0,5		No se evidencias Registros de asistencia
e. Exámenes médicos y de laboratorios del personal			1	
1.2.2 Programa de Mantenimiento de instalaciones, equipos y utensilios				
a. Definición de Objetivos y Política			1	

b. Criterios de diseño, construcción y mantenimiento			1	
c. Fichas técnicas de equipos		0,5		No se evidencia las Fichas técnicas o manuales de los equipos
d. Cronograma de mantenimiento			1	
e. Registros de mantenimiento		0,5		Se llevan ocasionalmente
1.2.3 Programa de Trazabilidad de Producto				
a. Definición de Objetivos y Política			1	
b. Sistema de codificación, rótulos			1	
c. Registro de control de trazabilidad			1	
1.2.4 Programa de Control de proveedores				
a. Definición de Objetivos y Política			1	
b. Clasificación de proveedores.			1	
c. Fichas técnicas de Materias Primas (MP) e insumos		0,5		No se evidencio ficha técnicas de las fundas
d. Registro de ingreso de MP. Y de evaluación de proveedores.			1	
1.2.5 Programa de Manejo de Residuos Sólidos				
a. Definición de Objetivos y Políticas			1	
b. Clasificación de residuos			1	
c. Procedimientos de recolección, manejo y disposición			1	
d. Registros de control de manejo de residuos sólidos.		0,5		Se llevan ocasionalmente
1.2.6 Programa de Manejo Residuos Líquidos				
a. Definición de objetivos y políticas			1	
b. Caracterización de residuos Líquidos			1	
c. Tratamientos			1	
d. Sustancias			1	
e. Registros de tratamientos		0,5		Registros incompletos
1.2.7 Programa de tratamiento de Agua				
a. Definición de objetivos y políticas.			1	
b. Identificación de fuentes y usos			1	
c. Tratamientos, sustancias, equipos			1	
d. Registros de control del Potabilidad del agua.			1	
2. Plan Procedimientos Operacionales de Sanitizacion Estandarizados (SSOP)				
2.1. Programa de Limpieza y Desinfección				
a. Definición de objetivos y políticas			1	
b. Sustancias: Fichas técnicas, rotación, pruebas principio		0,5		Los lleva el Proveedor del servicio

activo, evaluación de la eficacia				
c. Clasificación de áreas			1	
d. Procedimientos de Limpieza y Desinfección por áreas: Actividades, responsables, frecuencias, responsables, controles		0,5		No están escritos
e. Registros de Limpieza y Desinfección		0,5		No se llevan con responsabilidad
2.2. Programa de Control de Plagas.				
a. Definiciones de Objetivos y Políticas.			1	
b. Sustancias		0,5		No se manejan dentro de la empresa, los lleva el proveedor
c. Clasificación de Zonas de la Planta			1	
d. Actividades de Diagnóstico			1	
e. Actividades de erradicación			1	
f. Actividades de prevención			1	
g. Registros de control de plagas		0,5		No se evidencian control por parte de la planta
3. PLAN DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD EN EL LABORATORIO				
a. Definición de Objetivos y Política			1	
b. Personal: estructura organizacional, perfil del personal, funciones, capacitación			1	
c. Validación y verificación de pruebas de análisis			1	
d. Programa de control de insumos del laboratorio.			1	
II. EVALUACIÓN PLAN HACCP.				
1. GESTIÓN DEL HACCP (Compromiso Gerencial)				
a. Registro Histórico de cumplimiento, con los programas de calidad			1	
b. Nivel de capacitación en higiene alimentaria y aplicación		0,5		Falta reforzar conocimientos
c. Disponibilidad de conocimientos técnicos o acceso a ellos		0,5		Los Procedimientos y Registros del Sistema solo se encuentran en el Dpto. de gestión.
d. Conocimientos de los sistemas de control de la inocuidad de los alimentos.			1	

e. Definición del ámbito de aplicación del HACCP			1	
f. Estructura organizacional para el HACCP.			1	
g. Responsabilidad de la gerencia en la verificación del funcionamiento del sistema.			1	
2. FORMULACIÓN DEL PLAN HACCP				
2.1 EQUIPO HACCP (paso 1 implementación)				
a. Estructura e integración del equipo			1	
b. Existe evidencia del funcionamiento del equipo (actas de reuniones del equipo)			1	
c. Nivel de conocimiento del equipo (capacitación, calificación, experiencia)		0,5		Falta capacitación
e. Participación de especialistas externos.			1	
2.2 PASOS PRELIMINARES DEL HACCP (pasos 2,3,4)				
a. Descripción del producto es completa			1	
b. Definición clara del uso probable del producto			1	
c. El producto y su uso concuerdan con las exigencias			1	
d. El diagrama de flujo es completo			1	
c. Se registran en el diagrama los cambios realizados en el proceso.			1	
e. El diagrama incluye los reprocesos de productos no conformes.			1	
3. ANALISIS DE PELIGROS (paso 6; principio 1)				
a. Identificación de todos los peligros potenciales			1	
b. Sistema de identificación de peligros significativos (ocurrencia, incidencia, efecto)			1	
c. Considera todos los pasos del proceso			1	
d. Se identificaron medidas de control			1	
e. Validación de medidas de control		0,5		Incompletas
4. EFICACIA DE MEDIDAS DE CONTROL (pasos 7,8,9; principios 2,3,4)				
4.1 IDENTIFICACIÓN DE PUNTOS DE CONTROL CRITICO PCC (paso 7; principio 2)				
a. Identificación correcta de los PCC. (criterios científicos)			1	

b. Como se identificaron los PCC			1	
c. Los peligros que no están cubiertos por los PCC			1	
4.2 ESTABLECIMIENTO DE LIMITES CRITICOS (paso 8; principio 3)				
a. Existen límites críticos para cada PCC.			1	
b. El establecimiento de límites críticos se basa en: CODEX, normativa nacional.			1	
c. Los límites críticos controlan los peligros identificados.			1	
d. La medidas de control son efectivas			1	
4.3 ESTABLECIMIENTO DE SISTEMA DE VIGILANCIA DE PCC (paso 9; principio 4)				
a. Se han establecido planes de monitoreo para cada PCC			1	
b. Se dispone de equipos adecuados para el monitoreo			1	
c. La calibración de estos equipos se consideró en el plan GMP.			1	
d. Establece el uso de hojas de registro en todos los PCC.			1	
e. Identifica responsable del monitoreo			1	
f. La capacitación del responsable			1	
4.4 ESTABLECIMIENTO DE MEDIDAS CORRECTIVAS. (paso 10, principio 5)				
a. Están definidas las medidas correctivas			1	
b. Las personas responsables están correctamente capacitadas.			1	
c. Indica las medidas para deshacerse de productos no seguros		0,5		Inconclusas
5. PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN (Paso 11, Principio 6)				
5.1 ESTABLECIMIENTO DE PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN (paso 11, principio 6)				
a. El programa de verificación abarca todos los PCC.			1	
b. Se ha establecido clara y adecuadamente el procedimiento de verificación.			1	
c. Hay un sistema establecido por el que se ponen en ejecución las enmiendas			1	
d. Se tiene registros de actividades de verificación, al día y archivados correctamente.		0,5		No al día

e. Existe un análisis permanente			1	
f. Se incluye la verificación de los prerrequisitos del HACCP.			1	
g. Existe evidencia de Capacitación del equipo de verificación.		0,5		No de todos
6. LA DOCUMENTACIÓN (Paso 12, Principio 7)				
6.1 ESTABLECIMIENTO SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS (paso 12, principio 7)				
a. El plan HACCP está debidamente desarrollado y documentado		0,5		En implementación
b. Existen los registros correspondientes al funcionamiento del sistema		0,5		Parcialmente
c. Los registros son accesibles		0,5		Parcialmente
d. La documentación está al día y firmada por el responsable.		0,5		Parcialmente
e. Se administra adecuadamente el control de los cambios en los documentos y procedimientos relacionados con el HACCP.		0,5		Parcialmente

Fuente: Tropack S.A./Enero 2015

Elaborado por: Rebeca Carrera

V.A.2 Análisis de recopilación de datos.

De acuerdo a la información obtenida en el cuadro anterior, Se realizó el Análisis de cumplimiento de las condiciones Sanitarias de la empresa y se elaboró un gráfico donde se detalla el Porcentaje de cumplimiento del establecimiento, el cual se detalla a Continuación:

Tabla 8:
Porcentaje de cumplimiento de las Condiciones Sanitarias del Establecimiento

ASPECTOS SANITARIO	% DE CUMPLIMIENTO
Edificio e Instalaciones	94,28%
Condiciones del área de Elaboración	83,30%
Equipos e Utensilios	100,00%
Personal Manipulador de Alimentos	77,70%
Requisitos Higiénicos de Fabricación	93,14%
Aseguramiento de la Calidad	95,00%
Saneamiento	83%
Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización.	93%
RESULTADOS:	
Cumplimiento	89,92%
No cumplimiento	10,08%

Fuente: Tropack S.A./Enero 2015

Elaborado por: Rebeca Carrera

V.A.3 Ilustración Grafica de Cumplimiento de Condiciones sanitarias

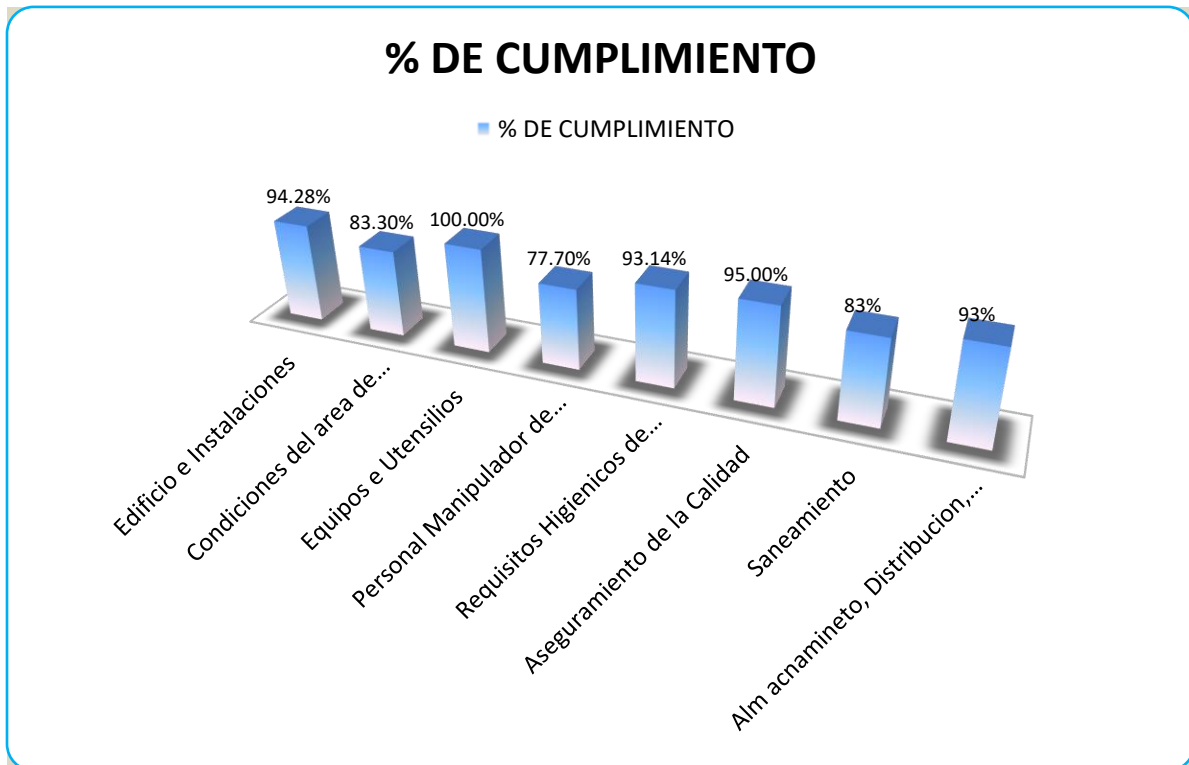


Figura 5: Porcentaje de cumplimiento de condiciones Sanitarias de la empresa

Fuente: Tropack S.A. / Enero 2015

Elaborado por: Rebeca Carrera

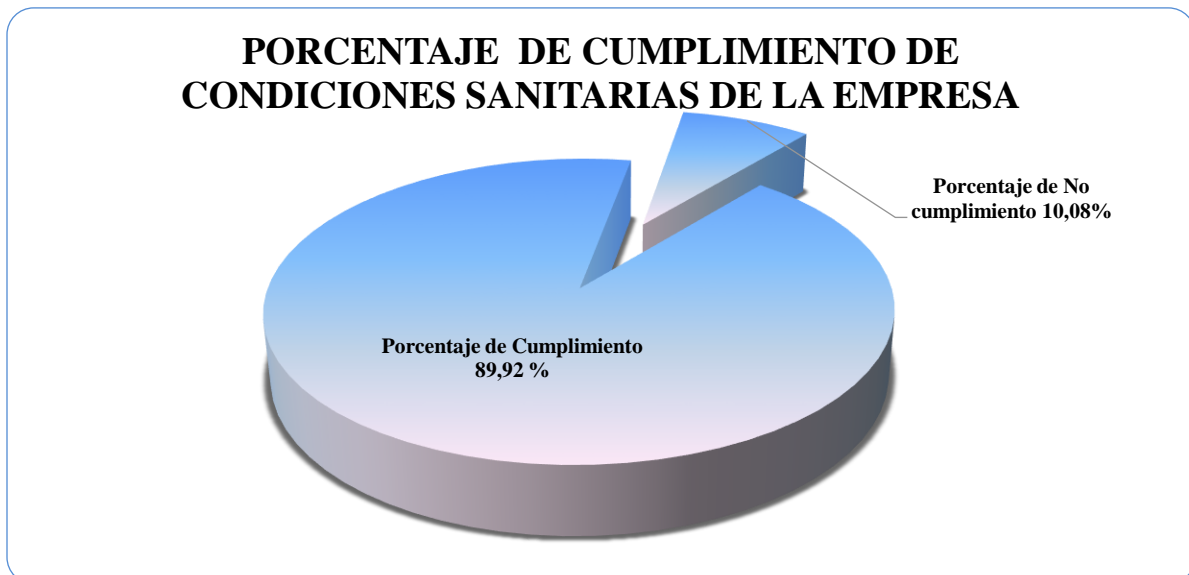


Figura 6: Porcentaje General de Cumplimiento de Condiciones Sanitarias

Fuente: Tropack S.A. / Enero 2015

Elaborado por: Rebeca Carrera

Tabla 9:
Porcentaje de cumplimiento de Evaluación Inicial de Prerrequisitos del Sistema HACCP

ASPECTOS DEL SISTEMA	% DE CUMPLIMIENTO
Plan de Buenas Prácticas de Manufactura	82,00%
Implementación Plan HACCP	80,00%

Fuente: Tropack S.A. /Enero 2015
 Elaborado por: Rebeca Carrera

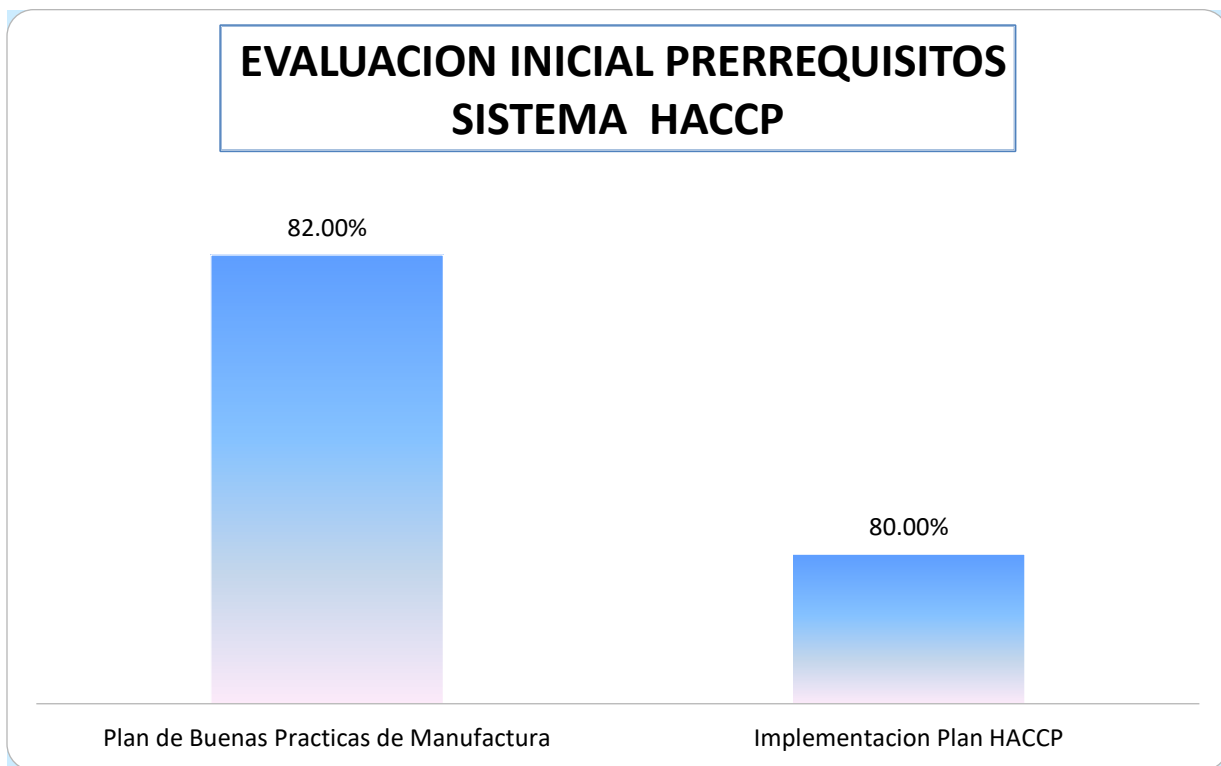


Figura 7: Evaluación inicial de Prerrequisitos Del Sistema HACCP

Fuente: Tropack S.A. / Enero 2015
 Elaborado por: Rebeca Carrera

En base a estos resultados se realizó un análisis FODA para identificar Fortalezas, Amenazas, Oportunidades y debilidades de la Organización, lo cuales se detalla en la Tabla # 10.

Tabla 10:
Análisis FODA (Fortalezas, Amenazas, Oportunidades y Debilidades)

<p style="text-align: center;"><u>FORTALEZAS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ La empresa TROPACK S.A. cuenta con personal profesional con alto nivel de competitividad en cada una de sus Etapas. ◆ Cuenta con recursos financieros necesarios y con el compromiso de la gerencia para el desarrollo y correcto funcionamiento del establecimiento. ◆ La compañía se preocupa de mejorar continuamente en todos los aspectos requeridos tanto en su infraestructura como en la producción. ◆ Cuenta con un alto nivel de satisfacción de sus clientes. ◆ La rentabilidad de la empresa va en auge. 	<p style="text-align: center;"><u>DEBILIDADES</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Falta gestión en el desempeño del Plan de Mantenimiento de la infraestructura del establecimiento. ◆ Excesiva rotación del personal. ◆ Falta establecer frecuencias y registros para la limpieza del establecimiento y sus alrededores. ◆ No hay un correcto control de la rotación del Producto en las cámaras de Almacenamiento (FIFO). ◆ Falta de procedimientos y registros para la eficiencia del sistema. ◆ Falta de seguimiento en el cierre de las No Conformidades levantadas.
<p style="text-align: center;"><u>OPORTUNIDADES</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Existe mayor demanda del producto en el Mercado ◆ Buscar nuevos Clientes a Nivel Nacional e Internacional ◆ Aumento de mejoras en la inocuidad, productividad y competitividad ◆ Se puede desarrollar o adquirir nuevas tecnologías de Fabricación 	<p style="text-align: center;"><u>AMENAZAS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Inestabilidad en la Política del País. ◆ Cambio en la moneda, haría que el producto se encarezca en relación a los otros países competidores. ◆ Se concentra el mercado en pocos Clientes.

Fuente: Tropack S.A. / Enero 2015

Elaborado por: Rebeca Carrera

V.B Programas Prerrequisitos del Sistema HACCP.

La manipulación e higiene de alimentos procesados en la planta de proceso “TROPACK S.A.” tiene una enorme responsabilidad para gerentes, jefes de producción, supervisores y todo el personal que actúa directa o indirectamente en la línea de producción.

Esta actividad conlleva un alto compromiso hacia el consumidor de ofrecer un producto higiénicamente elaborado, bajo normas de calidad tanto nacionales como internacionales exigidas bajo estándares y planes de monitoreo como las BMP (Buenas Prácticas de Manufactura), SSOP (Procedimientos operacionales de sanitización estándar).

Es importante destacar la importancia de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos de la Comisión del Codex Alimentarius (CFR parte 110 del FDA/USA). como base fundamental para poder aplicar sistemas más complejos e integrales para la gestión de la inocuidad y la calidad en la producción de alimentos. Por esta razón, antes de aplicar el Sistema HACCP es importante el cumplimiento adecuado de las BPM y los SSOP.

Cabe destacar que muchos de los programa ya se encuentran elaborados, pero debido a que no se han puesto en práctica se observa un inadecuado manejo en el Sistema.

Programas como el de Buenas Prácticas de Manufactura ya se encontraba en funcionamiento en el establecimiento. A pesar de estar documentados fue necesarios actualizarlos y darlos a conocer al personal de planta y hacer la respectiva validación y seguimiento de estos para su total cumplimiento.

- ✚ Difusión y lanzamiento del programa.
- ✚ Difusión de los objetivos del programa de BPM, su importancia, ventajas y necesidades de implementación.
- ✚ Sensibilización y capacitación básica. Sensibilización y capacitación al cuerpo gerencial acerca de Gestión de Calidad a implementar.
- ✚ Implementación y auditorías. Aplicar las medidas necesarias para cubrir los aspectos o requerimientos que abarcan las BMP.
- ✚ Capacitación al Personal Involucrado en el Desarrollo y Elaboración del Sistema de Análisis y Puntos Críticos de Control.

La organización está consciente que el personal es uno de los factores más importantes para que la implementación del Sistema HACCP se lleve a cabo con éxito, ya que el buen funcionamiento, continuidad y mejora del sistema depende del grado de compromiso que el personal asuma ante el sistema

Por este motivo se ha desarrollado un Plan de capacitaciones en la empresa, la cual se realizara desde el Principio de la implementación y se detalla en la Tabla #11, a continuación.

Tabla 11:
Plan de Capacitación Prerrequisitos HACCP

DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	DURACIÓN	DIRIGIDO A	RESPONSABLE DE CAPACITACION	TOTAL DE ASISTENTES
Normas de Calidad	4 horas	Personal de Control de Calidad	Asesor externo	8
Inducción Institucional (normas internas)	1 hora	Personal de planta	Jefatura de desarrollo humano	300
Buenas Prácticas de manufactura y de proceso	3 horas	Personal de planta	Área de Aseguramiento de calidad	300
Importancia microbiológica en la industria alimenticia	1 hora	Personal de planta	Área de Aseguramiento de calidad	300
Enfermedades transmitidas por los alimentos	1 hora	Personal de planta	Área de Aseguramiento de calidad	300
Manejo adecuado de Químicos	1 hora	Personal de limpieza y control de calidad	Asesor externo	20
Manejo integrado de Plagas	4 horas	Personal de limpieza y control de calidad	Asesor externo	20
Procedimiento de limpieza	1 hora	Personal de limpieza y Control de calidad	Dpto. de limpieza	20
Trazabilidad en los productos y su importancia	30 min.	Supervisores de área y Control de calidad	Área de Aseguramiento de calidad	16
Sistema de monitoreo de la calidad en el proceso de elaboración	1 hora	Personal de calidad y Producción	Área de Aseguramiento de calidad	18
Taller práctico, como se aplica el sistema de monitoreo de la calidad de proceso	2,5 horas	Personal de Calidad y Producción	Asesor externo	18
Lavado correcto de manos y su importancia	1 hora	Personal de planta	Área de Aseguramiento de calidad	300
El factor humano en el desarrollo de la calidad	3 horas	Personal de planta	Asesor externo	300

Fuente: Tropack S.A. /Enero 2015
Elaborado por: Rebeca Carrera

V.C Implementación de las Etapas Preliminares del Sistema HACCP.

V.C.1 Formación del Equipo HACCP

En el desarrollo, manejo e implementación del sistema HACCP en la línea de producción de filete fresco de tilapia, es importante que el personal involucrado tenga el conocimiento necesario relacionado con la inter disciplina, organización, asuntos tecnológicos y científicos de la planta, por lo cual se requiere crear un grupo de trabajo especial, mismo que puede dirigir y analizar problemas específicos desde diferentes perspectivas.

