

**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

FACULTAD DE EDUCACIÓN TÉCNICA PARA EL DESARROLLO

CARRERA DE INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL

TEMA

Diseño del estudio HACCP en una línea de producción de
alimento balanceado para tilapia (*Oreochromis
niloticus*) de la empresa Skretting S.A.

AUTOR

María Gabriela Vélez Casanova

**Componente Practico del Examen Complexivo previo a la
obtención del grado de
INGENIERA AGROINDUSTRIAL**

TUTOR

Ing. Chero Alvarado Víctor Egbert, M.Sc.

Guayaquil, Ecuador

Guayaquil, a los 14 días del mes de septiembre del año 2018



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

FACULTAD DE EDUCACIÓN TÉCNICA PARA EL DESARROLLO

CARRERA DE INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL

CERTIFICACIÓN

Certificamos que el presente Componente Práctico de Examen Complexivo fue realizado en su totalidad por **Vélez Casanova María Gabriela**, como requerimiento para la obtención del Título de **Ingeniera Agroindustrial**.

TUTOR

Ing. Chero Alvarado, Víctor Egbert, M.Sc.

DIRECTOR DE LA CARRERA

Ing. Franco Rodríguez, John Eloy, Ph.D.

Guayaquil, a los 14 días del mes de septiembre del año 2018



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

FACULTAD DE EDUCACIÓN TÉCNICA PARA EL DESARROLLO

CARRERA DE INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL

DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Yo, **VÉLEZ CASANOVA MARÍA GABRIELA**

DECLARO QUE:

El presente Componente Práctico de Examen Complexivo, **Diseño del estudio HACCP en una línea de producción de alimento balanceado para tilapia (*Oreochromis niloticus*) de la empresa Skretting S.A.**, previo a la obtención del Título de **Ingeniera Agroindustrial**, ha sido desarrollado respetando derechos intelectuales de terceros conforme las citas que constan en el documento, cuyas fuentes se incorporan en las referencias o bibliografías. Consecuentemente este trabajo es de mi total autoría.

En virtud de esta declaración, me responsabilizo del contenido, veracidad y alcance del Componente Práctico de Examen Complexivo.

Guayaquil, a los 14 del mes de septiembre del año 2018

AUTOR

Vélez Casanova, María Gabriela



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

FACULTAD DE EDUCACIÓN TÉCNICA PARA EL DESARROLLO

CARRERA DE INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL

AUTORIZACIÓN

Yo Vélez Casanova, María Gabriela

Autorizo a la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil a la **publicación** en la biblioteca de la institución del Componente Práctico de Examen Complexivo, **Diseño del estudio HACCP en una línea de producción de alimento balanceado para tilapia (*Oreochromis niloticus*) de la empresa Skretting S.A.**, cuyo contenido, ideas y criterios son de mi exclusiva responsabilidad y total autoría.

Guayaquil, a los 14 días del mes de septiembre del año 2018

AUTOR

Vélez Casanova, María Gabriela



UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL

FACULTAD DE EDUCACIÓN TÉCNICA PARA EL DESARROLLO

CARRERA DE INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL

CERTIFICACIÓN URKUND

La Dirección de las Carreras Agropecuarias revisó el Componente Práctico del Examen Complexivo, **Diseño del estudio HACCP en una línea de producción de alimento balanceado para tilapia (*Oreochromis niloticus*) de la empresa Skretting S.A.**, presentado por la estudiante **María Gabriela Vélez Casanova**, de la carrera de Ingeniería Agroindustrial, donde obtuvo del programa URKUND, el valor de 0 % de coincidencias, considerando ser aprobada por esta dirección.

| URKUND | |
|----------------|---|
| Documento | TT Velez Casanova María Gabriela UTE A 2018.pdf (D41078153) |
| Presentado | 2018-08-31 12:32 (-05:00) |
| Presentado por | ute.fetd@gmail.com |
| Recibido | alfonso.kuffo.ucsg@analysis.orkund.com |
| Mensaje | TT Velez Casanova María Gabriela UTE A 2018 Mostrar el mensaje completo |
| | 0% de estas 18 páginas, se componen de texto presente en 0 fuentes. |

Fuente: URKUND-Uusuario Kuffó García, 2018
Certifican,

Ing. John Franco Rodríguez, Ph.D.
Director Carreras Agropecuarias
UCSG-FETD

Ing. Alfonso Kuffó García, M.Sc.
Revisor - URKUND

AGRADECIMIENTOS

Agradezco primero a Dios por la sabiduría que me brindó para cumplir esta meta, a mis padres y hermanas que me acompañaron en el desarrollo de este trayecto, a mis compañeros de estudios quienes fueron una valiosa fuente de experiencias y aprendizaje compartido que enriquecieron mi visión y criterio, a mi amigo Andrés Román por su apoyo constante, a la Universidad Católica Santiago de Guayaquil por brindarme esta oportunidad y haber hecho posible concluirla, a mi tutor el Ing. Victor Chero Alvarado quien fue mi guía para la realización de este trabajo y al Ing. Jorge Velásquez por la ayuda brindada en este proceso.



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

FACULTAD DE EDUCACIÓN TÉCNICA PARA EL DESARROLLO

CARRERA DE INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL

TRIBUNAL DE SUSTENTACIÓN

Ing. Víctor Chero Alvarado M.Sc.
TUTOR

Ing. John Eloy Franco Rodríguez Ph.D.
DIRECTOR DE CARRERA

Ing. Noelia Carolina Caicedo Coello M.Sc.
CORDINADORA DEL UTE



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

FACULTAD DE EDUCACIÓN TÉCNICA PARA EL DESARROLLO

CARRERA DE INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL

CALIFICACIÓN

Ing. Víctor Chero Alvarado, M. Sc.