El equipo HACCP de la línea de producción de la planta de procesamiento de filetes frescos de tilapia ha sido capacitado y entrenado en los Principios HACCP y su aplicación.

Es importante también el compromiso de la gerencia, para que el Plan HACCP funcione correctamente, a fin de que sea una prioridad en la empresa y se implemente efectivamente.

El equipo de trabajo HACCP de la empresa está conformado por los siguientes miembros que pueden considerarse apropiados.

EQUIPO HACCP

CARGO	CARGO HACCP
JEFE DE CALIDAD	LÍDER HACCP
GERENTE GENERAL	REPRESENTANTE ALTA DIRECCIÓN
GERENTE ADMINISTRATIVO	MIEMBRO DEL EQUIPO
JEFE DE PRODUCCIÓN	MIEMBRO DEL EQUIPO
JEFE DE MANTENIMIENTO	MIEMBRO DEL EQUIPO
JEFE DE LABORATORIO	AUDITOR INTERNO
JEFE DE LIMPIEZA	AUDITOR INTERNO
SUPERVISOR DE CALIDAD	AUDITOR INTERNO

Gerente General

Líder Equipo HACC

Fecha: _____

V.C.2 Descripción del Producto.

La tilapia tiene componentes muy especiales como: Grasas saturadas, colesterol, sodio, hidratos de carbono, proteínas, los cuales la hacen apta para el consumo de todo tipo de personas.

El consumo frecuente de tilapia tiene propiedades antioxidantes como la protección a las células del envejecimiento y ayuda a evitar algunos problemas cardíacos.

Se sabe que la tilapia aporta un tipo de grasas cardioprotectoras que no abundan en otras carnes, estas grasas se conocen como Omega 3, que ayudan al control del colesterol en la sangre y previenen ciertos tipos de cáncer, 100 gramos de tilapia cocida contienen más de 200 mg. de Omega 3. Además contiene cantidades apreciables de vitaminas como D y E para la piel, vitaminas del complejo B que favorecen el sistema nervioso, fósforo y calcio que fortalecen los huesos y ácido fólico, especialmente indicado durante el embarazo.

100 gramos de tilapia contienen 4,7 mg. de niacina (23.5% del valor diario recomendado), 1.86 mg. de vitamina B12, 204 mg. de fósforo, 380 mg. de potasio, 54.4 mcg. de selenio.

128 calorías, 26 gramos de proteína, 2.7g. de grasa, 1 g. de grasa saturada, 0 g. de carbohidratos, 57 mg. De colesterol, 56 mg. De sodio. (<http://www.blogalimentos.com/tilapia-propiedades-nutricionales/>)

V.C.3 Descripción de Filetes Frescos de Tilapia Tipo Premium (Especies: *Oreochromis niloticus*)

Tabla 12: Descripción del Filete Fresco de Tilapia Tipo Premium

1. Nombre del Producto	FILETES FRESCOS DE TILAPIA TIPO PREMIUM.
2. Procedencia de la Materia Prima	Tilapia cultivada en finca (Farm Raised).
3. Características importantes del almacenamiento y distribución del producto final	Mantener a temperatura de refrigeración entre -2° y 0° C.
4. Descripción del Producto	Filete de tilapia fresco refrigerado Filete blanco, con línea de sangre roja y brillante, corte en V en la parte anterior, sin piel, sin espinas, sin grasa, pulido de forma regular.
5. Ingredientes	100 % Tilapia Viva.
6. Empaque	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Presentación de 5 (1x5) y 10 (1x10) libras.</u> <p>Empaque primario: Funda de polietileno de alta densidad de capacidad para 5 libras (Funda Pañal), o Funda de polietileno de baja densidad de capacidad para 10 libras según su presentación.</p> <p>Empaque intermedio (primario): Láminas de polietileno de bajo densidad colocada entre las capas de filetes.</p> <p>Descripción del Gel Ice Pack: Es un paquete de gel congelado a temperatura promedio de -18°C</p>

	<p>y peso constante. El gel ice pack va dentro de una funda de polietileno de baja densidad. Utilizado para ayudar a mantener la temperatura del producto, se lo coloca después de la primera capa de filete separado por láminas.</p> <p>Empaque secundario: Caja térmica de poliestireno expandido EPS (T4) de capacidad de 5 Lbs. ó Caja térmica de poliestireno expandido EPS (T8) cuya capacidad es de 10 Lbs.</p> <p>Embalaje: El producto es embalado Utilizando stretch film o por medio de láminas termoencogibles de polietileno de baja densidad (1 x5 lb) x 6 = 30lb. o (1 X 10 lb.) X 3 = 30lb.</p>
7. Uso y consumo del Producto	Consumir cocinado, destinado para público general.
8. Tiempo de vida útil	8 días.
9. Donde será comercializado el Producto	Mercado Internacional.
10. Instrucciones especiales de etiquetado	<p>Dependiendo del cliente la caja térmica puede ser sin impresión o puede presentar una etiqueta pre impresa donde se observa.</p> <p>MARCA: PESO NETO: MANTENER EL PRODUCTO REFRIGERADO TALLAS QUE SE COMERCIALIZAN:</p> <p>Ejemplo:</p> <p>MARCA: PESCADOS FRESCOS DEL ECUADOR S.A. AQUACULTURE PRODUCTS FRESH FILLETS PESO NETO: 10 lb. (4.54 Kg.) / 5 lb. (2.27 Kg.).</p>

	<p>MANTENER EL PRODUCTO REFRIGERADO (-2 y 0°C) (28-32°F) TALLAS QUE SE COMERCIALIZAN: 2-3; 3-5; 4-6; 5-7; 7up OZ.</p> <p>Descripción de la Etiqueta Secundaria. Etiquetas que se colocan en la caja térmica de poliestireno EPS. Donde se observa lo siguiente: Tipo de producto. Talla (peso empaque primario) x número de unidades = Total de peso secundario. Código de producción: # de día del año, año, turno.</p>
<p>11. Controles especiales de distribución</p>	<p>Los camiones de transporte deben tener capacidad para mantener el producto refrigerado (-2 y 0°C) de igual características deben ser las cámaras de almacenamiento y de los sistemas de distribución.</p>

Fuente: Tropack

Elaborado por: Rebeca Carrera / Marzo 2015

V.C.4 Descripción de Etapas de Proceso de Filete Fresco de Tilapia

A continuación el equipo HACCP desarrollo la descripción de las etapas de proceso detallando específicamente todas las fases de producción. De acuerdo al Código de prácticas para el pescado y productos pesqueros. Codex Alimentarius CAC/RCP 52-2003.

- 1) **RECEPCIÓN DE PESCADO VIVO:** El pescado es transportado vivo en tanqueros con suficiente agua y oxígeno, siendo recibido en planta en piscinas de mantenimiento hasta su proceso. Cuando el pescado llega de la finca se procede a realizar un análisis externo donde se revisará: condiciones del transporte y características organolépticas del pescado sabor, olor y color.
- 2) **ATURDIMIENTO Y ENJUAGUE DE PESCADO ENTERO:** Luego el producto es colocado en una tolva con agua. Para disminuir la actividad del animal se utiliza agua con hielo con temperatura que oscila entre 13 y 16°C, esto nos ayuda a tranquilizar a los peces para proceder a pesarlos, uno a uno.
- 3) **INSPECCION DE PESCADO ENTERO:** El pescado es trasladado por medio de una banda transportadora hacia una bandeja donde se selecciona el pescado no apto para el proceso (muerto con agallas blancas o rosadas.)
- 4) **CLASIFICACIÓN Y PESAJE:** El pescado es trasladado por medio de una banda transportadora hacia una pesa electrónica donde es pesado y clasificado individualmente.

- 5) **DEGOLLADO:** El pescado vivo es llevado por bandas transportadoras al área de degollado donde el personal capacitado procede al sacrificio. El sacrificio de los peces se efectúa por corte arterial. Lo que se busca con este método de sacrificio es conseguir una buena calidad de la carne del pez, asegurando al mínimo su sufrimiento. Este método tiene la ventaja de iniciar el proceso de desangrado que es requerido para las subsecuentes etapas del procesamiento.
- 6) **DESANGRADO:** El desangrado se lo realiza en un tanque lleno de agua a temperatura ambiente, el mismo que ayuda a que el pescado tenga el tiempo necesario para evacuar toda la sangre de su cuerpo.
- 7) **DESCAMADO Y EVISCERADO:** Después de que el pescado es desangrado se transporta a través de una banda hacia una maquina descamadora y evisceradoras en donde mecánicamente se retiran las escamas de los pescados y es eviscerado.
- 8) **DESCABEZADO:** El producto una vez que se encuentra descamado cae sobre una mesa, para luego ser colocado de uno en uno en una máquina cortadora de cabezas.
- 9) **ELIMINACION MANUAL DE VÍSCERAS:** En esta etapa se procede a eliminar cualquier vestigio de vísceras que hayan quedado de la etapa anterior.
- 10) **ENFRIAMIENTO DE CUERPOS DE PESCADO S/C; S/V; S/E:**

Este proceso es realizado en un tanque giratorio de acero inoxidable que contiene agua y hielo de tal forma que el agua tenga una temperatura de 0°C por donde pasa el cuerpo de pescado llegando a alcanzar T°C de 15°C +/- 2°C.
- 11) **FILETEADO MANUAL:** El producto es transportado por bandas hacia las mesas donde se extraen láminas longitudinales de diferente grosor (filetes) de músculo sin espinas. La temperatura que mantiene el producto en esta etapa es de 15°C +/- 2°C.

- 12) CLASIFICACIÓN Y PESAJE DE FILETE CON PIEL:** Una vez fileteado el producto pasa por una máquina clasificadora donde se separan los filetes por tallas para luego ser distribuido hacia las despieladoras según su talla. La temperatura del filete se encuentra entre $15 \pm 2^{\circ}\text{C}$.
- 13) DESPIELADO PROFUNDO:** En esta etapa se separa la piel de la carne. La temperatura del filete se encuentra entre $15 \pm 2^{\circ}\text{C}$.
- 14) PULIDO DE FILETES:** Este proceso es desarrollado por un grupo de operadores con experiencia y prácticas en el proceso, se decora el filete de acuerdo a especificaciones del cliente (las temperaturas con que se debe mantener el filete durante este proceso debe ser de $12^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$).
- 15) INSPECCIÓN MANUAL DE FILETES PULIDOS:** Todos los filetes son revisados, uno a uno para la inspección de defectos: Espinas, grasa, rojo, cuerpos extraños, defectos en los bordes, corte profundo, etc.). Si existe algún filete con algún defecto es regresado en canastillas y entregado a la misma persona que los decoro para ser re-decorado.
- 16) ENFRIAMIENTO Y ENJUAGUE DE FILETES:** Luego del revisado el filete es transportado a un chiller giratorio que contiene agua con hielo alcanzando la temperatura del agua 0°C y el filete temperaturas que oscile entre $3 \pm 2^{\circ}\text{C}$.
- 17) CLASIFICACIÓN Y PESAJE DE FILETES:** Una vez que el producto es enfriado pasa a una maquina clasificadora donde es colocado uno a uno sobre una banda para ser clasificado por tallas en función de su peso, luego cae en gavetas que serán llenadas por 10 lb. Aquí las temperaturas aceptadas van de $8^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

- 18) VERIFICACIÓN MANUAL DE PESO NETO:** En esta etapa se procede a pesar el filete de acuerdo a la orden de Producción diaria. La temperatura del producto debe ser manejada entre $8^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.
- 19) ENJUAGUE FINAL:** Luego de que el producto es pesado este es transportado hacia tanques de acero inoxidable donde se mantiene con agua y hielo, aquí se le hace una pequeña inmersión al producto a temperaturas de 0°C agua y el filete de $8^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.
- 20) PREEMPAQUE:** El filete es Pre empacado en pares en cajas de PVC. la presentación va a depender de los pedidos existentes. La temperatura del producto es de $8^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.
- 21) ENFRIAMIENTO EN TÚNELES:** Una vez Pre empacado, se lo almacena en túneles de frío con temperatura de $-40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$. aproximadamente durante un tiempo de 45 min dependiendo del monitoreo aquí el filete deba alcanzar temperaturas entre -0.9 a -1.0°C .
- 22) EMPAQUE Y ETIQUETADO:** Al salir el producto de los túneles las cajas plásticas son transportadas a la mesa de empaque. Una vez en la mesa el empacador recibe la caja de styrofoam desde un deslizador automático y procede a colocar la funda con el producto pre enfriado en la caja de styrofoam. El filete permanece a temperaturas entre -0.8°C a -1.0°C .
- 23) DETECTOR DE METALES:** Luego de empacadas Las cajas son colocadas 1 a 1 en el detector de metales, que ha sido verificado previamente.
- 24) ALMACENAMIENTO:** Luego de ser verificados presencia o ausencia de metales el producto es enviado a las cámaras de almacenamiento las cuales deben mantenerse a temperaturas de $0^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$. hasta su posterior distribución.
- 25) DESPACHO:** El producto es llevado en camiones térmicos hasta la agencia de carga, donde van a ser exportados por empresas especializadas, manteniendo la temperatura del producto entre -1.0°C a -1.2°C .

La manipulación del pescado durante su faena y procesamiento debe ser cuidadosa para evitar la proliferación de las bacterias de la carne tan pronto como el pez muera por efectos de abuso tiempo y temperaturas. (INTI. Instituto Nacional de Tecnología Industrial)

Con la información obtenida en la descripción de las fases de proceso el equipo HACCP, procedió a la elaboración del diagrama de flujo el cual se utilizó para realizar el análisis de riesgos y Peligros del Sistema.(Ver Diagrama Flujo del Proceso).

V.C.5 Flujo del Proceso de Filete Fresco de Tilapia Tipo Premium

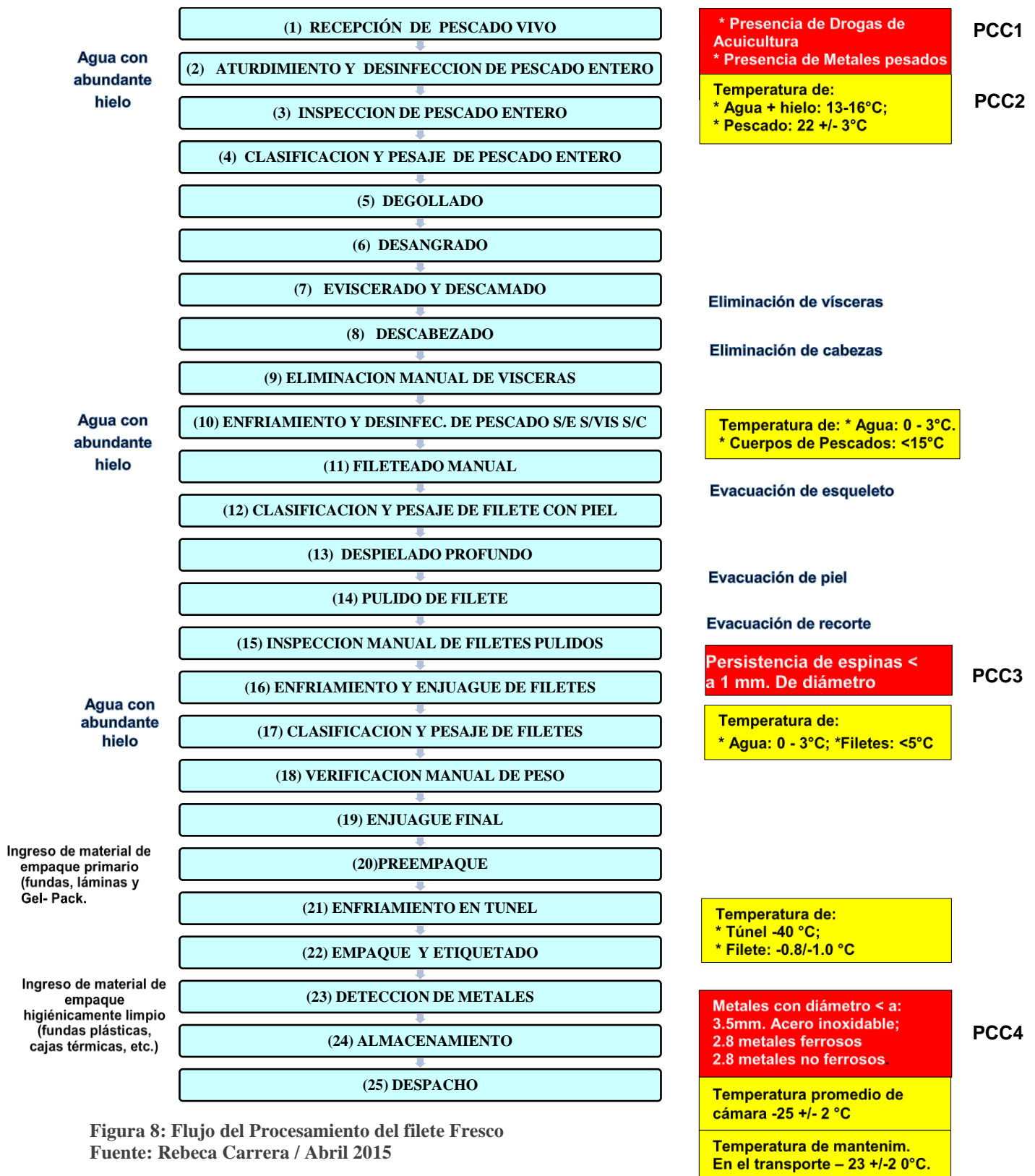


Figura 8: Flujo del Procesamiento del filete Fresco
Fuente: Rebeca Carrera / Abril 2015

V.D Implementación Principios HACCP

V.D.1 Análisis de Peligros

V.D.1.a Evaluación del riesgo.

Para la evaluación del riesgo se consideró la probabilidad de ocurrencia y la severidad de la consecuencia de un riesgo o peligro para esto el equipo evaluó con la ayuda de la matriz severidad vs probabilidad, el criterio establecido en el Sistema HACCP. Recomendado de Prácticas Principios Generales de Higiene de los Alimentos. Codex 2003 Vol. 1 (FAO/OMS).

Tabla 13:
Matriz de Análisis de Peligros: Probabilidad por la Severidad

Probabilidad (Frecuencia)		Severidad (Consecuencia)			
A	Se repite comúnmente.	1	Muerte		
B	Se sabe que se produce o ha sucedido en la planta.	2	Enfermedad grave		
C	Podría producirse (de acuerdo a informaciones públicas)	3	Retiro del Producto		
D	No se espera que se produzca	4	Queja del cliente o enfermedad leve		
E	Prácticamente imposible	5	No significativo		

Probabilidad Severidad	A	B	C	D	E
1	1	2	4	7	11
2	3	5	8	12	16
3	6	9	13	17	20
4	10	14	18	21	23
5	15	19	22	24	25

Fuente: La enciclopedia Galáctica por Torjo Sagua / Marzo 2015
Elaborado por: Rebeca Carrera

* CUADRO DE RESULTADOS:

Los valores de: 1 a 10, indican un problema de seguridad significativo, por lo tanto debe evaluarse inmediatamente su consideración como PCC y la implementación de Medidas de Control.

V.D.1.b Identificación de peligros y sus medidas preventivas.

El equipo HACCP, identifico todos los peligros de contaminantes, biológicos, físicos o químicos que pueden ocurrir en cada fase de proceso de producción, incluyendo el almacenamiento de las materias primas e insumos.

Se identificaron las fases del proceso en el cual es posible que estos ocurran, aumenten o persistan.

El equipo analizo las causas de contaminación definidas como todo lo que contribuye o produce el peligro. 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 en este Plan ya están incluidas en los procedimientos de Limpieza o Sanitización del ambiente de trabajo de la planta y de los medios de transportación, tales como desinfección BPM y SSOP.

En la siguiente tabla de Análisis de riesgos, se indica en cada etapa, los peligros a los que se expone el proceso de elaboración de filete fresco de tilapia.

V.D.1.c Identificación de Peligros: Determinación de las Medidas Preventivas

Tabla 14:

Identificación de Peligros: Determinación de las Medidas Preventivas en Filete Fresco de Tilapia

Etapa de Proceso	PELIGROS POTENCIALES, INTRODUCIDOS, CONTROLADOS, O INTENSIFICADOS EN ESTA ETAPA	EVALUACIÓN			Este peligro potencial ¿requiere ser abordado por El plan HACCP? (SI/NO)	Por qué? Justifique la decisión tomada en la etapa anterior	Qué medidas se pueden aplicar para prevenir, eliminar o reducir el peligro que está siendo abordado en su plan HACC
		Sev.	Prob.	VAL.			
ETAPA 1.- Recepción de pescado vivo	<u>FISICO:</u> Materias extrañas como restos de plantas, tierra, madera, suciedad del agua de pesca.	4	B	14	NO	Durante el proceso este peligro se elimina con pasos posteriores.	Los materiales extraños son retirados con el agua durante el enjuague. Controlado por BPM
	<u>QUIMICO:</u> 1.-Metales Pesados y Pesticidas. El pescado puede provenir de aguas que están contaminadas por distintas cantidades de químicos industriales, como metales pesados y pesticidas. Estos contaminantes se pueden acumular en pescados a niveles que pueden causar problemas de salud en los humanos (por ejemplo, efectos cancerígenos y mutagénicos). 2.- Drogas de acuicultura. Presencia de residuos de productos farmacológicos, antibióticos (Cloranfenicol, nitrofuranos), sustancias antibacterianas (Quinolonas, sulfonamidas, tetraciclinas, etc.). Que están prohibidas	1	C	4	SI	Niveles intolerables de contaminantes químicos como pesticidas Organoclorados y carbamatos, además la presencia de altos niveles de metales pesados tóxicos pueden causar daño a la salud del consumidor	Los proveedores entregan 1 vez por año una muestra de pescado, agua y suelo a la planta para enviar a analizar metales pesados, y pesticidas Organoclorados, organofosforados y Carbamatos. Los proveedores deberán entregar una Carta de compromiso de cumplimiento con regulaciones de la empresa, nacional e internacionales en referencia a prácticas de acuicultura. Calificación de proveedores 1 vez por año, para revisar bitácoras y procedimientos utilizados. Mensualmente la finca enviara una muestra aleatoria de las piscinas a cosechar para analizar Drogas de acuicultura. En caso de determinar presencia de

	<p>y/o reguladas en sus dosificaciones en los cultivos acuícolas.</p> <p>3.-Contaminacion del pescado con residuos de combustible. Contaminación en agua de piscina.</p>	1	C	4	SI	<p>Niveles intolerables de Drogas utilizados en acuicultura podrían causar daño en la salud del consumidor</p> <p>Los vehículos reciben un mantenimiento preventivo permanente y además los lugares donde se encuentra el pescado están aislados de los lugares donde se almacena el combustible. Las fincas tienen programas de prevención y contingencia para evitar cualquier tipo de contaminación y/o derrame de combustible en las piscinas.</p>	<p>residuales, la piscina será puesta en observación y no podrá a ser cosechada hasta que los análisis indiquen ausencia de este.</p> <p>Los proveedores deberán entregar una Carta de compromiso de cumplimiento con regulaciones de la empresa, nacional e internacionales en referencia a prácticas de acuicultura.</p> <p>Mantenimiento preventivo de vehículos.</p> <p>Buenas prácticas acuícolas. Manejo de cosechas.</p> <p>Programas de Prevención y contingencia en fincas proveedoras.</p>
	<p><u>BIOLOGICO:</u> Los peces pueden llegar contaminados con bacterias que normalmente se encuentran en el medio acuático como E. Coli; V. parahaemolyticus, Vibrio sp. Aeromonas sp., el incremento excesivo de estas bacterias por mal manejo del producto podría causar daño al consumidor.</p>	2	D	12	NO	<p>Debido a que los peces llegan vivos y en buen estado de salud, las poblaciones bacterianas son bajas y no representan riesgos para el consumidor.</p>	<p>Controlado por Buenas prácticas acuícolas. Manejo de cosechas. Y las BPM.</p>

ETAPA 2.- Aturdimiento y enjuague de pescado	<u>FISICO:</u> Residuos de materias extrañas no eliminados en la recepción.	4	D	21	NO	Durante el proceso este peligro se elimina con pasos posteriores	Controlado por el SSOP 1, SSOP 5 y las BPM.
	<u>QUIMICO:</u> Residuos de sanitizantes utilizados en la desinfección de las superficies de contacto con el pescado	4	D	21	NO	Mala práctica durante la operación de desinfección podría causar daño a la salud del consumidor.	Controlado por el SSOP 3, SSOP 5 y BPM.
	<u>BIOLOGICO:</u> Bacterias patógenas, E. Coli, etc. Por manipuleo y por contacto con superficies sucias.	2	D	12	NO	Durante el proceso este peligro se elimina con pasos posteriores	Durante el enjuague al ingreso del pescado el agua y el hielo utilizado en esta etapa son controlados por el SSOP 1. Y BPM.
ETAPA 3.- Inspección de pescado entero	<u>FISICO:</u> No identificado	-	-	-	-	-	-
	<u>QUIMICO:</u> Residuos de sanitizantes y detergentes utilizados en las limpiezas diarias. Mala práctica durante la operación de desinfección podría causar daño a la salud del consumidor	4	D	21	NO	Durante el proceso esto es controlado mediante la implementación de programas Prerrequisitos.	Cumplimiento de : BPM, SSOP 2; SSOP 3; SSOP 5; SSOP 6.
	<u>BIOLOGICO:</u> El crecimiento de bacterias patógenas como son: Vibrio cholera (V. cholera), Escherichia coli (E. coli), Salmonella spp., Shigella spp., Staphylococcus aureus (S. aureus), etc. Pueden causar enfermedades en los consumidores. Estas se pueden introducir en los alimentos durante el procesamiento desde el aire, debido a manos sucias, utensilios y equipos Antihigiénicos, agua contaminada o de alcantarillado, mediante contaminación	2	D	12	NO	Durante el proceso esto es controlado mediante la implementación de programas Prerrequisitos.	Cumplimiento de : BPM, SSOP 1; SSOP 2; SSOP 3; SSOP 4; SSOP 5.

	cruzada. O por abuso del tiempo o temperatura.						
ETAPA 4.- Clasificación y pesaje de pescado entero	<u>FISICO:</u> No identificado	-	-	-	-	-	-
	<u>QUIMICO:</u> Residuos de sanitizantes y detergentes utilizados en las limpiezas diarias	4	D	21	NO	Durante el proceso esto es controlado mediante la implementación de programas Prerrequisitos.	Cumplimiento de : BPM, SSOP 2; SSOP 3; SSOP 5; SSOP 6.
	<u>+BIOLOGICO:</u> El crecimiento de bacterias patógenas como son: Vibrio cholera (V. cholera), Escherichia coli (E. coli), Salmonella spp., Shigella spp., Staphylococcus aureus (S. aureus), etc. Pueden causar enfermedades en los consumidores.	2	D	12	NO	Durante el proceso esto es controlado mediante la implementación de programas Prerrequisitos.	Cumplimiento de : BPM, SSOP 1; SSOP 2; SSOP 3; SSOP 4; SSOP 5.
ETAPA 5.- Degollado Manual	<u>FISICO:</u> Generación de residuos metálicos ocurrido por el desgastes de las herramientas de trabajo (cuchillos y chairs).	1	E	11	NO	Durante el proceso esto es controlado mediante la implementación de programas Prerrequisitos.	Cumplimiento de : BPM, SSOP 5. Mantenimiento Preventivo de equipos y maquinarias Check list diario de herramientas de trabajo.
	<u>QUIMICO:</u> Residuos de sanitizantes y detergentes utilizados en las limpiezas diarias.	4	D	21	NO	Durante el proceso esto es controlado mediante la implementación de programas Prerrequisitos.	Cumplimiento de : BPM, SSOP 2; SSOP 3; SSOP 5; SSOP 6.
	<u>BIOLOGICO:</u> El crecimiento de bacterias patógenas puede causar enfermedades en los consumidores. Estas se pueden introducir en los alimentos durante el procesamiento debido a manos sucias, utensilios y	2	D	12	NO	Durante el proceso esto es controlado mediante la implementación de programas Prerrequisitos.	Cumplimiento de : BPM, SSOP 1; SSOP 2; SSOP 3; SSOP 4; SSOP 5.

	equipos Antihigiénicos, agua contaminada o de alcantarillado, mediante contaminación cruzada. O por abuso del tiempo o temperatura.						
ETAPA 6.- Desangrado	FISICO: No identificado	-	-	-	-	-	-
	QUIMICO: Residuos de sanitizantes y detergentes utilizados en las limpiezas diarias.	4	D	21	NO	Durante el proceso esto es controlado mediante la implementación de programas Prerrequisitos.	Cumplimiento de : BPM, SSOP 2; SSOP 3; SSOP 5; SSOP 6.
	BIOLOGICO: El crecimiento de bacterias patógenas puede causar enfermedades en los consumidores. Estas se pueden introducir en los alimentos durante el procesamiento debido a manos sucias, utensilios y equipos Antihigiénicos, agua contaminada o de alcantarillado, mediante contaminación cruzada o por abuso del tiempo o temperatura.	2	D	12	NO	Durante el proceso esto es controlado mediante la implementación de programas Prerrequisitos.	Cumplimiento de : BPM, SSOP 1; SSOP 2; SSOP 3; SSOP 4; SSOP 5.
ETAPA 7.- Eviscerado y Descamado	FISICO: No identificado	-	-	-	-	-	-
	QUIMICO: Residuos de sanitizantes y detergentes utilizados en las limpiezas diarias.	4	D	21	NO	Durante el proceso esto es controlado mediante la implementación de programas Prerrequisitos.	Cumplimiento de : BPM, SSOP 2; SSOP 3; SSOP 5; SSOP 6.
	BIOLOGICO: El crecimiento de bacterias patógenas puede causar enfermedades en los consumidores. Estas se pueden introducir en los alimentos durante el procesamiento debido a manos sucias, utensilios y	2	D	12	NO	Durante el proceso esto es controlado mediante la implementación de programas Prerrequisitos.	Cumplimiento de : BPM, SSOP 1; SSOP 2; SSOP 3; SSOP 4; SSOP 5.

	equipos Antihigiénicos, agua contaminada o de alcantarillado, mediante contaminación cruzada o por abuso del tiempo o temperatura...						
ETAPA 8.- Descabezado	<u>FISICO:</u> No identificado	-	-	-	-	-	-
	<u>QUIMICO:</u> Residuos de sanitizantes y detergentes utilizados en las limpiezas diarias.	4	D	21	NO	Durante el proceso esto es controlado mediante la implementación de programas Prerrequisitos.	Cumplimiento de : BPM, SSOP 2; SSOP 3; SSOP 5; SSOP 6.
	<u>BIOLOGICO:</u> El crecimiento de bacterias patógenas puede causar enfermedades en los consumidores. Estas se pueden introducir en los alimentos durante el procesamiento debido a manos sucias, utensilios y equipos Antihigiénicos, agua contaminada o de alcantarillado, mediante contaminación cruzada o por abuso del tiempo o temperatura.	2	D	12	NO	Durante el proceso esto es controlado mediante la implementación de programas Prerrequisitos.	Cumplimiento de : BPM, SSOP 1; SSOP 2; SSOP 3; SSOP 4; SSOP 5.
ETAPA 9.- Eliminación manual de Residuos de vísceras.	<u>FISICO:</u> No identificado	-	-	-	-	-	-
	<u>QUIMICO:</u> Residuos de sanitizantes y detergentes utilizados en las limpiezas diarias.	4	D	21	NO	Durante el proceso esto es controlado mediante la implementación de programas Prerrequisitos.	Cumplimiento de : BPM, SSOP 2; SSOP 3; SSOP 5; SSOP 6.
	<u>BIOLOGICO:</u> El crecimiento de bacterias patógenas puede causar enfermedades en los consumidores. Estas se pueden introducir en los alimentos durante el procesamiento	2	D	12	NO	Durante el proceso esto es controlado mediante la implementación de	Cumplimiento de : BPM, SSOP 1; SSOP 2; SSOP 3; SSOP 4; SSOP 5.

	debido a manos sucias, utensilios y equipos Antihigiénicos, agua contaminada o de alcantarillado, mediante contaminación cruzada o por abuso del tiempo o temperatura.					programas Prerrequisitos.	
ETAPA 10. Enfriamiento y enjuague de pescado. (Sin escamas, sin vísceras, sin cabeza.)	FISICO: No identificado	-	-	-	-	-	-
	QUIMICO: Residuos de sanitizantes y detergentes utilizados en las limpiezas diarias.	4	D	21	NO	Durante el proceso esto es controlado mediante la implementación de programas Prerrequisitos.	Cumplimiento de : BPM, SSOP 2; SSOP 3; SSOP 5; SSOP 6.
	BIOLOGICO: El crecimiento de bacterias patógenas puede causar enfermedades en los consumidores. Estas se pueden introducir En los alimentos durante el procesamiento debido a manos sucias, utensilios y equipos Antihigiénicos, agua contaminada o de alcantarillado, mediante contaminación cruzada. O por abuso del tiempo o temperatura.	2	D	12	NO	Durante el proceso esto es controlado mediante la implementación de programas Prerrequisitos.	Cumplimiento de : BPM, SSOP 1; SSOP 2; SSOP 3; SSOP 4; SSOP 5.
ETAPA 11.- Fileteado manual	FISICO: Generación de residuos metálicos ocurrido por el desgastes de las herramientas de trabajo (cuchillos y chairas).	1	E	11	NO	Durante el proceso esto es controlado mediante la implementación de programas Prerrequisitos.	Cumplimiento de : BPM, SSOP 5. Mantenimiento Preventivo de equipos y maquinarias Check list diario de herramientas de trabajo.
	QUIMICO: Residuos de sanitizantes y detergentes utilizados en las limpiezas diarias.	4	D	21	NO	Durante el proceso esto es controlado mediante la implementación de programas Prerrequisitos.	Cumplimiento de : BPM, SSOP 2; SSOP 3; SSOP 5; SSOP 6.
	BIOLOGICO:	2	D	12	NO	Durante el proceso esto es controlado mediante la	Cumplimiento de : BPM, SSOP 1; SSOP 2; SSOP 3; SSOP 4; SSOP 5.

	<p>El crecimiento de bacterias patógenas puede causar enfermedades en los consumidores.</p> <p>Estas se pueden introducir en los alimentos durante el procesamiento debido a manos sucias, utensilios y equipos Antihigiénicos, agua contaminada o de alcantarillado, mediante contaminación cruzada. O por abuso del tiempo o temperatura.</p>					implementación de programas Prerrequisitos.	
ETAPA 12.- Clasificación de filete con piel	<p>FISICO: No identificado</p>	-	-	-	-	-	-
	<p>QUIMICO: Residuos de sanitizantes y detergentes utilizados en las limpiezas diarias.</p>	4	D	21	NO	Durante el proceso esto es controlado mediante la implementación de programas Prerrequisitos.	Cumplimiento de : BPM, SSOP 2; SSOP 3; SSOP 5; SSOP 6.
	<p>BIOLOGICO: El crecimiento de bacterias patógenas puede causar enfermedades en los consumidores.</p> <p>Estas se pueden introducir en los alimentos durante el procesamiento debido a manos sucias, utensilios y equipos Antihigiénicos, agua contaminada o de alcantarillado, mediante contaminación cruzada o por abuso del tiempo o temperatura.</p>	2	D	12	NO	Durante el proceso esto es controlado mediante la implementación de programas Prerrequisitos.	Cumplimiento de : BPM, SSOP 1; SSOP 2; SSOP 3; SSOP 4; SSOP 5.
ETAPA 13.- Despielado profundo	<p>FISICO: Generación de residuos metálicos ocurrido por el desgaste o rupturas de las cuchillas de las maquinas despieladoras.</p>	1	E	11	NO	Durante el proceso esto es controlado mediante la implementación de programas Prerrequisitos.	Cumplimiento de : BPM, SSOP 5. Mantenimiento Preventivo de equipos y maquinarias Check list diario de herramientas de trabajo.
	<p>QUIMICO:</p>	4	D	21	NO	Durante el proceso esto es controlado mediante la	Cumplimiento de : BPM, SSOP 2; SSOP 3; SSOP 5; SSOP 6.

	Residuos de sanitizantes y detergentes utilizados en las limpiezas diarias.					implementación de programas Prerrequisitos.	
	BIOLOGICO: El crecimiento de bacterias patógenas puede causar enfermedades en los consumidores. Estas se pueden introducir en los alimentos durante el procesamiento debido a manos sucias, utensilios y equipos Antihigiénicos, agua contaminada o de alcantarillado, mediante contaminación cruzada o por abuso del tiempo o temperatura.	2	D	12	NO	Durante el proceso esto es controlado mediante la implementación de programas Prerrequisitos.	Cumplimiento de : BPM, SSOP 1; SSOP 2; SSOP 3; SSOP 4; SSOP 5.
ETAPA 14.- Pulido de filetes	FISICO: Generación de residuos metálicos ocurrido por el desgastes de las herramientas de trabajo (cuchillos).	1	E	11	NO	Durante el proceso esto es controlado mediante la implementación de programas Prerrequisitos.	Cumplimiento de : BPM, SSOP 5. Mantenimiento Preventivo de equipos y maquinarias Check list diario de herramientas de trabajo.
	QUIMICO: Residuos de sanitizantes y detergentes utilizados en las limpiezas diarias.	4	D	21	NO	Durante el proceso esto es controlado mediante la implementación de programas Prerrequisitos.	Cumplimiento de : BPM, SSOP 2; SSOP 3; SSOP 5; SSOP 6.
	BIOLOGICO: El crecimiento de bacterias patógenas puede causar enfermedades en los consumidores. Estas se pueden introducir en los alimentos durante el procesamiento debido a manos sucias, utensilios y equipos Antihigiénicos, agua contaminada o de alcantarillado, mediante contaminación cruzada o por abuso del tiempo o temperatura.	2	D	12	NO	Durante el proceso esto es controlado mediante la implementación de programas de requisito.	Cumplimiento de : BPM, SSOP 1; SSOP 2; SSOP 3; SSOP 4; SSOP 5.

ETAPA 15.- Inspección manual de filetes pulidos	FISICO: Persistencia de espinas en el filete.	1	c	4	SI	La presencia de espinas puede causar lesiones al consumidor. Entre estas lesiones se encuentran: Laceraciones en boca, garganta o perforaciones en el intestino.	El 100% del producto es verificado por personal capacitado. Personal de aseguramiento realiza verificaciones constantes del producto terminado.
	QUIMICO: Residuos de sanitizantes y detergentes utilizados en las limpiezas diarias.	4	D	21	NO	Durante el proceso esto es controlado mediante la implementación de programas Prerrequisitos.	Cumplimiento de : BPM, SSOP 2; SSOP 3; SSOP 5; SSOP 6.
	BIOLOGICO: El crecimiento de bacterias patógenas puede causar enfermedades en los consumidores. Estas se pueden introducir en los alimentos durante el procesamiento debido a manos sucias, utensilios y equipos Antihigiénicos, agua contaminada o de alcantarillado, mediante contaminación cruzada o por abuso del tiempo o temperatura.	2	D	12	NO	Durante el proceso esto es controlado mediante la implementación de programas Prerrequisitos.	Cumplimiento de : BPM, SSOP 1; SSOP 2; SSOP 3; SSOP 4; SSOP 5.
ETAPA 16.- Enfriamiento y enjuague de filetes	FISICO: No identificado.	-	-	-	-	-	-
	QUIMICO: Residuos de sanitizantes y detergentes utilizados en las limpiezas diarias.	4	D	21	NO	Durante el proceso esto es controlado mediante la implementación de programas Prerrequisitos.	Cumplimiento de : BPM, SSOP 2; SSOP 3; SSOP 5; SSOP 6.

	<p><u>BIOLOGICO:</u> El crecimiento de bacterias patógenas puede causar enfermedades en los consumidores. Estas se pueden introducir en los alimentos durante el procesamiento debido a manos sucias, utensilios y equipos Antihigiénicos, agua contaminada o de alcantarillado, mediante contaminación cruzada o por abuso del tiempo o temperatura.</p>	2	D	12	NO	Durante el proceso esto es controlado mediante la implementación de programas Prerrequisitos.	Cumplimiento de : BPM, SSOP 1; SSOP 2; SSOP 3; SSOP 4; SSOP 5.
ETAPA 17. Clasificación y Pesaje de filetes	<p><u>FISICO:</u> No identificado</p>	-	-	-	-	-	-
	<p><u>QUIMICO:</u> Residuos de sanitizantes y detergentes utilizados en las limpiezas diarias.</p>	4	D	21	NO	Durante el proceso esto es controlado mediante la implementación de programas Prerrequisitos.	Cumplimiento de : BPM, SSOP 2; SSOP 3; SSOP 5; SSOP 6.
	<p><u>BIOLOGICO:</u> El crecimiento de bacterias patógenas puede causar enfermedades en los consumidores. Estas se pueden introducir en los alimentos durante el procesamiento debido a manos sucias, y equipos Antihigiénicos o por abuso del tiempo o temperatura.</p>	2	D	12	NO	Durante el proceso esto es controlado mediante la implementación de programas Prerrequisitos.	Cumplimiento de : BPM, SSOP 1; SSOP 2; SSOP 3; SSOP 4; SSOP 5.
ETAPA 18.- Verificación manual de peso neto	<p><u>FISICO:</u> No identificado</p>	-	-	-	-	-	-
	<p><u>QUIMICO:</u> Residuos de sanitizantes y detergentes utilizados en las limpiezas diarias.</p>	4	D	21	NO	Durante el proceso esto es controlado mediante la implementación de	Cumplimiento de : BPM, SSOP 2; SSOP 3; SSOP 5; SSOP 6.

						programas Prerrequisitos.	
	<p><u>BIOLOGICO:</u> El crecimiento de bacterias patógenas puede causar enfermedades en los consumidores. Estas se pueden introducir en los alimentos durante el procesamiento debido a manos sucias, utensilios y equipos Antihigiénicos, agua contaminada o de alcantarillado, mediante contaminación cruzada o por abuso del tiempo o temperatura.</p>	2	D	12	NO	<p>Durante el proceso esto es controlado mediante la implementación de programas Prerrequisitos.</p>	<p>Cumplimiento de : BPM, SSOP 1; SSOP 2; SSOP 3; SSOP 4; SSOP 5.</p>
ETAPA 19.- Enjuague Final	<p><u>FISICO:</u> No identificado</p>	-	-	-	-	-	-
	<p><u>QUIMICO:</u> Residuos de sanitizantes y detergentes utilizados en las limpiezas diarias.</p>	4	D	21	NO	<p>Durante el proceso esto es controlado mediante la implementación de programas Prerrequisitos.</p>	<p>Cumplimiento de : BPM, SSOP 2; SSOP 3; SSOP 5; SSOP 6.</p>
	<p><u>BIOLOGICO:</u> El crecimiento de bacterias patógenas puede causar enfermedades en los consumidores. Estas se pueden introducir en los alimentos durante el procesamiento debido a manos sucias, utensilios y equipos Antihigiénicos, agua contaminada o de alcantarillado, mediante contaminación cruzada o por abuso del tiempo o temperatura.</p>	2	D	12	NO	<p>Durante el proceso esto es controlado mediante la implementación de programas Prerrequisitos.</p>	<p>Cumplimiento de : BPM, SSOP 1; SSOP 2; SSOP 3; SSOP 4; SSOP 5.</p>
ETAPA 20.- Pre-empaque	<p><u>FISICO:</u> No identificado</p>	-	-	-	-	-	-
	<p><u>QUIMICO:</u> Residuos de sanitizantes y detergentes utilizados en las limpiezas diarias.</p>	4	D	21	NO	<p>Durante el proceso esto es controlado mediante la</p>	<p>Cumplimiento de : BPM, SSOP 2; SSOP 3; SSOP 5; SSOP 6.</p>

						implementación de programas Prerrequisitos.	
	BIOLOGICO: El crecimiento de bacterias patógenas puede causar enfermedades en los consumidores. Estas se pueden introducir en los alimentos durante el procesamiento debido a manos sucias, material de empaque contaminada, mediante contaminación cruzada o por abuso del tiempo o temperatura.	2	D	12	NO	Durante el proceso esto es controlado mediante la implementación de programas Prerrequisitos.	Cumplimiento de : BPM, SSOP 1; SSOP 2; SSOP 3; SSOP 4; SSOP 5.
ETAPA 21- Enfriamiento en túnel	FISICO: Contaminación por materiales extraños, vidrio, metales, etc. En el equipo de congelación existe el riesgo de ruptura de las luces o desprendimiento de metal.	1	E	11	NO	Durante el proceso esto es controlado mediante la implementación de programas Prerrequisitos.	Cumplimiento de : BPM, SSOP 5. Mantenimiento Preventivo de equipos y maquinarias Check list diario de verificación herramientas de trabajo.
	QUIMICO: Residuos de sanitizantes y detergentes utilizados en las limpiezas diarias. El producto puede contaminarse con gases químicos utilizados para el enfriamiento del producto.	4	D	21	NO	Durante el proceso esto es controlado mediante la implementación de programas Prerrequisitos.	Cumplimiento de : BPM, SSOP 2; SSOP 3; SSOP 5; SSOP 6. Mantenimiento preventivo.
	BIOLOGICO: Crecimiento de bacterias patógenas debido a un control inadecuado de los parámetros del proceso.	2	D	12	NO	Durante el proceso esto es controlado mediante la implementación de programas Prerrequisitos. Controles de tiempo y temperatura en proceso.	Cumplimiento de : BPM, SSOP 5.
	FISICO: Materiales extraños como: polvo tierra, restos de insectos, etc. Provenientes en el material de empaque	1	E	11	NO	Durante el proceso esto es controlado mediante la implementación de	Cumplimiento de : BPM, SSOP 5.

						programas Prerrequisitos.	Mantenimiento Preventivo de equipos y maquinarias, Check list diario de herramientas de trabajo.
	QUIMICO: Residuos de sanitizantes y detergentes utilizados en las limpiezas diarias.	4	D	21	NO	Durante el proceso esto es controlado mediante la implementación de programas Prerrequisitos.	Cumplimiento de : BPM, SSOP 2; SSOP 3; SSOP 5; SSOP 6.
	BIOLOGICO: El crecimiento de bacterias patógenas puede causar enfermedades en los consumidores. Estas se pueden introducir en los alimentos durante el procesamiento debido a manos sucias, material de empaque contaminada, mediante contaminación cruzada o por abuso del tiempo o temperatura.	2	D	12	NO	Durante el proceso esto es controlado mediante la implementación de programas Prerrequisitos.	Cumplimiento de : BPM, SSOP 1; SSOP 2; SSOP 3; SSOP 4; SSOP 5.
ETAPA 23.- Detección de metales	FISICO: Residuos metálicos. Generación de metales de equipos y materiales de trabajo utilizados durante el proceso.	1	B	2	SI	Ingerir fragmentos de metal puede causar lesiones al consumidor. Entre estas lesiones se encuentran: Daño dental, laceraciones en la boca o garganta o laceraciones o perforaciones en el intestino.	La implementación de un equipo detector de metales con mecanismos de rechazo .es establecido por la organización para el 100% del producto procesado. Implementación de la verificación del correcto funcionamiento y calibración del equipo por parte del personal de aseguramiento de calidad y de supervisión cada media hora durante todo el proceso. Revisiones periódicas por parte del dpto. De Mantenimiento del correcto funcionamiento y calibración del equipo.
	QUIMICO: No identificado	-	-	-	-	-	-
	BIOLOGICO: No identificado	-	-	-	-	-	-

ETAPA 24.- Almacenamiento	FISICO: No identificado	-	-	-	-	-	-
	QUIMICO: No identificado.	-	-	-	-	-	-
	BIOLOGICO: Crecimiento de bacterias patógenas debido a un control inadecuado de temperatura de las cámaras de almacenamiento. (Las oscilaciones de temperatura pueden ocasionar crecimiento de bacterias Dando como resultado el deterioro del producto).	2	D	12	NO	Durante el proceso esto es controlado mediante la implementación de programas Prerrequisitos. Controles de tiempo y temperatura en proceso.	Cumplimiento de : BPM, SSOP 5.
ETAPA 25.- Despach0	FISICO: No identificado	-	-	-	-	-	-
	QUIMICO: Contaminación de los contenedores del transporte del producto final con restos de combustibles u otros químicos.	4	D	21	NO	Durante el proceso esto es controlado mediante la implementación de programas Prerrequisitos.	Cumplimiento de : BPM, SSOP 5.
	BIOLOGICO: Crecimiento de bacterias patógenas debido a un control inadecuado de temperaturas en el transporte.	2	D	12	NO	Durante el proceso esto es controlado mediante la implementación de programas Prerrequisitos. Controles de tiempo y temperatura en proceso.	Cumplimiento de : BPM, SSOP 5. Verificación de contenedores previo al despacho.

Fuente: Tropack/ Abril/2015

Elaborado por: Rebeca Carrera

V.D.2 Identificación de Puntos Críticos de Control

Una vez que el equipo HACCP identificó los posibles peligros y medidas preventivas en cada fase del proceso, se procedió a identificar los Puntos Críticos de control.

Para analizar los Puntos Críticos de Control, se siguió el siguiente esquema:

- ✚ Se analizó el diagrama del proceso de filete fresco de tilapia.
- ✚ Se recopilaron y analizaron datos históricos del proceso (Quejas, Acciones correctivas, etc.)
- ✚ Se realizó una verificación meticulosa a la planta en cada fase operativa: producción, mantenimiento, limpieza, etc.

Para facilitar la identificación de los Puntos Críticos de Control se utilizó el árbol de decisiones de puntos críticos.

El árbol de decisiones de Puntos Críticos de Control (ver cuadro) es una herramienta útil para determinar cuáles punto de control son críticos. El árbol de decisión permite que el Equipo HACCP formule las preguntas adecuadas en cada paso de proceso en que se ha identificado por lo menos un peligro significativo. Este árbol está tomado del Reporte de la Sesión 25 del Comité Codex en Higiene de Alimentos, y debe tomarse en cuenta que no es la única herramienta usada para determinar cuáles puntos en proceso son críticos.

V.D.2.a Ejemplo de Una Secuencia Lógica para Identificar Los PCC.

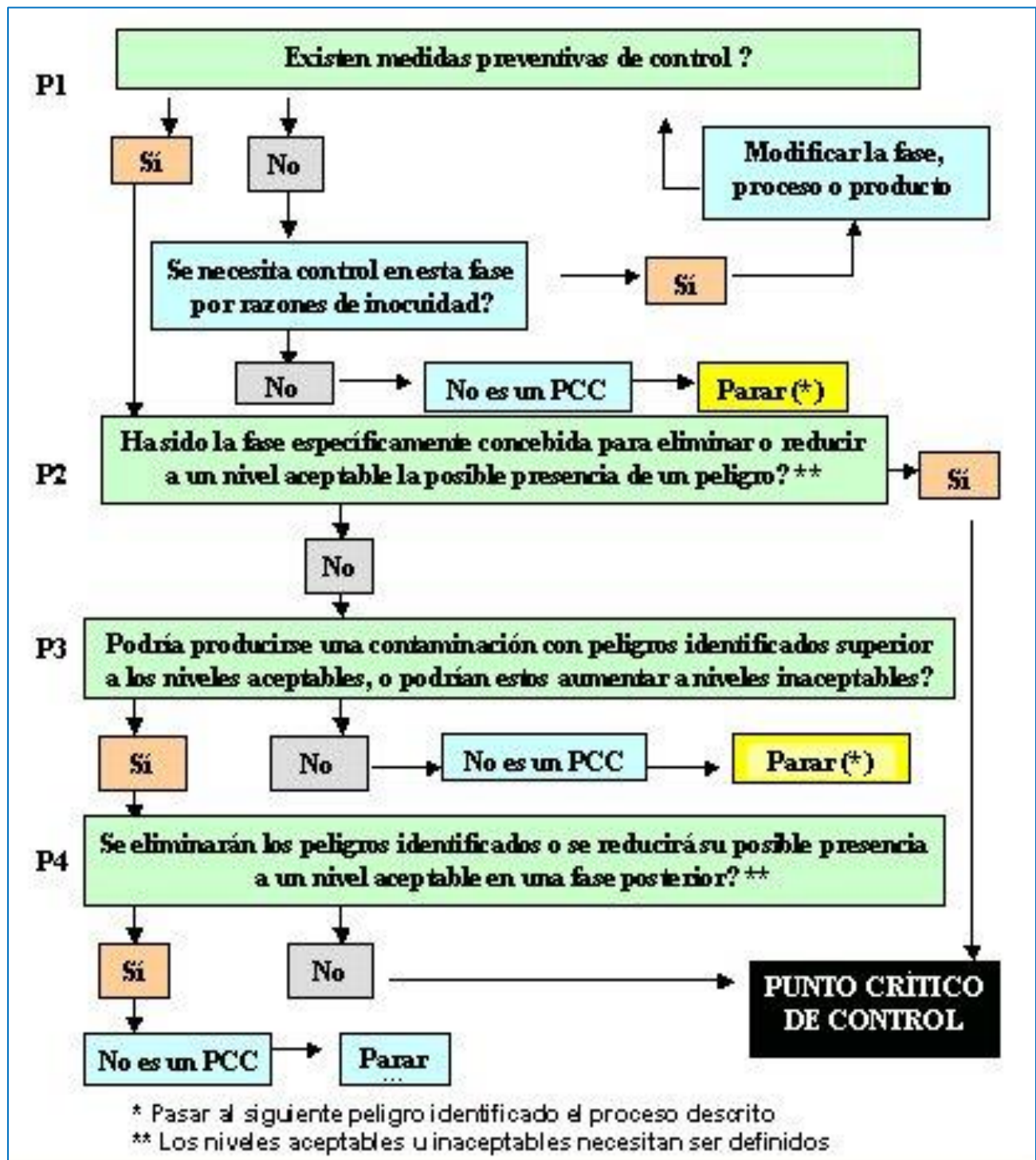


Figura 9: Árbol de Decisiones de Puntos Críticos

Fuente: Programa Conjunto FAO/OMS Sobre Normas Alimentarias. Comisión Codex Alimentarius. / Ginebra 23-28 junio 1997. /Elaborado por: Rebeca Carrera.

En el árbol de decisiones sobre PCCs de la figura 5 que usaremos hay cuatro preguntas fundamentales, que son las que se indican a continuación, y que se deben contestar de la siguiente forma:

V.D.2. b Identificación de Puntos Críticos de Control Para Cada Uno De Los Peligros. Uso Del Árbol de Decisiones.

Pregunta 1 (La llamaremos P1): ¿Existen medidas preventivas para este peligro?

Se contestará SÍ, si existen medidas preventivas en este momento o si hemos previsto su instauración en la fase anterior del estudio (Análisis de peligros y medidas preventivas para ellos). En este caso, pasaremos a la P2.

Si la respuesta es NO, es decir, si no hay medidas preventivas posibles ni se pueden instaurar, entonces debemos preguntarnos si es necesario el control en esta etapa para la seguridad del producto. En caso de no considerarlo necesario, entonces no estamos ante un PCC y podemos pasar a considerar el siguiente peligro. Sin embargo, si esta consideración de innecesario se debe a que va a existir un control posterior, debemos asegurarnos de que efectivamente se aplica dicho control. Pero si fuera necesario el control en esta etapa para la seguridad del producto, el equipo HACCP debe plantearse la modificación de la etapa, del proceso o del producto, de forma que sea posible el control para la seguridad del alimento

Pregunta 2 (La llamaremos P2): ¿Elimina esta etapa el peligro o lo reduce a un nivel aceptable?

Existe una segunda manera de formular esta pregunta, que es “¿Está específicamente diseñada esta etapa para eliminar el peligro o reducirlo a un nivel aceptable?”. Quizá esta segunda formulación pueda aclarar mejor el sentido real de esta pregunta. Es frecuente la confusión en su interpretación, pensando conjuntamente en cada peligro con sus medidas preventivas correspondientes como figuras asociadas, y considerando si al aplicar dichas medidas preventivas se reduce o elimina el peligro en cuestión o no. Esta no es la interpretación correcta de esta pregunta. Para evitar este error y entender exactamente el sentido de la pregunta, se debe pensar si la etapa en sí está concebida o no para eliminar ese peligro. Debemos tener esto en cuenta para poder contestar correctamente a esta pregunta, o de lo contrario llegaremos a conclusiones erróneas sobre la determinación de los PCCs.

Es necesario tener en cuenta los factores técnicos de la etapa del proceso (tales como temperatura o tiempo estandarizados para la misma, pH obtenido, concentración de sal, límite de detección en caso de detectores de metales, etc.), relacionándolos correctamente y racionalmente con el peligro definido en esa etapa. Para ello, puede ser necesario, al igual que en la definición de los peligros y las medidas preventivas, contar con apoyo de información bibliográfica, de expertos, etc. Si la respuesta a esta pregunta es SÍ, entonces esta etapa es PCC para el peligro analizado. Lo anotaremos y pasaremos a estudiar la siguiente etapa o peligro. Si la respuesta es NO, entonces pasaremos a la P3.

Pregunta 3 (La llamaremos P3): ¿Puede tener lugar una contaminación o aumentar el peligro hasta un nivel inaceptable?

Es necesario hacer una aclaración, llegada esta pregunta: Este árbol de decisiones de la OMS y el Codex Alimentarius se diseñó en su momento con una visión sobre el Sistema HACCP muy centrada en los peligros microbiológicos. A ello se debe la formulación de esta pregunta, que usa términos como “contaminación” y “aumento del peligro”. A pesar de este enfoque microbiológico, se debe adoptar una visión más amplia, que incluya también los peligros físicos y los químicos. Para responder a esta pregunta es necesario tener en cuenta el diagrama de flujo en su conjunto, teniendo una visión general del proceso, no sólo de la etapa que es objeto de estudio; y considerando las condiciones ambientales de la producción y el efecto acumulativo que sobre el peligro estudiado puedan ejercer las etapas siguientes. La información adicional disponible y la experiencia del equipo HACCP son importantes para considerar correctamente estos aspectos.

Si la respuesta a esta pregunta es NO, entonces esta etapa no es un PCC para el peligro analizado. Lo anotaremos y pasaremos, a estudiar la siguiente etapa o peligro.

Si la respuesta es SÍ, entonces pasaremos a la P4.

Pregunta 4 (La llamaremos P4): ¿Puede una etapa posterior eliminar el peligro o reducirlo hasta un nivel aceptable?

Esta pregunta está pensada para permitir la presencia de un peligro en una etapa o etapas determinadas, cuando va a existir una etapa posterior que elimine o reduzca aceptablemente dicho peligro. Así se disminuye el número de puntos donde se ha de ejercer un control, prestando especial atención sólo a aquellos donde éste es fundamental (PCCs). Si la respuesta a esta pregunta es NO, entonces esta etapa es PCC para el peligro analizado. Lo anotaremos y pasaremos a estudiar la

siguiente etapa o peligro. Si la respuesta es SÍ, entonces esta etapa no es PCC para el peligro estudiado.

V.D.2.c Determinación de Puntos Críticos de Control

Tabla 15:

Determinación de Puntos Críticos de Control Filete Fresco Tipo Premium

PASOS DEL PROCESO	PELIGROS Físicos, Químicos, Biológico	P1	P2	P3	P4	N.- PCC
ETAPA 1.- Recepción de pescado vivo	<u>FÍSICO:</u> Materias extrañas como restos de plantas, tierra, madera, suciedad del agua de pesca.	SI	NO	NO		NO
	<u>QUÍMICO:</u> 1.-Metales Pesados y Pesticidas. 2.- Drogas de acuicultura. Presencia de residuos de productos farmacológicos, antibióticos, sustancias antibacterianas que están prohibidas y/o reguladas en sus dosificaciones en los cultivos acuícolas 3.- Contaminación del pescado con residuos de combustible. Contaminación en agua de piscina.	SI	SI			PCC 1
	3.- Contaminación del pescado con residuos de combustible. Contaminación en agua de piscina.	SI	SI			PCC 2
	<u>BIOLÓGICO:</u> Los peces pueden llegar contaminados con bacterias que normalmente se encuentran en el	SI	NO	NO		NO

	medio acuático como E. Coli; V. parahaemolyticus, Vibrio sp. Aeromonas sp.					
ETAPA 2.- Aturdimiento y enjuague de pescado	<u>FÍSICO:</u> Residuos de materias extrañas no eliminados en la recepción.	SI	NO	NO		NO
	<u>QUÍMICO:</u> Residuos de sanitizantes utilizados en la desinfección de las superficies de contacto con el pescado	SI	NO	NO		NO
	<u>BIOLÓGICO:</u> Bacterias patógenas, E. Coli, etc. Por manipuleo y por contacto con superficies sucias.	SI	NO	NO		NO
ETAPA 3.- Inspección de pescado entero	<u>FÍSICO:</u> No identificado	-	-	-	-	N/a
	<u>QUÍMICO:</u> Residuos de sanitizantes y detergentes utilizados en las limpiezas diarias.	SI	NO	NO		NO
	<u>BIOLÓGICO:</u> El crecimiento de bacterias patógenas como son: Vibrio cholera (V. cholera), Escherichia coli (E. coli), Salmonella spp., Shigella spp., Staphylococcus aureus (S. aureus), etc.	SI	NO	NO		NO
ETAPA 4.- Clasificación y pesaje de pescado	<u>FÍSICO:</u> No identificado	-	-	-	-	N/a
	<u>QUÍMICO:</u> Residuos de sanitizantes y detergentes utilizados en las limpiezas diarias.	SI	NO	NO		NO
		SI	NO	NO		NO

	<p><u>BIOLÓGICO:</u> El crecimiento de bacterias patógenas como son: Vibrio cholera (V. cholera), Escherichia coli (E. coli), Salmonella spp., Shigella spp., Staphylococcus aureus (S. aureus), etc.</p>					
ETAPA 5.- Degollado Manual	<p><u>FÍSICO:</u> Generación de residuos metálicos ocurrido por el desgastes de las herramientas de trabajo (cuchillos y chairas).</p>	SI	NO	SI	SI	NO
	<p><u>QUÍMICO:</u> Residuos de sanitizantes y detergentes utilizados en las limpiezas diarias.</p>	SI	NO	NO		NO
	<p><u>BIOLÓGICO:</u> El crecimiento de bacterias patógenas puede causar enfermedades en los consumidores.</p>	SI	NO	NO		NO
ETAPA 6.- Desangrado	<p><u>FÍSICO:</u> No identificado</p>	-	-	-	-	N/a
	<p><u>QUÍMICO:</u> Residuos de sanitizantes y detergentes utilizados en las limpiezas diarias.</p>	SI	NO	NO		NO
	<p><u>BIOLÓGICO:</u> El crecimiento de bacterias patógenas puede causar enfermedades en los consumidores.</p>	SI	NO	NO		NO
ETAPA 7.- Eviscerado y Descamado	<p><u>FÍSICO:</u> No identificado.</p>	-	-	-	-	N/a
	<p><u>QUÍMICO:</u></p>	SI	NO	NO		NO

	Residuos de sanitizantes y detergentes utilizados en las limpiezas diarias.					
	BIOLÓGICO: El crecimiento de bacterias patógenas puede causar enfermedades en los consumidores.	SI	NO	NO		NO
ETAPA 8.- Descabezado	FÍSICO: No identificado	-	-	-	-	N/a
	QUÍMICO: Residuos de sanitizantes y detergentes utilizados en las limpiezas diarias.	SI	NO	NO		NO
	BIOLÓGICO: El crecimiento de bacterias patógenas puede causar enfermedades en los consumidores.	SI	NO	NO		NO
ETAPA 9.- Eliminación manual de Residuos de vísceras.	FÍSICO: No identificado	-	-	-	-	N/a
	QUÍMICO: Residuos de sanitizantes y detergentes utilizados en las limpiezas diarias.	SI	NO	NO		NO
	BIOLÓGICO: El crecimiento de bacterias patógenas puede causar enfermedades en los consumidores.	SI	NO	NO		NO
ETAPA 10. Enfriamiento	FÍSICO: No identificado	-	-	-	-	N/a
		SI	NO	NO		NO

	<u>QUÍMICO:</u> Residuos de sanitizantes y detergentes utilizados en las limpiezas diarias.					
	<u>BIOLÓGICO:</u> El crecimiento de bacterias patógenas puede causar enfermedades en los consumidores.	SI	NO	NO		NO
ETAPA 11.- Fileteado manual	<u>FÍSICO:</u> Generación de residuos metálicos ocurrido por el desgastes de las herramientas de trabajo (cuchillos y chairas).	SI	NO	NO		NO
	<u>QUÍMICO:</u> Residuos de sanitizantes y detergentes utilizados en las limpiezas diarias.	SI	NO	NO		NO
	<u>BIOLÓGICO:</u> El crecimiento de bacterias patógenas puede causar enfermedades en los consumidores.	SI	NO	NO		NO
	<u>FÍSICO:</u> No identificado	-	-	-	-	N/a
ETAPA 12.- Clasificación de filete con piel	<u>QUÍMICO:</u> Residuos de sanitizantes y detergentes utilizados en las limpiezas diarias.					
	<u>BIOLÓGICO:</u> El crecimiento de bacterias patógenas puede causar enfermedades en los consumidores.	SI	NO	NO		NO
	<u>FÍSICO:</u> Generación de residuos metálicos ocurrido por el desgaste o rupturas de las cuchillas de las maquinas despieladoras.	SI	NO	SI	SI	NO
ETAPA 13.- Despielado profundo	<u>QUÍMICO:</u>	SI	NO	NO		NO

	Residuos de sanitizantes y detergentes utilizados en las limpiezas diarias.					
	<u>BIOLÓGICO:</u> El crecimiento de bacterias patógenas puede causar enfermedades en los consumidores.	SI	NO	NO		NO
ETAPA 14.- Pulido de filetes	<u>FÍSICO:</u> Generación de residuos metálicos ocurrido por el desgastes de las herramientas de trabajo (cuchillos).	SI	NO	SI	SI	NO
	<u>QUÍMICO:</u> Residuos de sanitizantes y detergentes utilizados en las limpiezas diarias.	SI	NO	NO		NO
	<u>BIOLÓGICO</u> El crecimiento de bacterias patógenas puede causar enfermedades en los consumidores.	SI	NO	NO		NO
ETAPA 15.- Inspección manual de filetes pulidos	<u>FÍSICO:</u> Persistencia de espinas en el filete.	SI	SI			PCC 3
	<u>QUÍMICO:</u> Residuos de sanitizantes y detergentes utilizados en las limpiezas diarias.	SI	NO	NO		NO
	<u>BIOLÓGICO:</u> El crecimiento de bacterias patógenas puede causar enfermedades en los consumidores.	SI	NO	NO		NO
ETAPA 16.- Enfriamiento	<u>FÍSICO:</u> No identificado.	-	-	-	-	N/A
		SI	NO	NO		NO

	<p><u>QUÍMICO:</u> Residuos de sanitizantes y detergentes utilizados en las limpiezas diarias</p>					
	<p><u>BIOLÓGICO:</u> El crecimiento de bacterias patógenas puede causar enfermedades en los consumidores.</p>	SI	NO	NO		NO
<p>ETAPA 17. Clasificación y Pesaje de filetes</p>	<p><u>FÍSICO:</u> No identificado</p>	-	-	-	-	-
	<p><u>QUÍMICO:</u> Residuos de sanitizantes y detergentes utilizados en las limpiezas diarias.</p>	SI	NO	NO		NO
	<p><u>BIOLÓGICO:</u> El crecimiento de bacterias patógenas puede causar enfermedades en los consumidores.</p>	SI	NO	NO		NO
<p>ETAPA 18.- Verificación manual de peso neto</p>	<p><u>FÍSICO:</u> No identificado</p>	-	-	-	-	-
	<p><u>QUÍMICO:</u> Residuos de sanitizantes y detergentes utilizados en las limpiezas diarias.</p>	SI	NO	NO		NO
	<p><u>BIOLÓGICO:</u> El crecimiento de bacterias patógenas puede causar enfermedades en los consumidores.</p>	SI	NO	NO		NO
<p>ETAP A 19.- Enjua</p>	<p><u>FÍSICO:</u> No identificado</p>	-	-	-	-	N/A

	<p><u>QUÍMICO:</u> Residuos de sanitizantes y detergentes utilizados en las limpiezas diarias.</p>	SI	NO	NO		NO
	<p><u>BIOLÓGICO:</u> El crecimiento de bacterias patógenas puede causar enfermedades en los consumidores.</p>	SI	NO	NO		NO
ETAPA 20- Pre-empaque	<p><u>FÍSICO:</u> No identificado</p>	-	-	-	-	-
	<p><u>QUÍMICO:</u> Residuos de sanitizantes y detergentes utilizados en las limpiezas diarias.</p>	SI	NO	NO		NO
	<p><u>BIOLÓGICO:</u> El crecimiento de bacterias patógenas puede causar enfermedades en los consumidores.</p>	SI	NO	NO		NO
ETAPA 21.- Enfriamiento en túnel	<p><u>FÍSICO:</u> Contaminación por materiales extraños, vidrio, metales, etc. En el equipo de congelación existe el riesgo de ruptura de las luces o desprendimiento de metal.</p>	SI	NO	SI	SI	NO
	<p><u>QUÍMICO:</u> Residuos de sanitizantes y detergentes utilizados en las limpiezas diarias. El producto puede contaminarse con gases químicos utilizados para el enfriamiento del producto.</p>	SI	NO	NO		NO
		SI	NO	NO		NO

	<u>BIOLÓGICO:</u> Crecimiento de bacterias patógenas debido a un control inadecuado de los parámetros del proceso.					
ETAPA 22.- Empaque y etiquetado	<u>FÍSICO:</u> Materiales extraños como: polvo tierra, restos de insectos, etc. Provenientes en el material de empaque	SI	NO	SI	SI	NO
	<u>QUÍMICO:</u> Residuos de sanitizantes y detergentes utilizados en las limpiezas diarias	SI	NO	NO		NO
	<u>BIOLÓGICO:</u> El crecimiento de bacterias patógenas puede causar enfermedades en los consumidores.	SI	NO	NO		NO
ETAPA 23.- Detección de metales	<u>FÍSICO:</u> Residuos metálicos. Generación de metales de equipos y materiales de trabajo utilizados durante el proceso.	SI	SI			PCC 4
	<u>QUÍMICO:</u> No identificado	-	-	-	-	N/a
	<u>BIOLÓGICO:</u> No identificado	-	-	-	-	N/a
ETAPA 24.- Almacenamiento	<u>FÍSICO:</u> No identificado	-	-	-	-	N/a
		-	-	-	-	N/a

	<u>QUÍMICO:</u> No identificado.					
	<u>BIOLÓGICO:</u> Crecimiento de bacterias patógenas debido a un control inadecuado de temperatura de las cámaras de almacenamiento. (Las oscilaciones de temperatura pueden ocasionar crecimiento de bacterias Dando como resultado el deterioro del producto).	SI	NO	NO		NO
ETAPA 25.- Despacho	<u>FÍSICO:</u> No identificado	-	-	-	-	N/a
	<u>QUÍMICO:</u> Contaminación de los contenedores del transporte del producto final con restos de combustibles u otros químicos.	SI	NO	NO		NO
	<u>BIOLÓGICO:</u> Crecimiento de bacterias patógenas debido a un control inadecuado de temperaturas en el transporte.	SI	NO	NO		NO

Fuente: Tropack/ Mayo 2015

Elaborado por: Rebeca Carrera

V.D.3 Establecimiento de Límites Críticos, Sistema de Monitoreo y acciones Correctivas para cada PCC

Una vez identificado los Puntos Críticos de Control del proceso de elaboración de filete fresco de tilapia, el equipo HACCP, trabajo en establecer los límites críticos de control y el sistema de monitoreo y vigilancia, el cual consiste en planificar anticipadamente la secuencia de las mediciones y observaciones de los puntos críticos, capaces de detectar cualquier pérdida de control de los PCC.

El monitoreo dará información correcta y oportuna para que se haga posible tomar rápidamente, acciones correctivas retomando el control antes de que sea inevitable o necesario rechazar el producto.

La siguiente tabla (Establecimiento de Límites Críticos de Control, Sistema de Monitoreo y Acciones Correctivas) resume el sistema de monitoreo y las acciones correctivas para los puntos críticos de control y sus límites críticos.

V.D.3.a Determinación de Límites Críticos, Sistema de Monitoreo y Acciones Correctivas

Tabla 16:

Establecimiento de Límites Críticos de Control, Sistema de Monitoreo y Acciones Correctivas

PUNTO CRITICO CONTROL (PCC)	PELIGRO SIGNIFICATIVO	MEDIDA DE CONTROL	LIMITES CRITICOS	MONITOREO				ACCION CORRECTIVA
				QUE	COMO	FRECUENCIA	QUIEN	
RECEPCION DE PECES VIVOS PCC 1	1) CONTAMINANTES AMBIENTALES, QUIMICOS Y PESTICIDAS	Realizar visitas al criadero del productor acuicultor para recolectar y analizar muestras de agua, suelo y pescados para aquellos contaminantes ambientales-les químicos y pesticidas que son razonable-mente probables que estén presentes. Revisar prácticas de uso de tierras actuales en el área que rodea inmediatamente el área de producción revisar bitácoras y procedimientos utilizados	1.1 Niveles de químicos Ambientales contaminantes y pesticidas en tejido de pescado no pueden exceder los niveles de acción y tolerancia permitidos. 1.2 Las prácticas industriales y agrícolas en el área cercana al estanque probablemente causen contaminación del tejido del pescado por sobre los niveles de acción o Tolerancia establecida). 1.3 Carta de garantía del proveedor que acompañe los lotes recibidos que indique que los pescados no	1.1 Los niveles de contaminantes ambientales químicos y pesticidas en tejido de pescado, suelo y agua 1.2 Prácticas industriales y agrícolas cerca del estanque 1.3 Presencia de la carta de garantía	1.1 Recolectar muestras y analizar para detectar contaminantes ambientales químicos y pesticidas 1.2 Hacer preguntas sobre las prácticas industriales y agrícolas, y cumplirla 1.3 Revisión visual	1.1 2 veces al año 1.2 Una vez al año 1.3 Cada ingreso de una piscina nueva a proceso	1.1 Supervisor del Dpto. De Aseguramiento de calidad visitara las fincas y tomara muestras que se eran enviadas a un laboratorio externo 1.2 Supervisor del Dpto. de Aseguramiento de calidad visitara las fincas revisara registros y bitácoras. 1.3 Personal del Dpto. de Aseguramiento de Calidad	1.1 No solicitar que el producto sea enviado para procesamiento Descontinuar el uso del proveedor hasta que haya evidencia de que la causa de la contaminación química se eliminó 1.2 Descontinuar el uso del proveedor hasta que haya evidencia de que la causa de La contaminación química se eliminó 1.3 Rechazar lote Descontinuar el uso del proveedor hasta que haya

PCC 2	2) PRESENCIA DE RESIDUOS DE DROGAS EN ACUACULTURA	Se realizarán periódicamente Pruebas de residuos de drogas de acuicultura a cada proveedor. Visitas periódicas a las fincas proveedoras para revisar las bitácoras de cultivo Registros de uso de medicamentos Y seguimiento de recomendaciones del fabricante en referencia a cantidades y tiempo previo de cosechas. Certificación del proveedor	se recolectaron de aguas contaminadas que podrían causar que los niveles en el tejido del pescado excedan los niveles de acción y tolerancia establecidos. [Fish and Fishery Products Hazard and Control Guidance]. Cuarta Edición: Abril del 2011, Cap. 9. 2.1 Los medicamentos de acuicultura se usan en peces solo si están aprobados por la FDA, CEE o se les concedió una Aprobación condicional y se usan de acuerdo con todas las condiciones de la etiqueta bajo la supervisión de un veterinario o persona responsable o si están incluidos en la lista de medicamentos de acuicultura de baja prioridad reglamentaria y se usan de acuerdo con las disposiciones en la lista; según 21 CFR Parte 511.	2.1 Procedimientos de uso de medicamentos en granjas; Bitácoras de cultivo Registros de uso de medicamentos Y seguimiento de recomendaciones del fabricante en referencia a cantidades y tiempo previo de cosechas.	2.1 Inspeccionar los procedimientos de cultivo de peces, hacer preguntas y revisar los registros	2.1 Una vez al año	2.1 Personal del Dpto. de aseguramiento de Calidad realizara visitas a los proveedores.	evidencia de que cumplirá con los controles de certificación 2.1 Rechazar el Producto. No continuar el uso del proveedor hasta que se obtenga evidencia de que las prácticas de tratamiento de medicamentos han cambiado
-------	--	--	--	--	---	-----------------------	--	--

			<p>2.2 Solo se aceptara pescado que provenga de las piscinas con resultado negativo o ausencia de Drogas prohibidas de acuacultura. Si se utilizan Drogas en el cultivo de pescado, estas deben estar declaradas y deben estar en la lista de prioridad baja o aprobada para acuacultura.</p>	<p>2.2 Muestra de musculo de pescado. De cada proveedor.</p>	<p>2.2 Se toma una muestra aleatoria de pescado por cada proveedor de las piscinas que están listas para cosechar, estas muestras serán enviadas a un laboratorio externo para que sea analizada en los diferentes parámetros correspondientes.</p>	<p>2.2 Entre 20 y 30 días previo a la cosecha</p>	<p>2.2 Personal del Dpto. de aseguramiento de Calidad realizara visitas a los proveedores</p>	<p>2.2 En caso de obtener resultados positivos o en límites no permitidos se realiza un remuestreo para su confirmación en un laboratorio externo certificado En caso de que se mantenga estos resultados se informara, al proveedor para que suspenda la cosecha Esta información debe ser enviada a los proveedores por el personal de Aseguramiento de calidad</p>
			<p>2.3 Se evidencia el compromiso de cada Proveedor con una carta de garantía donde consta la referencia de Análisis de residuos de Drogas de Acuacultura. [Fish and Fishery Products Hazard and Control Guidance].</p>	<p>2.3 Verificación visual de la carta de garantía emitida por el Proveedor donde consta la referencia de análisis de residuos de Droga en acuicultura.</p>	<p>2.3 Con cada recepción una piscina nueva a proceso.</p>	<p>2.3 Cada piscina nueva que ingrese a proceso</p>	<p>2.3 Supervisor del área de Recepción y Personal del Dpto. de Aseguramiento de Calidad.</p>	<p>2.3 El producto que ingrese a la planta sin la respectiva carta de garantía, debe mantenerse en cuarentena hasta que la carta sea entregada. Esta acción debe ser realizada el mismo día de proceso. Para que esta piscina</p>

			Cuarta Edición: Abril del 2011, Cap. 11.					<p>ingrese a la planta sin carta debe tener la aprobación del jefe de Aseguramiento de calidad quien tiene la información de que piscinas están aprobadas para el ingreso a planta.</p> <p>Mantener comunicaciones con proveedores para recordar la importancia y las alteraciones posibles al no seguir las BPA (Control de Drogas de Acuicultura).</p>
<p>INSPECCION DE FILETES</p> <p>PCC 3</p>	<p>3) Persistencia de espinas en el filete. Riesgo de heridas en la cavidad bucal. Daño al consumidor</p>	<p>Capacitación y entrenamiento de personal de pulido y personal de inspección de filetes para que sean capaces de determinar la presencia de espinas y eliminar o reducir a rangos aceptables las espinas de los filetes durante el proceso de pulido. Filete.</p>	<p>Más de una espina de 10 mm. De longitud o más, o de 1 mm. De diámetro o más por kg. Una espina de 5 mm. De longitud o menos no se considera un defecto siempre y cuando su diámetro no supere los 2 mm. La base de una espina (por donde está unida a la vértebra) no se tendrá en cuenta si tiene 2</p>	<p>3.1 Filetes pulidos</p>	<p>3,1 Inspección manual y visual del filete</p>	<p>3.1 4 gavetas de filetes pulidos cada 15 a 30 minutos durante todo el proceso.</p>	<p>3.1 Personal monitor del área de revisión de filetes.</p>	<p>3.1 Si algún producto excede el límite crítico, este retornara a la mesa de pulido para corregir la desviación. Esta desviación es tomada en base a los resultados emitidos por el Monitor de Pcc del área de revisión.</p>

			mm. De ancho o menos o si puede sacarse fácilmente con la uña. Codex Stan 166-1989.					Cualquier anomalía quedara registrada en la hoja de acciones correctivas. Capacitación al personal de revisión para su corrección.
DETECCION DE METALES PCC 4	4) Presencia de residuos de metales en el producto. Residuos de metales de Tipo : ferroso; No ferroso y Metálico	Verificar el equipo de detección de presencia de metales de acuerdo a lo especificado por el fabricante. Verificar El producto para detectar la presencia de fragmentos de metal	Los límites críticos para el producto filete fresco son: productos con fragmentos de metal de 0.3 pulgadas (7 mm) a 1 pulgada (25 mm) de largo. Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guidance [Orientación de controles y peligros de los productos pesqueros y piscícolas] Cuarta edición: ABRIL de 2011, Cap. 20. El Limite operacional es: producto con fragmentos de metal de diámetro de 4.0 para Metal Ferroso; 4,5 mm; Metal No Ferroso; 3,5 mm. para Acero inoxidable	4..1 La calibración del equipo y su correcto funcionamiento 4.2 El producto para detectar la presencia de fragmentos de metal	4.1 Utilizando patrones de diámetros establecidos Dentro de la caja de producto terminado. 4.2 Utilizando el detector de metales	4.1 Diariamente. Cada 30 minutos durante el proceso. 4.2 Continua	4.1 Personal monitor del Dpto. de Aseguramiento de calidad en responsabilidad con el supervisor del área. 4.2 Personal operario	4.1 comprobar la funcionalidad del equipo Revisar todos los parámetros de sensibilidad del equipo acorde con lo especificado. 4.2 Si el detector no estuviera operando correctamente o no pasara la prueba de sensibilidad, el monitor de calidad comunicara al supervisor del área y se procede a separar todo el producto que ha pasado por el detector desde la

								última prueba aceptable. El cual será retenido hasta que se proceda a comprobar la funcio-nabilidad del equipo y sea pasado nuevamente, por el equipo.
--	--	--	--	--	--	--	--	--

Fuente: Tropack/ Mayo 2015
Elaborado por: Rebeca Carrera

V.D.4 Establecimiento del sistema de Documentación

Mantener los Registros de forma eficaz, reflejando con exactitud lo acontecido, fundamental ya que por medio de estos, se pueden llevar a cabo estudios retrospectivos y puntuales de los controles que se realizan demostrando de esta forma que se ha aplicado correctamente el HACCP.

Tabla 17:
Diseño de Documentación

FASE DE PROCESO /PCC	REGISTRO	RESPONSABLE	TIEMPO DE ALMACENAMIENTO
PCC 1 Recepción de Peces vivos	Informe de laboratorio de resultado de metales pesados y pesticidas Informe visitas a Proveedores de Materia Prima Carta de Garantía de Proveedor FL Recepción de Materia Prima Código: AS-F-001. Registro de Acción, preventiva, correctiva y de mejora Código: SGAC-F-002	Dpto. Aseguramiento De Calidad	2 años
PCC 2 Recepción de Peces vivos	Informe de laboratorio de resultado de Drogas de acuicultura Carta de Garantía del Proveedor FL Registro de Control de uso de Drogas de Acuicultura Recepción de Materia Prima Código: AS-F-001. Registro de Acción, preventiva, correctiva y de mejora Código: SGAC-F-002	Dpto. Aseguramiento De Calidad	2 años
PCC3 Inspección de Filetes Pulidos	Registro de PCC de pulido Registro de Control de Espinas Código: ASPC-F-003 Registro de Acción, preventiva, correctiva y de mejora Código: SGAC-F-002	Dpto. Aseguramiento De Calidad	2 años
PCC 4 Detección de Metales	Hoja de Control de Calibración de equipos de medición Código: MAN-f-003 Registro de Control de Detección de metales. Cód.: ASPC-F-004 Registro de Acción, preventiva, correctiva y de mejora Código: SGAC-F-002	Dpto. de mantenimiento Dpto. Aseguramiento De Calidad	2 años

Fuente: Tropack.

Elaborado por: Rebeca Carrera (Mayo 2015.)

V.D.5 Determinación de los Procedimientos de Verificación

Uno de los Principios más importantes del sistema HACCP es la verificación.

Su objetivo principal es proveer un nivel de confianza, que el plan HACCP está basado en principios científicos sólidos, que es adecuado para controlar los peligros asociados con el producto y su proceso y que se está implementando. Este procedimiento puede incluir acciones que tengan como objetivo ver si los puntos críticos están bajo control.

El procedimiento de Verificación usado conjuntamente con el monitoreo nos ayuda a detectar la efectividad y validez del Sistema HACCP o establecer la necesidad de modificarlo.

La frecuencia y tipos de verificaciones que se realicen deben ser tal que garanticen que el Sistema HACCP prevenga la ocurrencia de problemas de inocuidad en los productos.

Responsabilidades:

- ✚ El equipo HACCP es el responsable de realizar las actividades de la verificación, Validación y Revisión del Sistema HACCP.
- ✚ El equipo auditor es el responsable de realizar las auditorías al sistema HACCP de acuerdo al cronograma establecido.
- ✚ El Jefe de Calidad, responsable de realizar el seguimiento de verificación, validación y revisión del Sistema Haccp, así como la verificación de los registros de PCC.
- ✚ Supervisor de Calidad, responsable de la verificación rutinaria de los registros de monitoreo de PCC.

La verificación del Sistema HACCP es realizada de acuerdo a su programación o debido a las siguientes causas:

- ✚ Probabilidad de un nuevo peligro de seguridad alimentaria.
- ✚ Cambio alguno de los parámetros de proceso.
- ✚ Instalación de nuevos equipos en la línea o modificaciones en el proceso.
- ✚ Nuevos ingredientes.

Para demostrar que el Plan HACCP ha sido implementado correctamente se mantienen registros de actividades de verificaciones, entre los cuales se encuentran:

1) Registros de actividades de verificación rutinaria.-

Documentan los resultados obtenidos cuando se realizan chequeos rutinarios utilizados para monitorear límites críticos:

- ✚ Carta de Garantía del Proveedor FL.
- ✚ Registro de Monitoreo de Control de Espinas. Código: ASPC-F-003.
- ✚ Registro de Monitoreo de Control de presencia de Residuos de Metales en Producto Terminado. Código: ASPC-F-004.
- ✚ Formato de Acción Preventiva Correctiva y de Mejora. Código: SGAS-F-002.
- ✚ Resultados de Pruebas de Resultados de Pruebas Microbiológicas realizadas a productos terminados.

2) **Registros para validación o actividades de verificación periódica.-**

Que documentan las actividades de verificación o validación de los PCC.

- ✚ Reporte Anual de Verificación del Plan HACCP. Donde se describe las modificaciones hechas al plan HACCP por cambio en los productos, ingredientes, formulaciones, procesos o métodos de empaque y distribución.
- ✚ Registro de Auditorías, realizada por el procesador verificando que el proveedor está cumpliendo con garantías y certificaciones.
- ✚ Resultados de Análisis Externo, Físico- químico, realizadas a las fincas proveedoras de materia primas, al agua, suelo y pescado (verificación de metales pesados) anual.
- ✚ Resultados de Análisis Externo Físico- químico, realizado a la materia prima previo a la cosecha (verificación mensual de Drogas utilizadas en acuicultura).
- ✚ Resultados de Pruebas Internas de Calibración de equipos de (termómetros, balanzas, detector de metales) Trimestral.
- ✚ Resultados de Pruebas Externas de Calibración de Equipos de Medición (termómetros, balanzas, detector de metales) Anual.
- ✚ Resultados de Auditorías, realizadas por terceros o de inspecciones realizadas por agencias regulatorias.






Todos los registros utilizados durante la verificación del Plan HACCP en la empresa serán revisados y firmados diariamente por el jefe de planta y supervisor de calidad respectivamente y

remitidos al Jefe de Aseguramiento de Calidad para su aprobación. Estos documentos aprobados constituyen parte de la revisión periódica al Plan HACCP.

Todos los registros y/o archivos de las acciones correctivas para el control de producción, serán revisados y firmados diariamente por el Supervisor de Calidad y remitidos al jefe de planta y Jefe de Aseguramiento de Calidad. Dichos documentos aprobados constituyen parte de la revisión periódica al Plan HACCP.

Audidores internos entendidos en HACCP y personal de supervisión del Dpto. de Aseguramiento de Calidad, están capacitados para efectuar pruebas de interés o monitorear puntos críticos de control si corresponde, durante las visitas periódicas programadas por la empresa a fin de constatar si las operaciones están acordes con el Sistema HACCP, al término de la verificación se producirá un registro que constituirá parte del archivo del Plan HACCP.

Los supervisores del Dpto. de Aseguramiento de Calidad, efectúan los siguientes controles:

-  Observar las operaciones en los puntos Críticos de Control.
-  Confirmar la posición del monitoreo de la planta.
-  Verificar la calibración de los instrumentos de monitoreo.
-  Preparar y enviar muestras al laboratorio externo.
-  Emitir opiniones de cambio y/o revisión del Plan HACCP.

El equipo HACCP se reúne anualmente para revisar el sistema basado en HACCP y evaluar su efectividad y se tomaran las medidas adecuadas para evitar desviaciones de los límites críticos y hacer que el sistema funcione adecuadamente, las minutas de cada reunión serán mantenidas en un archivo constituyéndose en un registro de verificación.

Llevados a cabo los 5 pasos preliminares y los 7 principios básicos del Sistema HACCP, finalmente se obtuvo la planilla del Plan HACCP que se presenta en la Tabla #18. Esta planilla es el resumen del Plan HACCP donde consta para cada Punto Crítico de Control(PCC), los peligros potenciales, sus límites críticos, sus procedimientos de monitoreo, Acciones correctivas, Actividades de verificación, Registros y Procedimientos.

V.D.6 Plan Maestro HACCP.

Tabla 18:

Planilla de Monitoreo de Puntos Críticos de Control (PCC) Filetes Frescos de Tilapia Tipo Premium

PUNTO CRITICO CONTROL (PCC)	PELIGRO SIGNIFICATIVO	MEDIDA DE CONTROL PREVENTIVA	LIMITES CRITICOS	MONITOREO				ACCION CORRECTIVA	VERIFICACION	REGISTROS
				QUE	COMO	FRECUENCIA	QUIEN			
RECEPCION DE PECES VIVOS PCC 1	1) CONTAMINANTES AMBIENTALES, QUIMICOS Y PESTICIDAS	Realizar visitas al criadero del productor acuicultor para recolectar y analizar muestras de agua, suelo y pescados para aquellos contaminantes ambientales químicos y pesticidas que son razonablemente probables que estén presentes. Revisar prácticas de uso de tierras actuales en el	1.1 Niveles de químicos Ambientales contaminantes y pesticidas en tejido de pescado no pueden exceder los niveles de acción y tolerancia permitidos 1.2 Las prácticas industriales y agrícolas en el área	1.1 Los niveles de contaminantes ambientales y pesticidas en tejido de pescados, suelo y agua 1.2 Prácticas industriales y agrícolas y	1.1 Recolectar muestras y analizar para detectar contaminantes ambientales químicos y pesticidas 1.2 Hacer preguntas sobre las prácticas	1.1 2 veces al año 1.2 Una vez al año	1.1 Supervisor del Dpto. de Aseguramiento de calidad visitaría las fincas y tomara muestras que se eran enviadas a un lab. externo 1.2 Supervisor del Dpto. de Asegurami	1.1 No solicitar que el producto sea enviado para procesamiento Descontinuar el uso del proveedor hasta que haya evidencia de que la contaminación química se eliminó 1.2 Descontinuar el uso del proveedor	1.1 Revisar los registros de medidas correctivas y de supervisión Revisar análisis de agua y suelo de las fincas proveedoras. 1.2 Revisar los registros de medidas	Informe de laboratorio de resultado de metales pesados y pesticidas Informe visitas a Proveedores de Materia Prima Registro de Acción, preventiva, correctiva y de mejora Código: SGAC-F-002

		<p>área que rodea inmediatamente el área de producción</p> <p>revisar bitácoras y procedimientos utilizados</p>	<p>cercana al estanque probablemente causen contaminación del tejido del pescado por sobre los niveles de acción o Tolerancia establecida).</p> <p>1.3 Carta de garantía del proveedor que acompañe los lotes recibidos que indique que los pescados no se recolectaron de aguas contaminadas que podrían causar que los niveles en el tejido del pescado excedan los niveles de acción y Tolerancia establecidos.</p>	<p>agrícolas cerca del estanque</p> <p>1.3 Presencia de la carta de garantía</p>	<p>industriales y agrícolas, y cumplirla</p> <p>1.3 Revisión visual</p>	<p>1.3 Cada ingreso de una piscina nueva a proceso</p>	<p>ento de calidad visitara las fincas revisara registros y bitácoras.</p> <p>1.3 Personal del Dpto. de Aseguramiento de Calidad</p>	<p>hasta que haya evidencia de que la causa de La contaminación química se eliminó</p> <p>1.3 Rechazar lote Descontinuar el uso del proveedor hasta que haya evidencia de que cumplirá con los controles de certificación</p> <p>1.3 Revisar registros de control, Medida correctiva y Verificación</p> <p>Visitar todos Los proveedores de pescados revisar registros y bitácoras.</p> <p>Analizar muestras de agua, suelo y pescado y revisar prácticas agrícolas e</p>	<p>correctivas y de supervisión</p> <p>1.3</p>	<p>Carta de Garantía de Proveedor FL</p> <p>Recepción de Materia Prima Código: AS-F-001.</p> <p>Registro de Recepción y verificación de producto</p>
--	--	---	--	--	---	--	--	---	--	--

<p>RECEPCION DE PECES VIVOS</p> <p>PCC 2</p>	<p>2) PRESENCIA DE RESIDUOS DE DROGAS EN ACUACULTURA</p>	<p>Se realizaran periódicamente Pruebas de residuos de drogas de acuicultura a cada proveedor.</p> <p>Visitas periódicas a las fincas proveedoras para revisar las bitácoras de cultivo Registros de uso de medicamentos Y seguimiento de recomendaci</p>	<p>[Fish and Fishery Products Hazard and Control Guidance]. Cuarta Edición: Abril del 2011, Cap. 9</p> <p>2.1 Los medicamentos de acuicultura se usan en peces solo si están aprobados por la FDA, CEE o se les concedió una Aprobación condicional y se usan de acuerdo con todas las condiciones de la etiqueta bajo la supervisión</p>	<p>2.1 Procedimientos de uso de medicamentos en granjas; Bitácoras de cultivo Registros de uso de medicamentos Y seguimiento de recomendaciones del</p>	<p>2.1 Inspeccionar los procedimientos de cultivo de peces, hacer preguntas y revisar los registros</p>	<p>2.1 Una vez al año</p>	<p>2.1 Personal del Dpto. de aseguramiento de Calidad realizara visitas a los proveedor es.</p>	<p>2.1 Rechazar el Producto. No continuar el uso del proveedor hasta que se obtenga evidencia de que las prácticas de tratamiento de medicamentos han cambiado</p>	<p>industriales aledañas al sitio de producción.</p> <p>2.1 Revisar registros de la supervisión, la verificación y de medidas correctivas</p> <p>Verificar periódicamente la suficiencia de los métodos y equipos de pruebas realizando comparacio</p>	<p>Informe visitas a Proveedor es de Materia Prima.</p> <p>Informe de laboratorio de resultado de Drogas de acuicultura</p> <p>Carta de Garantía del Proveedor FL</p>
--	--	---	---	---	---	---------------------------	---	--	--	---

		ones del fabricante en referencia a cantidades y tiempo previo de cosechas. Certificación del proveedor	de un veterinario o persona responsable. O si están incluidos en la lista de medicamentos de acuicultura de baja prioridad reglamentaria y se usan de acuerdo con las disposiciones en la lista; según 21 CFR Parte 511. 2.2 Solo se aceptara pescado que provenga de las piscinas con resultado negativo o ausencia de Drogas prohibidas de acuicultura. Si se utilizan Drogas en el	fabricante en referencia a cantidades y tiempo previo de cosechas. 2.2 Muestra de musculo de pescado. De cada proveedor r.	2.2 Se toma una muestra aleatoria de pescado por cada proveedor de las piscinas que están listas para cosechar, estas muestras	2.2 Entre 20 y 30 días previo a la cosecha	2.2 Personal del Dpto. de aseguramiento de Calidad realizara visitas a los proveedores	2.2 En caso de obtener resultados positivos o en límites no permitidos se realiza un re-muestreo para su confirmación en un laboratorio	nes interlaboratorio. 2.2 El supervisor del Dpto. de Aseguramiento de calidad visitara periódicamente las fincas proveedoras para revisar las bitácoras de	Registro de Control de uso de Drogas de Acuicultura Recepción de Materia Prima Código: AS-F-001. Registro de Recepción y verificación de producto Registro de Acción, preventiva, correctiva y de mejora Código: SGAC-F-002
--	--	--	--	---	--	--	--	---	---	--

			<p>cultivo de pescado, estas deben estar declaradas y deben estar en la lista de prioridad baja o aprobada para acuicultura.</p>		<p>serán enviadas a un laboratorio externo para que sea analizada en los diferentes parámetros correspondientes.</p>			<p>externo certificado En caso de que se mantenga estos resultados se informara n al proveedor para que suspenda la cosecha Esta información debe ser enviada a los proveedores por el personal de Aseguramiento de calidad</p>	<p>cultivo y verificar la validez de las cartas de garantía. El producto terminado es enviado al laboratorio externo para análisis de residuales de drogas de acuicultura 2 veces por año.</p>	
			<p>2.3 Se evidencia el compromiso de cada Proveedor con una carta de garantía donde consta la referencia</p>	<p>2.3 Verificación visual de la carta de garantía emitida por el Proveedor donde</p>	<p>2.3 Con cada recepción una piscina nueva a proceso.</p>	<p>2.3 Cada piscina nueva que ingrese a proceso</p>	<p>2.3 Supervisor del área de Recepción y Personal del Dpto. de Aseguramiento de Calidad.</p>	<p>2.3 El producto que ingrese a la planta sin la respectiva carta de garantía,</p>	<p>2.3 Revisar registros de control, Medida correctiva y Verificación</p>	

			de Análisis de residuos de Drogas de Acuicultura. [Fish and Fishery Products Hazard and Control Guidance]. Cuarta Edición: Abril del 2011, Cap. 11.	consta la referencia de análisis de residuos de Droga en acuicultura.				debe mantenerse en cuarentena hasta que la carta sea entregada. Esta acción debe ser realizada el mismo día de proceso. Para que esta piscina ingrese a la planta sin carta debe tener la aprobación del jefe de Aseguramiento de calidad quien tiene la información de que piscinas están aprobadas para el ingreso a planta.	Visitar todos Los proveedores de pescados revisar registros y bitácoras. Analizar muestras de pescado y revisar prácticas agrícolas e industriales aledañas al sitio de producción	
--	--	--	---	---	--	--	--	--	---	--

								Mantener comunicaciones con proveedores para recordar la importancia y las alteraciones posibles al no seguir las BPA (Control de Drogas de Acuicultura).		
INSPECCION DE FILETES PCC 3	3) Persistencia de espinas en el filete. Riesgo de heridas en la cavidad bucal. Daño al consumidor	Capacitación y entrenamiento de personal de pulido y personal de inspección de filetes para que sean capaces de determinar la presencia de espinas y eliminar o reducir a rangos aceptables las espinas de los filetes	Más de una espina de 10 mm. De longitud o más, o de 1 mm. De diámetro o más por kg. Una espina de 5 mm. De longitud o menos no se considera un defecto siempre y cuando su diámetro no supere los 2 mm. La base	3.1 Filetes pulidos	3,1 Inspección manual y visual del filete	3.1 4 gavetas de filetes pulidos cada 15 a 30 minutos durante todo el proceso.	3.1 Personal monitor del área de revisión de filetes.	3.1 Si algún producto excede el límite crítico, este retornara a la mesa de pulido para corregir la desviación. Esta desviación es tomada en base a los resultados	3.1 Personal monitor de Calidad inspeccionan continuamente el Control de cumplimiento de Especificaciones en el filete durante el Proceso.	Registro de PCC de pulido Registro de Control de Espinas Código: ASPC-F-003 Registro de Acción, preventiva, correctiva y de mejora Código:

		durante el proceso de pulido. Filete.	de una espina (por donde está unida a la vértebra) no se tendrá en cuenta si tiene 2 mm. De ancho o menos o si puede sacarse fácilmente con la uña. Codex Stan 166-1989					emitidos por el Monitor de PCC del área de revisión. Cualquier anomalía quedara registrada en la hoja de acciones correctivas . Capacitación al personal de revisión para su corrección .		SGAC-F-002
DETECCION DE METALES PCC 4	4) Generación de residuos de metales en el producto. Residuos de metales de Tipo : ferroso; No ferroso y Metálico	Verificar el equipo de detección de presencia de metales de acuerdo a lo especificado por el fabricante. Verificar El producto para detectar la presencia	Los límites críticos para el producto filete fresco son: productos con fragmentos de metal de 0.3 pulgadas (7 mm) a 1 pulgada (25 mm) de largo. Fish	4.1 La calibración del equipo y su correcto funcionamiento	4.1 Utilizando patrones de diámetros establecidos Dentro de la caja de producto terminado.	4.1 Diariamente. Cada 30 minutos durante el proceso.	4.1 Personal monitor del Dpto. de Aseguramiento de calidad en responsabilidad con el supervisor del área.	4.1 comprobar la funcionalidad del equipo Revisar todos los parámetros técnicos de sensibilidad del equipo	4.1 El control de metales es calibrado cada tres meses por un técnico especializado o y por el jefe del dpto. de mantenimiento	Hoja de Control de Calibración de equipos de medición Código: MAN-F-003






		de fragmentos de metal	and Fishery Products Hazards and Controls Guidance [Orientación de controles y peligros de los productos pesqueros y piscícolas] Cuarta edición: ABRIL de 2011, Cap. 20. El Limite operacional es: producto con fragmentos de metal de diámetro de 4.0 para Metal Ferroso; 4,5 mm; Metal No Ferroso; 3,5 mm. para Acero inoxidable	4.2 El producto para detectar la presencia de fragmentos de metal	4.2 Utilizando el detector de metales	4.2 Continua	4.2 Personal operario	acorde con lo especificado. 4.2 Si el detector no estuviera operando correctamente o no pasara la prueba de sensibilidad, el monitor de calidad comunicara al supervisor del área y se procede a separar todo el producto que ha pasado por el detector desde la última prueba aceptable. El cual será retenido hasta que se	4.2 Comprobación diaria del detector de metales con Estándares de sensibilidad. Antes de la puesta en marcha, cada 30 minutos Durante la producción por el personal de aseguramiento de calidad., verificación semanal de los registros por el jefe de calidad	Registro de Control de Detección de metales. Código: ASPC-F-004 Tiempo de almacenamiento 2 años Registro de Acción, preventiva, correctiva y de mejora Código: SGAC-F-002
--	--	------------------------	--	---	---------------------------------------	--------------	-----------------------	---	--	--

								proceda a comprobar la funcionabilidad del equipo y sea pasado nuevamente, por el equipo.		
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--	--

Fuente: Tropack/ Junio 2015.
Elaborado por: Rebeca Carrera

V.E Evaluación del Proyecto de Implementación

V.E.1 Ventajas en la implementación HACCP:

-  Es sistemático, es decir, identifica los peligros y concentra los recursos sobre los puntos críticos de control, permitiendo de esta forma controlar a tiempo estos peligros. Debido a esto se produce una reducción en los costos, ya que es más económico y ventajoso controlar el proceso que el producto final, evitando de esta manera la generación de reclamos, devoluciones, reprocesos y rechazos del producto, lo que genera un aumento de la productividad.
-  Cede la responsabilidad a la propia empresa, implicándola de manera directa en el control de la seguridad alimentaria. Facilitando de esta manera la comunicación de la empresa con las autoridades sanitarias y regulatorias ayudando de esta manera en las inspecciones oficiales.
-  Contribuye a consolidar la imagen y credibilidad de la empresa frente a los clientes y aumenta la competitividad tanto en el mercado interno como externo, ya que las grandes empresas utilizan proveedores que tengan implementado el Sistema HACCP y sin duda se da preferencia a quienes lo aplican eficazmente y lo tienen certificado.
-  Es de suma utilidad disponer de una evidencia escrita que documente el desarrollo de todas las actividades del Plan HACCP ya que esto nos ayuda como evidencia en caso de litigios.
-  La importancia de la implementación del Sistema HACCP, se ve reflejada en la respuesta oportuna a problemas de calidad e inocuidad, generando información adecuada para controlar problemas futuros, incrementando la confianza en nuestros productos, entre otros beneficios.

CONCLUSIONES

- 1) Como parte inicial para la implementación del Sistema HACCP se realizó una evaluación Inicial de los Aspectos Sanitarios de la Empresa (tabla #6), teniendo como resultado un 89,92% a favor, lo que nos facilitó seguir con el proyecto.
- 2) Se diseñó el Programa de Prerrequisitos y se implementó un plan de capacitación en Prerrequisitos: Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Programas Operativos de Sanitización Estandarizados (SSOP) coordinando con instituciones realizar charlas al personal acerca del manejo de alimentos y peligros asociados con la cadena alimentaria.
- 3) Mediante la implementación de los SSOP, se logró mejorar los procedimientos operativos de limpieza y desinfección dentro de la empresa asegurando así la inocuidad de los productos.
- 4) Gracias a la implementación de procedimientos y controles a lo largo de todas las etapas de proceso y el compromiso establecido con la dirección de la empresa, se redujo en su mayoría los reclamos y devolución del producto por parte de los clientes.
- 5) Se elaboró el levantamiento del proceso del Filete Fresco de Tilapia, en el cual se pudo determinar exactamente donde se encuentran los diferentes riesgos físicos, químicos y biológicos que pueden ser causa de contaminación del producto teniendo en cuenta las condiciones de la infraestructura de la planta.
- 6) Se determinaron 4 Puntos Críticos de Control:
Los dos primeros se establecieron previo a la recepción de la materia prima que es:
 - El control de Contaminantes ambientales químicos y pesticidas
 - La Presencia de Residuos de drogas de Acuicultura

El tercero se determinó en la Etapa de Inspección de Filetes que es:

- la Persistencia de espinas en el filete Y

El cuarto se determinó en la etapa de detección de Metales que es:

- La generación de residuos metálicos en el producto

Para todos estos Puntos Críticos se establecieron límites Críticos, procedimientos de control y monitoreo, acciones correctivas, Procedimientos de Verificación y validación.

- 1) Se diagnosticó y determinó el porcentaje de cumplimiento de los Objetivos Propuestos, obteniendo un porcentaje de cumplimiento del 90% satisfactorio.

Mediante la aplicación del Sistema HACCP, se garantiza al consumidor la calidad de los productos procesados por Tropack, ya que con la estandarización y control de los puntos críticos en cada etapa del proceso se ha logrado minimizar los peligros a lo largo de toda la cadena productiva.

RECOMENDACIONES

Se debe implementar un sistema de motivación al personal para reducir la rotación constante del personal obrero.

Implementar el Plan HACCP para el resto de líneas de producción para que en su conjunto mantengan la inocuidad en todos los productos procesados en la empresa.

Mejorar el sistema de documentación referente al Sistema implementado para que sean de fácil accesibilidad para el personal que lo requiera.

Mejorar el Sistema de Trazabilidad en la etapa de recepción de material de empaque, ya que se evidencian fallas en el rastreo del material de empaque.

Mejorar el Sistema de Verificación de rotación (Sistema FIFO), en el producto terminado ya que se evidencian fallas en este proceso.

REFERENCIAS

AIB Internacional. «Guía para el desarrollo de un Manual HACCP.» s.f.

<http://americalatina.aibonline.org>.

Alianza Nacional de HACCP para Mariscos y Pescados para capacitación y Educación. Fish and Fishery Product Hazard and Control Guidance [Orientación de Controles y Peligros de los productos pesqueros y piscícolas] Cuarta Edición. EE.UU., 2011.

<http://www.FDA.gov/FoodGuidances>.

Biol. Fernando Cantor Atlenco. Manual de Producción de Tilapia. Estado de Puebla: Secretaría de desarrollo Rural, 2007.

Carro Paz, Roberto., Daniel Gonzalez. Normas HACCP, Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control. Argentina: Editorial Nueva Librería SRL ISBN: 978-987-1871-22-3 1° Edición, 2014.

CFC/FAO/INFOPECSA. «Manual para Empresas Elaboradoras de Filetes de Tilapia Fresca. Proyecto Desarrollo del Procesamiento y Comercialización de los Productos Pesqueros Acuícolas de los Grandes Valles Hidrográficos de América Latina PROCESAMIENTO Y COMERCIAL.» s.f.

«CODEX 2003, "Código Internacional de Prácticas Recomendadas. Principios Generales de Higiene de los Alimentos".» CAC/RCP 1-1969, rev. 4. s.f.

Dirección General de Control Sanitario. Prontuario para la Verificación, Dictaminación y Autoverificación de Plantas Procesadoras de Productos Pesqueros que Pretenden Exportar a la Comunidad Económica Europea. Directiva 91/493/CEE. México D.F., Octubre 1995.

Emilio Guzmán Torres; MC. Alfredo Rodríguez Matos; Dr.C. Mario Otero. «El Analisis de Peligros y Puntos Criticos de Control(HACCP) como instrumento para la reduccion de Peligros Biologicos.» Revista Electronica de Veterinaria "REDVET" ISSN 1695-7504 Vol. VI, N° 9 (Septiembre/ 2005): Pag. 1. <<http://www.veterinaria.org/revistas/redvet>>.

FAO, Departamento de Pesca y Acuicultura. El Estado Mundial de la Pesca y la Acuicultura. Oportunidades y Desafios. Roma: www.fao.org/publications, 2014. E-ISBN 978-92-5-308276-6.

FAO/OMS. Directrices para la Aplicacion del Sisrema de Analisis y Riesgos de Puntos Criticos de Control. Roma: Codex Alimentarius, 1998.

—. «Informe de la 29° reunion del comite del Codex sobre higiene de alimentos.» Alinorm 97/13A. Washington D.C. 21-25 Octubre: FAO,Roma., 1997.

—. Sistemas de Analisis de Peligros y de Puntos Criticos de Control(HACCP) y Directrices para su Aplicacion. Anexo al CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 (1997). Roma: Codex Alimentarius, 1998.

FAO/OMS. Codex Alimentarius. CAC/RCP 52. Roma, 2003.

FDA. Fish and Fishery Products Hazard and Control Guidance.[Orientacion de controles y Peligros de los Productos Pesqueros y Piscicolas]. Cuarta Edicion. Abril del 2011. <http://www.FDA.gov/FoodGuidances>.

Gustavo Noboa Bejarano "Presidente constitucional de la Republica". Reglamento de Buenas Practicas para Alimentos Procesados. Ecuador: Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696 de 4 de Noviembre del 2002., 2002.

<http://www.blogalimentos.com/tilapia-propiedades-nutricionales/>. 15 de 02 de 2013.

<http://www.oirsa.sv>. Principios Generales y Pasos para la Aplicacion de sistema HACCP. 2000.


INEN. «NTE-INEN ISO 2859-1: 2009. Procedimiento de muestreos para la inspección por atributos. Parte 1.» 2009.

INTI. Instituto Nacional de Tecnología Industrial. Guía para el Procesamiento del pescado de piscicultura. Proyecto de fortalecimiento de las piscicultura Rural. Mar del Plata, s.f.


Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria, SENASA. HACCP " Guía Orientadora de productores, procesadores y Servicio de inspección" Anexo 1(Circular 3579). Buenos Aires: SENASA, 2003.

ANEXOS


Anexo 1: Reporte Anual de Verificación del Plan HACCP

	TROPACK S.A Reporte Anual de Verificación del Plan de HACCP Aseguramiento DE CALIDAD		Código: SAGC-F-03
			Versión: 00
			Página No. : 1/1
Registro de Verificación			
Lista de chequeo de la Verificación Anual del Plan de HACCP	Fecha en que se completó la tarea	Firma de la persona que completó la tarea	
1. Lista actualizada del equipo de HACCP con sus responsabilidades individuales			
2. Lista de Productos y Procesos Establecidos en la Planta			
3. Actualización de Diagramas de Flujo del Producto			
4. Actualización del Análisis de Peligros			
5. Actualización del Plan de HACCP			
6. Actualización del Plan de Procedimientos			
7. Actualización del Plan de Buenas Prácticas de Manufactura			
8. Operativos Estándares de Saneamiento			
9. Implementación del Plan de HACCP			
Firma Persona Encargada Revisión:			
Fecha Revisión Anual:			

Anexo 2: Hoja de Control de Calibración de Equipos de Medición.

	TROPACK S.A						Código: MAN-F-003
	Hoja de Control de Calibración de equipos de medición ASEGURAMIENTO DE CALIDAD						Versión: 00
							Página No. : 1/1
Registro de Verificación							
Identificación del Equipo:				Tipo de verificación: Interna: externa:			
Identificación del producto	Dirección de la Compañía:	Fecha de Calibración	Código del equipo	Método de Calibración	Resultados de la Calibración	Se Cumplió el Límite Crítico? (Sí/No)	Operador de Línea (Iniciales)
Equipos a calibrar	Verificación interna	Verificación externa	Firma de Persona Encargada de la Revisión: _____ Fecha de la Revisión _____				
Termómetros	trimestral	Anual					
Balanzas	trimestral	Anual					
Detector de metales	semanal	Trimestral					
Patrones	-	Anual					

Anexo 6: Evaluación Anual Principios HACCP

	TROPACK S.A EVALUACIÓN ANUAL PRINCIPIOS HACCP ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: SAGC-F-04
		Versión: 00
		Página No. : 1/1

I. Evaluación Prerequisitos Sistema HACCP				
Aspecto	NC	CP	C	Observaciones
Plan de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP)				
1.1 Programa GMP general				
a. Definición de Objetivos y Política				
b. Coincidencias con exigencias internacionales y nacionales				
c. Diagnóstico de GMP.				
1.2 Plan SOP				
1.2.1 Programa de Capacitación de Personal.				
a. Definición de objetivos y políticas				
b. Cronograma de capacitación				
c. Contenido de programas de capacitación				
d. Constancia de asistencias a cursos				
e. Exámenes médicos y de laboratorios del personal				
1.2.2 Programa de Mantenimiento de instalaciones, equipos y utensilios				
a. Definición de Objetivos y Política				
b. Criterios de diseño, construcción y mantenimiento				
c. Fichas técnicas de equipos				
d. Cronograma de mantenimiento				
e. Registros de mantenimiento				
1.2.3 Programa de Trazabilidad de Producto				
a. Definición de Objetivos y Política				
b. Sistema de codificación, rótulos				
c. Registro de control de trazabilidad				
1.2.4 Programa de Control de proveedores				
a. Definición de Objetivos y Política				
b. Clasificación de proveedores.				

c. Fichas técnicas de Materias Primas (MP) e insumos				
d. Registro de ingreso de MP. Y de evaluación de proveedores.				
1.2.5 Programa de Manejo de Residuos Sólidos				
a. Definición de Objetivos y Políticas				
b. Clasificación de residuos				
c. Procedimientos de recolección, manejo y disposición				
d. Registros de control de manejo de residuos sólidos.				
1.2.6 Programa de Manejo Residuos Líquidos				
a. Definición de objetivos y políticas				
b. Caracterización de residuos Líquidos				
c. Tratamientos				
d. Sustancias				
e. Registros de tratamientos				
1.2.7 Programa de tratamiento de Agua				
a. Definición de objetivos y políticas.				
b. Identificación de fuentes y usos				
c. Tratamientos, sustancias, equipos				
d. Registros de control del Potabilidad del agua.				
2. Plan Procedimientos Operacionales de Sanitizacion Estandarizados (SSOP)				
2.1. Programa de Limpieza y Desinfección				
a. Definición de objetivos y políticas				
b. Sustancias: Fichas técnicas, rotación, pruebas principio activo, evaluación de la eficacia				
c. Clasificación de áreas				
d. Procedimientos de Limpieza y Desinfección por áreas: Actividades, responsables, frecuencias, responsables, controles				
e. Registros de Limpieza y Desinfección				
2.2. Programa de Control de Plagas.				

a. Definiciones de Objetivos y Políticas.				
b. Sustancias				
c. Clasificación de Zonas de la Planta				
d. Actividades de Diagnóstico				
e. Actividades de erradicación				
f. Actividades de prevención				
g. Registros de control de plagas				
3. PLAN DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD EN EL LABORATORIO				
a. Definición de Objetivos y Política				
b. Personal: estructura organizacional, perfil del personal, funciones, capacitación				
c. Validación y verificación de pruebas de análisis				
d. Programa de control de insumos del laboratorio.				
II. EVALUACIÓN PLAN HACCP.				
1. GESTIÓN DEL HACCP (Compromiso Gerencial)				
a. Registro Histórico de cumplimiento, con los programas de calidad				
b. Nivel de capacitación en higiene alimentaria y aplicación				
c. Disponibilidad de conocimientos técnicos o acceso a ellos				
d. Conocimientos de los sistemas de control de la inocuidad de los alimentos.				
e. Definición del ámbito de aplicación del HACCP				
f. Estructura organizacional para el HACCP.				
g. Responsabilidad de la gerencia en la verificación del funcionamiento del sistema.				
2. FORMULACIÓN DEL PLAN HACCP				

2.1 EQUIPO HACCP (paso 1 implementación)				
a. Estructura e integración del equipo				
b. Existe evidencia del funcionamiento del equipo (actas de reuniones del equipo)				
c. Nivel de conocimiento del equipo (capacitación, calificación, experiencia)				
e. Participación de especialistas externos.				
2.2 PASOS PRELIMINARES DEL HACCP (pasos 2,3,4)				
a. Descripción del producto es completa				
b. Definición clara del uso probable del producto				
c. El producto y su uso concuerdan con las exigencias				
d. El diagrama de flujo es completo				
c. Se registran en el diagrama los cambios realizados en el proceso.				
e. El diagrama incluye los reprocesos de productos no conformes.				
3. ANALISIS DE PELIGROS (paso 6; principio 1)				
a. Identificación de todos los peligros potenciales				
b. Sistema de identificación de peligros significativos (ocurrencia, incidencia, efecto)				
c. Considera todos los pasos del proceso				
d. Se identificaron medidas de control				
e. Validación de medidas de control				
4. EFICACIA DE MEDIDAS DE CONTROL (pasos 7,8,9; principios 2,3,4)				
4.1 IDENTIFICACIÓN DE PUNTOS DE CONTROL CRITICO PCC (paso 7; principio 2)				
a. Identificación correcta de los PCC. (criterios científicos)				
b. Como se identificaron los PCC				
c. Los peligros que no están cubiertos por los				

4.2 ESTABLECIMIENTO DE LIMITES CRITICOS (paso 8; principio 3)				
a. Existen límites críticos para cada PCC.				
b. El establecimiento de límites críticos se basa en: CODEX, normativa nacional, normativa chilena.				
c. Los límites críticos controlan los peligros identificados.				
d. La medidas de control son efectivas				
4.3 ESTABLECIMIENTO DE SISTEMA DE VIGILANCIA DE PCC (paso 9; principio 4)				
a. Se han establecido planes de monitoreo para cada PCC				
b. Se dispone de equipos adecuados para el monitoreo				
c. La calibración de estos equipos se consideró en el plan GMP.				
d. Establece el uso de hojas de registro en todos los PCC.				
e. Identifica al responsable del monitoreo				
f. La capacitación del responsable				
4.4 ESTABLECIMIENTO DE MEDIDAS CORRECTIVAS. (paso 10, principio 5)				
a. Están definidas las medidas correctivas				
b. Las personas responsables están correctamente capacitadas.				
c. Indica las medidas para deshacerse de productos no seguros				
5. PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN (PASO 11, PRINCIPIO 6)				
5.1 ESTABLECIMIENTO DE PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN (paso 11, principio 6)				
a. El programa de verificación abarca todos los PCC.				
b. Se ha establecido clara y adecuadamente el procedimiento de verificación.				

c. Hay un sistema establecido por el que se ponen en ejecución las enmiendas				
d. Se tiene registros de las actividades de verificación, al día y archivados correctamente.				
e. Existe un análisis permanente				
f. Se incluye la verificación de los prerrequisitos del HACCP.				
g. Existe evidencia de la Capacitación del equipo de verificación.				
6. LA DOCUMENTACIÓN (PASO 12, PRINCIPIO 7)				
6.1 ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS (paso 12, principio 7)				
a. El plan HACCP está debidamente desarrollado y documentado				
b. Existen los registros correspondientes al funcionamiento del sistema				
c. Los registros son accesibles				
d. La documentación está al día y firmada por el responsable.				
e. Se administra adecuadamente el control de los cambios en los documentos y procedimientos relacionados con el HACCP.				

VERIFICADO POR:

FECHA:

Anexo 7: Carta de Garantía de los Proveedores de Tilapia

CARTA DE GARANTÍA DE LOS PROVEEDORES DE TILAPIA

Proveedor:

Piscina:

Fecha:

Ciclo de Cosecha/ Año:

Cantidad:

Ubicación: Hora de Envío:

Ref. “Análisis Organoléptico, Sabor y Olor”:

De mis consideraciones: Yo, _____

y/o administrador de la finca _____

Garantizó lo siguiente:

1. El producto que estamos entregando a _____

Planta de Proceso de Tilapia fue cosechado en áreas que están libres de Agentes Químicos Industriales, Pesticidas o algún tipo de Tóxico ambiental.


2. Durante la siembra, cultivo y cosecha del producto no se ha utilizado algún tipo de droga prohibida para la acuicultura que pudiesen comprometer la inocuidad de nuestro producto, o si se ha utilizado alguno de estos componentes químicos, ha sido bajo dosis recomendadas bajo estándares internacionales. Por lo tanto podemos decir que nuestro producto cumple con las especificaciones recomendadas por la regulación HACCP.

Muy Atentamente,

Firma:

Fecha:

Anexo 8: Recepción de Materia Prima

	TROPACK S.A.				Código: AS-F-001
	RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA (TILAPIA)				Versión: 00
	CONTROL ORGANOLÉPTICO, SABOR Y OLOR				Página No. : 1/1
<small>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</small>					
FECHA:	CÓDIGO DE PRODUCCIÓN:			TURNO:	
HORA DE RECEPCIÓN/ LOTE					
PROVEEDOR					
NUMERO DE PISCINA					
PISCINA NUEVA (SI/NO); SEÑALAR NUMERO / PISC.					
CARTA DE GARANTIA :					
REF. ANALISIS DE ANTIBIOTICOS					
REF. ANALISIS ORGANOLEPTICO					
PESO PROMEDIO					
Observaciones in situ					
Números de peces					
Estado de pez					
% vivos					
% estropeados O estresado					
% muertos					
Temperatura interna del pescado (en caso de que venga muerto)					
Numero de degolladores					
% de degollado					
oloracion de agallas					
Coloración de agallas					
% de rojas					
% de rosada					
% pálidas					
% blancas					
Observaciones externas del pescado					
Parásitos o Ectoparásitos					
Ulceraciones					
Furúnculos					
CONDICIONES DEL VEHÍCULO QUE TRANSPORTA EL PRODUCTO					
Presencia de combustible o material contaminante que pueda dañar el producto					
Condiciones de transportación adecuada					
Agua de camión de pesca					
COLOR					
OLOR					
TEMPERATURA					
OTRO					
ANÁLISIS EN LABORATORIO					
Olor (crudo - cocido)					
Lodo					
Algas					
Otro					
Sabor (cocido)					
Lodo					
algas					
Otro					
Textura					
Normal					
Semi blanda					
Blanda					
OBSERVACIONES Y COMENTARIOS					
REALIZADO POR:			VERIFICADO POR:		REVISADO POR:
FECHA:			FECHA:		FECHA:

Anexo 9: Verificación de Sanitización General

	TROPACK S.A. VERIFICACIÓN DE SANITIZACIÓN GENERAL ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: ASLIMP-F-001
		Versión: 00
		Página No. : 1/4

FECHA:

CONDICIONES HIGIÉNICAS	HORA	HORA	OBSERVACIÓN
1.Seguridad de Agua y Hielo			
a. Pediluvios			
Área de corredor de personal de planta			
Tipo de sanitizantes, concentración			
Área de corredor de administración de planta			
Tipo de sanitizantes, concentración			
Área de silo de hielo			
Tipo de sanitizantes, concentración			
2.Higiene y sanitización de superficies de contacto con el alimento			
a. Se encuentran todos los equipos de las diferentes áreas de proceso limpios, sanitizados y en orden (Recepción, filete, pulido, Preempaque, empaque, despacho).			
b. Se encuentran los coches cuando no son utilizados en la zona destinado para ellos (coches rectangulares: hielo; coches cúbicos grandes: recorte filetes, cabezas).			
c. Se encuentran identificados y en su lugar correspondiente los coches que se utilizan para el transporte de materia prima y los que son utilizados para desperdicios.			
d. Se remueven residuos de productos del equipo durante los descansos.			
e. Se están llevando a cabo correctamente los procedimientos de limpieza y sanitización de equipos y utensilios en todas las áreas de proceso y con la frecuencia establecida (medio día y final de turno).			
f. Los drenajes están fluyendo de manera que no se contamine el producto.			
g. Qué tipo de desengrasante y sanitizantes se está utilizando en la planta para limpieza y sanitización de equipos, y que concentración tiene.			
3. Contaminación cruzada			
a. Se observan los instrumentos y contenedores en sus respectivas áreas, estos están correctamente identificados (código de colores).			
b. Se observa presencia de charcos o retención de agua en la sala de proceso.			
c. Las rejillas se mantienen sin residuos, limpias y sanitizadas.			

d. Se cubren todos los productos alimenticios, material de empaque o ingredientes durante las horas de limpieza en el proceso, (se observa algún tipo de estos productos en la zona cuando se procede a la limpieza).			
e. Se encuentra el personal de cada área de proceso con sus distintivos de ropa de seguridad correspondiente y en sus respectivas áreas de trabajo.			
f. Se encuentran todos los utensilios y materiales de trabajo en sus lugares respectivos y de acuerdo a su codificación (son utilizados correctamente).			
g. Se encuentran las gavetas en su respectiva área de acuerdo a su codificación limpias y sanitizadas.			
h. Se encuentran limpios y en orden los utensilios de limpieza y están siendo utilizados en las respectivas áreas de acuerdo a su señalización por colores.			
i. Las herramientas del personal de mantenimiento que están en contacto con "las superficies de contacto" con el alimento, están libres de óxido o lubricante que no sea de grado alimenticio, tiene olor a combustible.			
j. Se encuentran las puertas o cortinas de las diferentes áreas en buenas condiciones y limpias.			
k. Los recipientes en los que se transporta hielo están libres de cualquier material extraño que pueda causar contaminación al producto que se procesa.			
l. Los coches y plataformas que circulan por la planta se mantienen limpias, libres de óxido, incluyendo las partes internas y las llantas.			
m. El área de lavado de gavetas se encuentra limpia, ordenada y con suficiente separación de las paredes (paredes sin descamación de pintura) libre de desperdicios de pescado, con suficiente separación de las paredes, sin presencia de descamaciones de pintura.			
o. Las alcantarillas del área de lavado de gavetas están limpias y libres de desperdicios que contaminen áreas contiguas.			
p. Los químicos que se utilizan en el lavado de gavetas están ordenados rotulados y bien diferenciados.			
q. Las gavetas, las latas, los moldes del área de gavetas se mantienen siempre sobre pallets limpios y libres de residuos orgánicos o charcos de agua.			
r. Los corredores están libres de coches sucios y desperdicios de pescado.			
s. El área de silo de hielo mantiene el piso, las paredes, puertas limpias y libres de óxido.			
4. Protección contra adulterantes			
a. Se están controlando los vehículos que transportan materia prima, material de empaque, ingredientes o que retiren productos; se observa en los registros alguna evidencia de contaminación con lubricantes, polvo, tierra, lodo, heces de animales.			
b. Se encuentran bien rotulados y ordenados en su lugar respectivo los químicos de limpieza y sanitización que se utilizan dentro de planta.			
c. Las estaciones de limpieza (DEMA) mantienen siempre los químicos ordenados, tapados, las mangueras recogidas, ordenadas y en buen estado, mangueras con dispositivos de control de reflujo (válvula de contraflujo) para evitar que se contaminen.			

d. La bodega de químicos y los compuestos de limpieza mantienen sus productos siempre rotulados y almacenados adecuadamente.			
e. Los lubricantes y químicos de refrigeración están almacenados y rotulados correctamente.			
f. Se encuentra el material de empaque almacenado correctamente en su lugar respectivo sobre pallets y libre de cualquier tipo de contaminación.			
g. La bodega de empaque se encuentra ordenada, libre de polvo con el material de empaque protegido de acuerdo a su utilización, con los espacios necesarios para poder realizar limpieza e inspecciones.			
h. El personal que manipula el material de empaque mantiene siempre los guantes o manos y la vestimenta de protección adecuada y limpia (mandil, cubre-boca, guantes).			
i. El gel pack ingresa a la planta en recipientes de uso exclusivo para este fin.			
j. El material de empaque sobrante de un turno a otro (dentro del proceso) se encuentra libre de contaminación (área de empaque y Preempaque); este material debe rotularse (tipo, fecha de ingreso al área, cantidad)			
k. En el cambio de turno se observa las salas de empaque y cámaras de almacenamiento ordenadas y sin material de empaque contaminado, desechos de material, basura, etc.			
l. Se encuentran todos los equipos libres de cualquier presencia de óxido.			
m. Los ingredientes que se utilizan en el proceso están bien rotulados y mantenidos en su empaque original o en recipientes bien cerrados y rotulados.			
n. Se evidencia condensación en los tumbados de las áreas de proceso.			
4.1 Almacenamiento en las salas de mantenimiento de productos			
a. Se encuentran las salas de almacenamiento de productos, limpias, ordenadas y con las puertas cerradas y en buen estado.			
b. Los productos se encuentran colocados sobre pallets y con el espacio suficiente para inspección y limpieza.			
c. Los productos de diferente naturaleza se encuentran separados, rotulados y ordenados.			
5. Facilidades sanitarias			
a. Se encuentran los cuartos de vestidores y casilleros limpios, sanitizados y ordenados.			
b. Se encuentran los cuartos de duchas limpios, sanitizados y ordenados.			
c. Se encuentran todos los inodoros y urinarios funcionando, limpios y sanitizados.			
d. Se observa papel higiénico suficiente para todos los inodoros.			
e. Se encuentran en buen estado los letreros que indican la importancia y procedimiento del lavado de manos.			
5. a. Instalaciones de lavado y desinfección de manos			
a. Se encuentran en buen estado y funcionando las estaciones de lavamanos (llaves de agua y dispensadores de jabón) que están antes de ingresar a la planta.			
b. Se encuentran en buen estado y con suficiente jabón las estaciones de lavamanos en el interior de la planta.			

c. Los cepillos que se utilizan para el lavamanos de las facilidades sanitarias; están limpios y sanitizados, en buen estado y completos.			
d. Los secadores de manos están todos funcionando y en buen estado.			
6. Plagas			
a. Existe lugares abiertos hacia el exterior de la planta sin protección de incursión de insectos roedores o pestes de tal forma que puedan ingresar al proceso.			
b. Se encuentran todas las lámparas atrapa insectos (ver plano de distribución de lámparas) con las láminas pegantes no saturadas de insectos, fluorescentes funcionando correctamente.			

Nota: Marcar una X cuando algo este en desacuerdo y colocar la observación o comentario y un visto cuando esté correcto

Monitoreado por:

Fecha:


Revisado Por

Fecha:


Verificado Por:

Fecha:

Anexo 10: Listado de Comprobación de Higiene del Personal Antes y Durante las Rutinas de Trabajo.

	LISTADO DE COMPROBACIÓN DE HIGIENE DEL PERSONAL ANTES Y DURANTE LAS RUTINAS DE TRABAJO ASEGURAMIENTO DE CALIDAD			Código: ASLIMP-F-002	
				Versión: 00	
				Página No. : 1/2	
FECHA:		TURNO:			
PREGUNTA	INICIO TURNO	MEDIO TURNO	FIN TURNO	OBSERVACIONES	REPORTADO POR
HORA DE CHEQUEO					
El personal ingresa a la planta desde su domicilio con ropa limpia (cumplimiento de hábitos de higiene).					
El personal tiene las uñas cortas y/o sin esmalte.					
Se observa que el personal utiliza algún tipo de ungüento, perfume, maquillaje cuando se encuentre trabajando en contacto con el producto.					
El personal lleva joyas como cadenas, pulseras, relojes, aretes, etc., durante la manipulación del producto.					
Hay personas manipulado productos con heridas infectadas en manos, brazos, o cara sin protección .					
Se observa al personal que labora en las áreas con bigote o barba larga .					
Se fuma o come en zonas no autorizadas para esto.					
Se observa presencia de comida, chicle en lugares inadecuados como casilleros, baños, vestidores, etc., o en sectores inadecuados.					
El personal lleva el uniforme o ropa de seguridad limpia y completo.					
Los abrigos para frío y pantalones se encuentran secos, limpios y en buen estado.					
Se encuentran las botas limpias y en buen estado (verificar a todo el personal que ingrese al área de proceso).					
El personal antes de entrar al área de proceso se limpia y sanitiza las botas. (Asegurarse que el personal conozca que no debe ingresar con botas a áreas de inodoros, urinarios; además, de que no puede salir a áreas externas de la planta con esas botas)					
El lavado de manos se realiza antes de tocar la ropa de seguridad utilizando el procedimiento correcto .					
El personal se coloca la ropa de seguridad en el orden adecuada para evitar una posible contaminación de la misma.					
El cubre cabello está limpio y colocado correctamente					
La mascarilla está limpia y colocada correctamente .					
Las mangas que utilizan el personal son las correctas en color de acuerdo a áreas y se encuentran limpias y sanitizadas .					

Anexo 11: Check List para Control de Pestes.

		TROPACK S.A CHECK LIST PARA CONTROL DE PESTES ASEGURAMIENTO DE CALIDAD		Código: ASLIMP-F-003	
				Versión: 00	
				Página No. 1/2	
FECHA:	SEMANA DEL:	TURNO:		CÓDIGO DE PRODUCCIÓN:	
				OBSERVACIONES	
PLANTA Y SUS ALREDEDORES:		S	I		
1) Están los alrededores de la planta libre de hierbas, materiales no Utilizados, cizañas que sirven de guarida para pestes.					
2) Hay agua estancada en los alrededores lo que puede servir de atractantes a pestes.					
3) Las trampas para roedores se encuentran en buen estado.					
4) Hay signos de presencia de animales domésticos (incluyendo pero no limitado a perros, gatos, ratones).					
EDIFICIOS Y FACILIDADES:					
5) Están las ventanas, puertas y cortinas bien cerradas, para prevenir la Entrada de pestes (contaminantes).					
6) Tienen las ventanas mallas en buenas condiciones para mantener fuera los insectos.					
7) Existen aberturas de un cuarto de pulgadas o más grande que puedan Permitir la entrada de roedores o insectos.					
8) Existen drenajes apropiadamente limpios y libres de residuos o Desperdicios que puedan actuar como un atractantes para roedores y otras Pestes.					
9) Hay suficiente espacio entre las paredes y equipos para inhibir la Actividad de los roedores (6 pulg. Mínimo entre paredes y equipo).					
10) Están los drenajes bien cubiertos y en buenas condiciones.					
MAQUINARIAS EQUIPOS Y UTENSILIOS:					
11) Están las maquinas, equipos y utensilios, apropiadamente limpiadas y sanitizadas para eliminar restos de alimentos y otros materiales estáticos que podrían actuar como un atractante para pestes.					
12) Hay suficiente espacio entre las líneas de proceso para permitir una apropiada limpieza y sanitización.					
13) Existe algún espacio muerto que pueda permitir la acumulación de Residuos y de otros materiales que actuan como atractante para insectos y bacterias.					
14) Hay unidades insectocutores con la apropiada intensidad de luz para atraer insectos voladores.					
15) Existen insectocutores apropiadamente dispuestos en la planta.					
16) Se limpia regularmente las bandejas captadoras de los insectocutores.					

Anexo 13: Procedimiento de Atención de Sugerencias, Reclamos y Quejas.

	TROPACK S.A PROCEDIMIENTO DE ATENCIÓN DE SUGERENCIAS, RECLAMOS Y QUEJAS	Código:ADM-P-002
		Version:00
		Página No:1

1.- OBJETIVO

Establecer los lineamientos y el procedimiento a seguir para atender las sugerencias, reclamos y quejas de los clientes que contacten a TROPACK S.A., de manera presencial, mediante correo electrónico, por vía telefónica y/o a través de las redes sociales.

2.- ALCANCE

El procedimiento se inicia con la formulación de la sugerencia o reclamo o queja por parte del cliente y finaliza con la evaluación quincenal de las sugerencias, reclamos y quejas registradas, para determinar si existen tendencias que sean motivo de una no conformidad u oportunidad de mejora, respectivamente.

3.- DEFINICIONES

- Oportunidad de Mejora: Acción recomendada, que al ser implementada implica una mejora en el sistema de gestión.
- Queja: Disconformidad que no se encuentra relacionada a los bienes expendidos o suministrados o a los servicios prestados; o expresa el malestar o descontento del Cliente respecto a la atención al público, sin que tenga por finalidad la obtención de un pronunciamiento por parte del proveedor.

- Reclamo: Es aquella manifestación que un Cliente realiza al proveedor mediante la cual expresa una disconformidad relacionada a los bienes expendidos o suministrados o a los servicios prestados.
- Producto No Conforme: Es aquel producto que incumple con los requisitos especificados.
- Sugerencia: Idea propuesta con relación a la prestación de los servicios y /o productos para que se tenga en consideración en el desarrollo de sus actividades.

4.0 CONDICIONES BÁSICAS

4.1. En el formato “Solicitud de Acción PREVENTIVA, CORRECTIVA Y DE MEJORA” se registrará, según corresponda, lo siguiente:

- a. La descripción de las no conformidades reales o potenciales encontradas.
- b. El análisis de la causa que originó la No Conformidad real o potencial.
- c. Las correcciones, acciones preventivas y/o correctivas implantadas, y la revisión de la efectividad de las mismas.
- d. La descripción del producto No Conformes encontrados.
- e. La utilización, liberación o aceptación del producto y acciones tomadas para prevenir su utilización o aplicación original de ser necesario.
- f. La verificación de los resultados.

4.2. Los reclamos deberán ser atendidos en la forma y plazos establecidos en el “Procedimiento de Atención de Reclamos.

4.3. Los reclamos y las quejas deberán ser tratadas de manera equitativa, objetiva e imparcial.

4.4. La presentación de reclamos y quejas no tendrán costo para el cliente.

4.5. Los datos de contacto de los clientes que presenten una sugerencia o reclamo o queja no podrán ser divulgados sin su consentimiento expreso.

5. CONDICIONES ESPECÍFICAS

5.1. La atención o respuesta a los reclamos y quejas del Cliente deberá darse en un lapso no mayor a 24 horas desde el momento que son recibidas por la organización.

5.2. La atención de sugerencias, reclamos y quejas, será desarrollada por el responsable designado por cada unidad orgánica para cada servicio.

5.3. El registro de sugerencias, reclamos, quejas y servicios no conformes deberá mantenerse debidamente numerado.

5.4. Las sugerencias serán registradas en el Registro de Sugerencias, Reclamos, Quejas y Servicios No Conformes (Véase Anexo A), donde se debe detallar la fecha en que se recibió, el nombre del cliente, la actividad o servicio brindado en referencia, el canal de comunicación, el nombre del personal que reporta, la descripción, la clasificación, la procedencia, las acciones tomadas y el responsable, la fecha de verificación de las acciones tomadas. Adicionalmente, para los reclamos y quejas se debe detallar las causas y si ésta generó una Solicitud de Acción.

5.5. Las sugerencias, reclamos o quejas consignadas en las encuestas de satisfacción deberán ser evaluadas para ser registradas en el Registro de Sugerencias, Reclamos, Quejas y Servicios No Conformes por el departamento correspondiente.

5.6. El seguimiento a la solución de los reclamos y quejas se hará mediante la utilización del Registro de Sugerencias, Reclamos, Quejas y Servicios No Conformes, debiendo el personal responsable del Departamento mantener informado al cliente sobre del progreso de su reclamo o queja.

5.7. Un reclamo o queja sin solucionar o repetida frecuentemente podrá generar una Solicitud de Acción (correctiva o preventiva).

5.8 .La generación y el tratamiento de una Solicitud de Acción (correctiva o preventiva), se llevará a cabo de acuerdo a lo descrito en el procedimiento de Acciones Preventivas y Correctivas.

6. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Nº	Actividad	Responsable
Presentación		
1	Contacta a TROPACK S.A. Para formular su sugerencia, reclamo o queja, de manera presencial, por correo electrónico, por vía telefónica o a través de las redes sociales que administra la organización.	Cliente
2	Atiende al cliente para conocer cuál es su sugerencia, reclamo o queja.	Personal administrativo Dpto. de quejas de TROPACK S.A.
3	Solicita al cliente sus datos de contacto, y los registra en el formato “Registro de Sugerencias, Reclamos, Quejas y Servicios No Conformes”, para su posterior	Personal administrativo Dpto. de quejas de TROPACK S.A.

	<p>seguimiento. Procede dependiendo de la naturaleza de la atención:</p> <p>3.1 Si es un reclamo o queja, continúa en el paso 4.</p> <p>3.2 Si es una sugerencia, continúa en el paso 8.</p>	
Evaluación Inicial		
4	<p>Evalúa si el reclamo o queja procede:</p> <p>4.1 Si el reclamo o queja procede, continúa en el paso</p> <p>4.2 Si el reclamo o queja no procede, comunica al cliente las razones por las cuales el reclamo o queja no procede. Continúa en el paso 8.</p>	<p>Personal administrativo Dpto. de quejas de TROPACK S.A.</p>
Respuesta al Reclamo o Queja		
5	<p>Evalúa si puede resolver el reclamo o queja:</p> <p>5.1 Si puede resolver el reclamo o queja. Continúa en el paso 7.</p> <p>5.2 No puede resolver el reclamo o queja, informa el detalle del reclamo o queja al Jefe del Departamento de Gestión de Aseguramiento de calidad, según corresponda, para su atención.</p> <p>Continúa en el paso 6.</p>	<p>Personal administrativo Dpto. de quejas de TROPACK S.A.</p>
6	<p>Resuelve el reclamo o queja, tratando de alcanzar una solución eficaz tan pronto como sea posible.</p> <p>Continúa en el paso 7.</p>	<p>Jefe del Departamento de Gestión de Aseguramiento de calidad</p>

7	<p>Finaliza la atención del reclamo o queja y procede de acuerdo al resultado:</p> <p>7.1 Si el cliente quedó conforme con la solución brindada, continúa en el paso 8.</p> <p>7.2 Si el cliente no quedo conforme</p>	Personal administrativo Dpto. de quejas de TROPACK S.A.
8	Registra la sugerencia, reclamo o queja, y el detalle de la atención en el Registro de Sugerencias, Reclamos, Quejas y Servicios No Conformes.	Jefe del Departamento de Gestión de Aseguramiento de calidad
9	<p>Evalúa quincenalmente las sugerencias, reclamos y quejas registradas en el Registro de Sugerencias, Reclamos, Quejas y Servicios No Conformes, para determinar si existen tendencias que sean motivo de una no conformidad u oportunidad de mejora respectivamente y procede de acuerdo al resultado:</p> <p>9.1 Si existen tendencias, determina si la tendencia es hacia una no conformidad o hacia una oportunidad de mejora. Procede de acuerdo al resultado:</p> <p>9.1.1. Tendencias de una no conformidad; procede de acuerdo al Procedimiento de Acciones Preventivas y Correctivas, generando una Solicitud de Acción. Fin del procedimiento.</p>	Representante de la Dirección

	<p>9.1.2. Si existen tendencias de una oportunidad de mejora; procede de acuerdo al Procedimiento de Acciones de Mejora, comunicando al Jefe del Departamento, según corresponda, para su evaluación.</p> <p>Fin del procedimiento.</p> <p>9.2 Si no existen tendencias, fin del procedimiento.</p>	
--	---	--


7. REGISTROS

Descripción	Código	Lugar de archivo	Tiempo de archivo (Años)
Registro de Sugerencias, Reclamos, Quejas y Servicios No Conformes	ADM-F-004	Dpto. Administrativo	2 AÑOS
Solicitud de Acción PREVENTIVA, CORRECTIVA Y DE MEJORA	SGAC-F-002	Dpto. Administrativo	2 AÑOS

8. ANEXOS:

- **Registro de Sugerencias, Reclamos, Quejas y Servicios No Conformes ADM-F-004.**

Anexo 15: Procedimiento de Acciones Correctivas Preventivas y de Mejora

	TROPACK S.A PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS PREVENTIVAS Y MEJORA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código:SAGC-P-001
		Version:00
		Página No:1

1.- OBJETIVO

Este procedimiento tiene por objeto establecer las actividades, responsabilidades y controles para lograr elaboración, ejecución, seguimiento y cierre de las acciones preventivas y correctivas, que permitan eliminar las causas de no conformidades reales y potenciales que puedan afectar la eficiencia, eficacia y efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad

2.- ALCANCE

Aplica a todos los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad y cubre desde la detección de una no conformidad real o potencial hasta la aplicación de las acciones necesarias para evitar que ocurra.

3.- DEFINICIONES

- **ACCIÓN CORRECTIVA:** Conjunto de acciones tomadas para eliminar la(s) causa(s) de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.
- **ACCIÓN PREVENTIVA:** Conjunto de acciones tomadas para eliminar la(s) causa(s) de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.
- **ALTA DIRECCIÓN:** Persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una entidad.

- **CORRECCIÓN:** Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.
- **MEJORA CONTINUA:** Acción permanente realizada con el fin de aumentar la capacidad para cumplir los requisitos y optimizar el desempeño.
- **NO CONFORMIDAD:** Incumplimiento de un requisito.
- **RIESGO:** Toda posibilidad de ocurrencia de aquella situación que pueda entorpecer el desarrollo normal de las funciones de la entidad y le impidan el logro de sus objetivos.

4.- RESPONSABILIDADES

El Dpto. De Aseguramiento de calidad tiene la Responsabilidad de establecer las disposiciones de este procedimiento y garantizar su cumplimiento así como de asegurar el entrenamiento del personal para el conocimiento y aplicabilidad del mismo.

Jefes y supervisores de todas las áreas son los encargados de generar una Solicitud de Acción Preventiva y/o Correctiva y de mejora cuando sea necesario, aplicando los lineamientos descritos en este procedimiento.

El jefe de Producción es el encargado de hacer cumplir todas las normativas en los diferentes procesos de elaboración de productos.

5.- PROCEDIMIENTO

Para propósitos de este procedimiento, deberán cumplirse las siguientes condiciones:

GENERALIDADES

La planificación de las acciones correctivas y preventivas y de mejora incluye la evaluación de la importancia de los problemas, y se hace en términos del impacto potencial en aspectos tales como costos de operación, costos de no conformidad (Incumplimiento de un requisito), desempeño del Servicio, seguridad de funcionamiento y satisfacción del cliente y de otras **partes interesadas. En**

este proceso se enfatiza la eficacia y eficiencia de los procesos cuando se toman las acciones, y estas deben estar enfocadas a eliminar las causas de las no conformidades para evitar que vuelvan a suceder.

FUNTES PARA IDENTIFICAR NO CONFORMIDADES REALES O POTENCIALES

Todos los trabajadores de la empresa pueden identificar la necesidad de crear acciones correctivas o preventivas y de mejora a partir de las siguientes fuentes:

- Las quejas o reclamos de los clientes.
- Los informes de servicios no conforme.
- Los informes de auditoría interna.
- Los resultados de la revisión por la dirección.
- Los resultados del análisis de datos.
- Los resultados de las mediciones de la satisfacción del cliente.
- Las mediciones de los procesos, especialmente si proporcionan advertencias anticipadas a condiciones fuera de control.
- Los registros pertinentes del Sistema de Gestión de la Calidad (En general), etc.

Todas las Acciones Preventivas Correctivas deben registrarse en el

Formato de Acción Correctiva, Preventiva y de Mejora, teniendo en cuenta lo siguiente:

- ✓ Descripción del aspecto por mejorar o de la no conformidad: Indicar el incumplimiento real o potencial de un requisito en cualquier proceso.
- ✓ Causas que originan la no conformidad real o potencial: Indicar las causas más probables que están ocasionando que la no conformidad real o potencial se presente o se pueda presentar.
- ✓ Plan de acción: Indicar las tareas o acciones que permitirán eliminar las causas identificadas, asignando los responsables y las fechas de compromiso.

- ✓ Seguimiento a los resultados obtenidos: Indicar el seguimiento realizado con base en el plan de acción propuesto para la solución de la posible no conformidad, es decir, registrar cuáles son las evidencias que se encuentran de la ejecución del plan de acción.
- ✓ Cierre de la solicitud de acción: Revisar (es decir, evaluar la conveniencia, adecuación y eficacia) la Solicitud de Acción Preventiva.
- ✓ -Correctiva, según los resultados del seguimiento, dejando registro de los resultados de la mejora implementada o de la eliminación de las causas de la no conformidad en el Formato de Solicitud de Acción Preventiva Correctiva y de mejora en la parte de cierre de solicitud

6. PROCEDIMIENTO

No.	Descripción	Responsable	Documento/ Registros
1	Analizar las diferentes fuentes que permiten generar acciones correctivas, preventivas y/o de Mejora.	Todos los Jefes, supervisores y Responsables de los Procesos.	Formato de solicitud de Acción Correctiva, Preventiva y de Mejora
2	Identificar la no conformidad real, potencial u oportunidad de mejora y registrarla en el formato que se encuentra en el SAC, dentro del procedimiento de Gestión de Calidad.	Todos los Jefes, supervisores y Responsables de los Procesos	Formato de solicitud de acción correctiva preventiva y de mejora
3	Remitir el formato de Acción Correctiva, Preventiva y de Mejora al Responsable del Proceso para que analice las causas que lo	Todos los Jefes y responsables	Formato de solicitud de acción correctiva preventiva y de mejora

	está originando la No conformidad real o potencial.	de los procesos.	
4	Determinar y analizar las causas que están originando la no conformidad real, potencial u oportunidad de mejora y registrarlas en “Análisis de la causa “del formato “Acción Correctiva, Preventiva y de Mejora.	Responsable del proceso	Formato de solicitud de acción correctiva preventiva y de mejora
5	Definir las acciones, responsable y fecha de ejecución, que permitan eliminar las causas reales o potenciales o desarrollar la oportunidad de mejora, en el “Plan de Acción” del formato “Acción Correctiva, Preventiva y de Mejora”.	Responsable del proceso	Formato de solicitud de acción correctiva preventiva y de mejora
6	Remitir por correo electrónico a la Oficina de Gestión de Aseguramiento de Calidad el formato(s) “una vez haya(n) sido debidamente diligenciado(s).	Responsable del Proceso	Formato de solicitud de acción correctiva preventiva y de mejora
7	Verificar el correcto diligenciamiento del formato, en términos de: –Claridad en la descripción de la no conformidad real, potencial u oportunidad de mejorar –Correcto análisis de causas –Definición del plan de acción, responsables y fechas.	Jefe del Dpto. de Gestión de Aseguramiento de Calidad.	Formato de solicitud de acción correctiva preventiva y de mejora.
8	Consolidar mensualmente todas las acciones correctivas, preventivas y/o de mejora generadas en el formato “Plan de Seguimiento acciones correctiva, Preventiva y de mejora. Por Proceso”.	Jefe del Dpto. de Gestión de Aseguramiento de Calidad.	“Plan de Seguimiento acciones correctiva, Preventiva y de mejora.

9	Implementar las acciones preventivas, correctivas y/o de mejora, de acuerdo con el establecido en el formato: “Acción Correctiva, Preventiva y de Mejora.	Responsable del Proceso	
10	Registrar en el formato “Acción Correctiva, Preventiva y de Mejora”, el seguimiento a la Ejecución del plan de acción (fecha de seguimiento, resultado del seguimiento indicando las evidencias que permitan demostrar la ejecución del Plan de Acción y quien realizo el seguimiento); resultado y evaluación de cierre de cada una de las acciones ejecutadas.	Responsable del Proceso	Formato de solicitud de acción correctiva preventiva y de mejora
11	Informar y remitir a la Oficina de Gestión de aseguramiento de calidad el formato de Las acciones correctivas, preventivas y de mejora que hayan sido cerradas.	Responsable del Proceso	“Plan de Seguimiento acciones correctiva, Preventiva y de mejora.
12	Revisar la conveniencia, adecuación y eficacia de las acciones correctivas, preventivas y de mejora tomadas	Responsable del Proceso	


7. REGISTROS

- Formato de Acción Correctiva, Preventiva y de Mejora SAGC-F-002
- Plan de seguimiento de acciones correctivas, Preventiva y de mejora SAGC-FL

8. ANEXOS

- Formato de Acción Preventiva, correctiva y de Mejora.
- Plan de Seguimiento de Acciones correctivas, Preventivas y de Mejora

Anexo 16: Acción Preventiva, Correctiva y de Mejora.

	TROPACK S.A ACCION PREVENTIVA, CORRECTIVA Y DE MEJORA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código:SGAC-F-002
		Versión: 00
		Página No. : 1/1

FECHA DE OCURRENCIA:	N°- DE LA NO CONFORMIDAD:
-----------------------------	----------------------------------

REPORTADO POR:

GENERADO POR:	IDENTIFICACION DE LA NO CONFORMIDAD: REAL <input type="checkbox"/> POTENCIAL <input type="checkbox"/>
----------------------	---

PROCESO: **RESPONSABLE:**

DESCRIPCIÓN DEL HALLAZGO:

CORRECCION

ANALISIS DE CAUSA

PLAN DE ACCION

ACTIVIDAD	RESPONSABLE	FECHA ESTIMADA DE CIERRE	% DE AVANCE

RESPONSABLE:

REVISADO:

VERIFICADO:

FECHA:

FECHA:

FECHA:

Anexo 17: Plan de Seguimiento de Acciones Correctivas, Preventiva y de Mejora.

		TROPACK S.A. “PLAN DE SEGUIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD					Código: SGAS-FL			
							Versión: 00			
							Página No. : 1/1			
N°- DE LA NO CONFORMIDAD	FECHA DE OCURRENCIA	REPORTADO POR:	GENERADO POR(tipo de auditoria)	PROCESO	RESPONSABLE	HALLAZGO	PLAN DE ACCION			
							FECHA ESTIMADA DE CIERRE	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	% DE AVANCE
Registrar el seguimiento a la Ejecución del plan de acción (fecha de seguimiento, resultado del seguimiento indicando las evidencias que permitan demostrar la ejecución del Plan de Acción y quien realizo el seguimiento); resultado y evaluación de cierre de cada una de las acciones ejecutadas.										

VERIFICADO POR:

Anexo 18: Procedimiento de Liberación del Producto Terminado

	TROPACK S.A	Código:SAGC-P-005
	PROCEDIMIENTO DE LIBERACION DEL PRODUCTO TERMINADO	Version:00
	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Página No:1

1.- OBJETIVO

Establecer el procedimiento a seguir para realizar la liberación del producto terminado en cumplimiento con las especificaciones del cliente.

Evitar rechazos y/o reclamos en los canales de distribución y que nuestros productos lleguen con la más alta calidad e inocuidad a su destino.

Metas:

Cumplir con las expectativas y requerimientos de producción en los mercados de Destino.

Propósito

Detectar y separa los productos que no cumplan con los parámetros de calidad.

2.-ALCANCE:

Se aplica a todo el producto terminado ya sea fresco o congelado.

3.- DEFINICIONES

Especificación.- Documento que establece los requisitos con los que un producto debe estar conforme.

- **Calidad.**-Conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que le confieren su aptitud para satisfacer unas necesidades expresadas o implícitas.
- **No conformidad.**- Falta de cumplimiento de los requisitos especificados.
- **Reproceso.**- **Acción tomada sobre un Producto no conforme para que cumpla con los requisitos.**
- **Liberación.**-autorización para seguir con la siguiente etapa de un proceso.
- **Concesión.**-Autorización para utilizar o liberar un producto que no es conforme con los requisitos especificados.

4.- RESPONSABILIDADES

El monitor de calidad del área de empaque es el responsable de recopilar y revisar toda la documentación que se genera durante el proceso de manufactura y empaque para luego entregarla al supervisor de aseguramiento de calidad quien revisa y verifica la información.

Es responsabilidad de Dpto. de Aseguramiento de calidad realizar la liberación de los productos luego de analizar toda la documentación inherente al procesamiento y análisis de cada lote procesado.

En caso de tratarse de un producto en concesión la gerencia general tendrá la responsabilidad de dar su aprobación.

5. PROCEDIMIENTO:

1. Personal del Dpto. de aseguramiento de calidad encargado de la recepción del producto inspecciona las condiciones y el cumplimiento de las especificaciones del producto. (carta de garantía, condiciones del transporte, características organolépticas, etc.).
2. Durante el procesamiento se verifica cumplimiento con respecto a las especificaciones de calidad (talla, peso, etiquetado primario, corte, etc.) e inocuidad (Control de espinas, huesos, etc.).
3. El monitor de calidad de empaque inspecciona el producto terminado para verificar el cumplimiento del estándar de calidad y condiciones inocuas del producto terminado. (Condiciones de empaque, Peso, etiquetado, temperatura, Detección de metales, etc.).
4. Una vez que el producto es inspeccionado y que cumple con los parámetros de calidad e inocuidad se procede a liberarlos, de NO cumplir se aplicara el procedimiento de producto No Conforme.
5. Si el producto es retenido es considerado para un reproceso se aplicaran los pasos del 1 al 3.
6. El Dpto. de Aseguramiento determinara si el producto es apto para el reproceso, tomando en cuenta el dictamen del monitor y supervisor.
7. Se evaluarán los siguientes aspectos: calidad e inocuidad, temperatura, etiquetado, peso, Detección de metales, etc.
8. Para validar los aspectos de calidad se deberá inspeccionar el registro por el supervisor del Dpto. de Aseguramiento de calidad, así mismo los aspectos de inocuidad se validaran por medio de análisis microbiológicos de acuerdo al programa de muestreo o cuando exista la sospecha de una contaminación.

5,1 Emisión de certificados de liberación.

La liberación del producto será aprobado por personal del Dpto. de Calidad mediante la emisión de un certificado de liberación (Registro de liberación), que certifica la calidad del Lote de un producto basado en la revisión de su proceso de manufactura y control del lote. Todos los lotes de liberación deberán constar en este certificado.

La certificación emitida tendrá como mínimo la siguiente información:

- Código de Producción y Lote
- Fecha de liberación
- Cantidad muestreada
- Tipo de producto a liberar
- Parámetros de inspección.
- Fundamento técnico legal utilizado en la liberación del Lote (Especificaciones).
- Firmas d responsabilidad de aprobación del Lote.

6. REGISTROS

- Registro de Liberación de Producto terminado Cód. ASGC-F-013.

7. ANEXOS

- Registro de Liberación de Producto terminado Cód. ASGC-F-013.A

Anexo 19: Registro de Liberación de Producto terminado

	TROPACK S.A. REGISTRO DE LIBERACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO Aseguramiento de Calidad	Código:ASGC-F-013
		Versión: 00
		Página No. : 174/201

Producto:
Código de Producción, Lote :
Cliente:
Destino:
Etapas de Procesos a Liberar:
Cantidad Muestreada:
Hora de Muestreo:

Resultado de la inspección

<u>Parámetros de la Inspección</u>	<u>Referencia de Especificaciones</u>

Resultado de la Inspección:

Cuarentena

Aceptada

Rechazada

Retenida

Observaciones: _____

Elaborado por:
Fecha:

Verificado:
Fecha:

Verificado Microbiología:
Fecha:

Anexo 20: Procedimiento de Producto No Conforme

	TROPACK S.A PROCEDIMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: SAGC-P-002
		Versión: 00
		Página No: 1

1.- OBJETIVO

Garantizar la calidad de nuestro producto y salvaguardar la salud de nuestros clientes.

2.- ALCANCE

Este procedimiento aplica a la materia prima, material de empaque o insumos de proceso y a todo los productos ya sea en proceso, producto terminado o en la entrega.

3.- DEFINICIONES

- Especificación.- Documento que establece los requisitos con los que un producto debe estar conforme.
- Calidad.-Conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que le confieren su aptitud para satisfacer unas necesidades expresadas o implícitas.
- No conformidad.- Falta de cumplimiento de los requisitos especificados.
- Reproceso.- Acción tomada sobre un Producto no conforme para que cumpla con los requisitos.
- Liberación.-autorización para seguir con la siguiente etapa de un proceso.
- Desecho.-Acción tomada sobre un producto No Conforme para impedir su uso inicialmente provisto.
- Concesión.-Autorización **para utilizar o liberar un producto que no es conforme con los requisitos especificados.**
- Acción correctiva.-Acción tomada para eliminar la causa de una No conformidad detectada u otra situación no deseable.

4.- DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- ✓ Procedimiento de acciones correctivas

5.- RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad de todo el personal que trabaja en la empresa aplicar el manual de calidad para evitar que se presenten Productos No conformes.

El Dpto. De Aseguramiento de calidad tiene la Responsabilidad de liberar el producto durante todas las etapas del proceso desde la Recepción de la materia prima e insumos hasta su despacho.

El jefe de Producción es el encargado de hacer cumplir todas las normativas en los diferentes procesos de elaboración de productos.

5. DESARROLLO

6.1 Detección de Producto No conforme

Todo producto que sea identificado como No conforme deberá ser identificado con una etiqueta roja, el mismo que será separado hasta determinar las acciones a tomar.

Un producto No conforme puede ser:

- La materia prima que se está utilizando no cumple las características deseadas (Falta Carta de garantía).
- Las evaluaciones sensoriales (sabor, color u olor) resultan negativas o bajo el rango de aceptabilidad.
- Material de empaque o insumos que no cumplan con las especificaciones, fichas técnicas o artes establecidos por la empresa.
- Producto que no cumple con las especificaciones de calidad establecido por el cliente (peso, calidad, etiquetado, temperaturas, etc.)
- Temperatura inadecuada.
- Detección de Material extraño (espinas, metales, etc.)
- Presentación del Producto no cumple con las características descritas por el cliente.

6.2 Apertura de un Reporte de Producto No conforme

Si se ha determinado que tipo de No conformidad existe con el producto; se procede a hacer el debido reporte dirigido al responsable del Dpto. o área donde se encontró la novedad.

6.3 Descripción del producto No Conforme

El responsable realiza el informe y descripción del producto No conforme; detallando las características del producto y especificaciones incumplidas; así como también las consecuencias que tendría su uso.

6.4 Acciones a realizar con el Producto No conforme

Luego de realizar el análisis del producto No conforme se determina las acciones a tomar dependiendo de las características del alimento.

Estas acciones están bajo la responsabilidad del jefe de calidad y el jefe de Producción, dando las indicaciones adecuadas para aplicar, ya sean estas:

- ✓ Realizar un reproceso si es posible para llegar al producto deseado.
- ✓ Su uso es aprobado en otras aplicaciones
- ✓ Si el caso lo amerita se determina Rechazo o el desecho.
- ✓ Concesión el cual debe ser aprobado por el representante de la gerencia.

6.5 Aprobación y cierre del Producto No conforme

Luego que se aplicó la acción tomada se realiza el informe correspondiente.

En el informe de cierre se detalla el problema que existió, en qué etapa se suscitó y las acciones tomadas. El dpto. De Aseguramiento de calidad es el encargado de la liberación del producto.

La liberación del Producto se acepta teniendo las garantías y pruebas que el alimento se encuentra en condiciones adecuadas y cumple con las normativas y especificaciones requeridas por el cliente.

6. REGISTROS

- Registro de Producto No conforme SGAC-F-001

7. ANEXOS

- Registro de Producto no Conforme” SGAC-F-001

ANEXO 21: Registro de Producto no Conforme

**PESCADOS FRESCOS DEL ECUADOR S.A
CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD**

**Código: SGAC-
F-001**

Versión: 00

Página No. : 1/1

FECHA:	TURNO:
LOTE:	GRUPO:
PRODUCTO:	

**DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO NO CONFORME Y
CAUSA:**

RESPONSABLE DE LA DETECCION/FECHA:

ACCIONES CORRECTIVAS

PERSONA DESIGNADA PARA CORREGIR/FECHA:

FECHA DE CORRECCION DEL PRODUCTO NO CONFORME:

SE CORRIGE SI NO CONSESI
ON:

**BREVE DESCRIPCION DE LA DISPOSICION FINAL DEL PRODUCTO NO
CONFORME Y DE LA DOCUMENTACION DE EVIDENCIA:**

RESPONSABLE:

REVISADO:


VERIFICADO:

FECHA:

FECHA:

FECHA:

ANEXO 22: Manual de Instrucciones de Trabajo

	PESCADOS FRESCOS DEL ECUADOR S.A MANUAL DE INSTRUCCIONES DE TRABAJO	ORIGINAL
		Código: P- I- 011
	MONITOREO	Versión: 00
		Página 179 de 201

1.- OBJETIVO

Normar y definir los pasos a seguir para la obtención de la muestra necesaria para el monitoreo de los productos destinados para fresco y congelado

2.- ALCANCE

Este procedimiento se aplica para el personal de Aseguramiento de calidad de Calidad responsable del monitoreo.

3.- RESPONSABLES DEL PROCESO

- Jefe de Producción
- Jefe de Aseguramiento de Calidad
- Supervisor de Aseguramiento de Calidad

4.- PROCEDIMIENTO

DESCRIPCIÓN DE LA POBLACIÓN

(Se requiere uso de distribución de órdenes de producción proporcionado por el Supervisor encargado del envío o el Gerente de Producción)

AREA	POBLACIÓN
------	-----------

<p style="text-align: center;">Recepción (Área Naranja)</p>	<p>Total de piezas enteras destinadas a fresco o congelado según pedido por lote de producción. Total de cajas con producto entero destinado a fresco o congelado con diferentes tipos y presentaciones según distribución de órdenes de producción.</p>
<p style="text-align: center;">Pulido (Área Gris)</p>	<p>Total de filetes pulidos por lote de producción.</p>
<p style="text-align: center;">Pre-empaque (Área Blanca)</p>	<p>Total de filetes clasificados por tallas destinados a fresco o congelados por lotes de producción Total de cajas con producto terminado de diferentes tipos y presentaciones según distribución de órdenes de producción.</p>
<p style="text-align: center;">Empaque (Área Celeste)</p>	<p>Total de cajas con entero fresco de diferentes tipos y presentaciones según distribución de órdenes de producción Total de cajas con filetes frescos de diferentes tipos y presentaciones según distribución de órdenes de producción Total de cajas con entero congelado por lote de producción. Total de cajas con filetes congelados por lote de producción. <i>Total de cartones con bloques de Minced congelados.</i></p>

DETERMINACIÓN DE LA MEDIDA DE LA MUESTRA

(Se requiere uso de tabla *NTE INEN-ISO2859-1(+)*)

- 1) Determinar el total de filetes, pescado entero, cajas y/o gavetas a producirse por lote de producción.
- 2) Buscar en la tabla *NTE INEN-ISO2859-1(+)* la letra que corresponde al tamaño de la población y al nivel general de inspección II.
- 3) Con la letra encontrada en el paso 2, buscar la medida de la muestra que corresponda.
- 4) Con la medida de la muestra y basados en un AQL (nivel de aceptación de calidad) de 6.5, determinar los límites de aceptación y rechazos a usarse en el monitoreo.

Nota: Para el caso de las cajas con filete fresco en el área de empaque, con el resultado obtenido en el punto 3, se repetirán los pasos 1,2 y 3 para obtener el tamaño de la muestra de acuerdo a pedidos especiales y filete Premium basados en el AQL (nivel de aceptación de calidad) de 2.5.

Determinación la medida de la muestra en el Área de Pre-empaque

(Se requiere uso de distribución de órdenes y Tabla *NTE INEN-ISO2859-1(+)*)

- 1) Se revisa en la distribución de órdenes el porcentaje de cada talla y la cantidad de cajas de producto Premium y especiales a producirse en el día.
- 2) Se determina la cantidad de gavetas y/o cajas a muestrear según los lotes y los criterios de la tabla *NTE INEN-ISO2859-1(+)*.
- 3) Se determina la cantidad a **muestrear de cada talla según el porcentaje a producir.**

ANEXO 23: Tablas de Costos de Análisis Químicos y Microbiológicos

TABLA DE COSTOS ANALISIS QUIMICOS.	
Estíbenos	\$ 60+IVA
Esteroides	\$ 60+IVA
Cloranfenicol	\$ 60+IVA
Nitrofuranos	\$ 60+IVA
Nitromidazoles	\$100+IVA
Florfenicol	\$80+IVA
Quinolonas I	\$100+IVA
Quinolonas II	\$100+IVA
Tetraciclinas	\$100+IVA
Sulfonamidas	\$100+IVA
Antihelmínticos	\$80+IVA
Organoclorados	\$100+IVA
Elementos Químicos	\$60+IVA c/u
Colorantes	\$60 + IVA
Amoxicilina	\$105+IVA
Ampicilina	\$105+IVA

Fuente: Tropack / Laboratorios externos: Andes Control- Inspectorate.

Elaborado por: Rebeca Carrera

TABLA DE COSTOS ANALISIS MICROBIOLOGICOS	
Listeria	\$ 29+IVA
Salmonella	\$ 25+IVA
Staphylococcus aureus	\$ 23+IVA
Coliformes fecales	\$ 19+IVA
Clostridium botulinum	\$28+IVA
Vibrio parahemolítico	\$25+IVA
Aerobios	\$30+IVA
Enterobacterias	\$30+IVA
Ampicilina	\$105+IVA

Fuente: Tropack / Laboratorios externos: Andes Control- Inspector ate.

Elaborado por: Rebeca Carrera.

ANEXO 24: Demostración de Cumplimiento de Buenas Prácticas en Procesamiento de Tilapia



Figura 10: Preempaque de Filetes Frescos de Tilapia

Fuente: Tropack

Elaborado por: Rebeca Carrera.



Figura 11: Clasificación de Filetes Frescos
Fuente: Tropack / Laboratorios externos: Andes Control- Inspectorate.
Elaborado por: Rebeca Carrera



Figura 12: Almacenamiento de Producto Fresco
Fuente: Tropack
Elaborado por: Rebeca Carrer