TUTOR

ÍNDICE GENERAL

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | INTRODUCCIÓN..... | 15 |
| 1.1 | Objetivos..... | 16 |
| 1.1.1 | Objetivo general. | 16 |
| 1.1.2 | Objetivos específicos. | 16 |
| 1.2 | Planteamiento del problema. | 16 |
| 1.3 | Hipótesis..... | 16 |
| 2 | MARCO TEÓRICO..... | 17 |
| 2.1 | La Acuicultura..... | 17 |
| 2.1.1 | Definición. | 17 |
| 2.1.2 | Historia..... | 17 |
| 2.1.3 | Acuicultura en Ecuador. | 18 |
| 2.1.4 | El cultivo de Tilapia en Ecuador. | 18 |
| 2.1.5 | Taxonomía de la Tilapia roja. | 19 |
| 2.2 | Alimento acuícola | 20 |
| 2.2.1 | Calidad de los Alimentos acuícolas. | 21 |
| 2.3 | Proceso de producción | 21 |
| 2.3.1 | Descripción del proceso de producción..... | 22 |
| 2.4 | Calidad del producto terminado | 30 |
| 2.4.1 | Análisis proximales..... | 30 |
| 2.4.2 | Implementación de sistema de Identificación y Análisis de Riesgos y Peligros. | 30 |
| 2.5 | Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP). | 30 |
| 2.5.1 | Programas de pre-requisitos (PRP's)..... | 31 |
| 2.5.2 | Análisis de peligros. | 33 |
| 2.5.3 | Evaluación de peligros. | 33 |
| 3 | MARCO METODOLÓGICO | 36 |
| 3.1 | Diseño experimental | 36 |
| 3.2 | Localización del ensayo..... | 36 |
| 3.3 | Implementación de HACCP | 37 |
| 3.4 | Diagrama de flujo de Extrusión de alimento acuícola..... | 38 |
| 3.4.1 | Descripción del proceso | 39 |

| | | |
|----------|----------------------------------|-----------|
| 3.5 | Metodología..... | 40 |
| 3.5.1 | Diagrama GANTT..... | 44 |
| 4 | RESULTADOS ESPERADOS..... | 45 |
| | BIBLIOGRAFÍA | |
| | ANEXOS | |

ÍNDICE DE TABLAS

| | |
|--|----|
| Tabla 1. Clasificación taxonomía de la Tilapia negra | 20 |
| Tabla 2. Nomenclatura del proceso de producción de balanceado acuícola por extrusión | 22 |
| Tabla 3. Cambio en el alimento por la desnaturalización de proteínas | 28 |
| Tabla 4. Análisis proximales para una dieta de Tilapia inicial | 30 |
| Tabla 5. Matriz para el análisis de peligros..... | 34 |
| Tabla 6. Clave para la matriz de análisis de peligros | 35 |
| Tabla 7. Metodología Mixta | 41 |

ÍNDICE DE GRÁFICOS

| | |
|--|----|
| Gráfico 1. Principales puntos de producción acuícola en Ecuador | 19 |
| Gráfico 2. Fotografía de una Tilapia Roja adulta | 20 |
| Gráfico 3. Ilustración del proceso de producción del balanceado acuícola por extrusión | 22 |

RESUMEN

El crecimiento de la población mundial se estima a 9 billones de personas para 2050 y por ende, la demanda de proteína animal aumentaría proporcionalmente una de las maneras más rápidas de producirla, es mediante la acuicultura y una de las etapas más importantes de su cadena productiva es la fabricación de alimentos balanceados para las especies acuícolas; este estudio se enfocará particularmente en el alimento para la Tilapia (*Oreochromis niloticus*) por el éxito productivo y comercial que ha tenido en el trópico húmedo y seco de América, África y Asia. La seguridad alimentaria es un conjunto de conceptos y actividades que ayudan a garantizar que un alimento sea sano, inocuo y cumpla su funcionalidad nutricional, en este caso particular, se desarrollará la identificación y análisis de riesgos que pueden generarse en una línea de alimentos balanceados para Tilapia en la empresa Skretting S.A. Mediante el método de laboratorio se realizarán las pruebas físicas, químicas y biológicas, determinando los parámetros de calidad, se los implementará según el CODEX Alimentarius Versión 04 2013, que menciona Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) – Directrices para su Aplicación. Se obtienen tres puntos críticos de control: Pre acondicionamiento, extrusión y secado; dos puntos de control: molienda y enfriamiento; y tres puntos de control de calidad: dos en recepción de materia prima y uno en mezcla.

Palabras Claves: *Proteína animal, Tilapia, Alimento balanceado, Seguridad alimentaria, Riesgos, CODEX Alimentarius.*

ABSTRACT

The growth of global population is estimated to be 9 billion people by 2050, this implies that the demand of animal protein would increase proportionally one of the fastest ways to produce it is through aquaculture and one of the most important stages of this productive chain is the fabrication of balanced feed for aquaculture species, this study will focus on Tilapia's (*Oreochromis niloticus*) feed, this is because the productive and commercial success this fish had had in the wet and dry tropic of America, Africa and Asia. Food safety is a group of concepts and activities that help to guarantee that a food is healthy, innocuous and accomplish the nutritional functionality, in this particular case, the hazard identification and analysis that may occur during the production process will be developed, this will apply for Tilapia's balanced meal produced in Skretting S.A. Through the laboratory method physical, chemical and biological tests are carried out, determining the quality parameters, it is implemented according to the CODEX Alimentarius Version 04 2013, which mentions the Hazard Analysis and Critical Control Point System (HACCP) - Guidelines for your application. Three critical control points were achieved: Pre conditioning, extrusion and drying; two control points: grinding and cooling; and three quality control points: two in reception of raw material and one in mixture.

Keywords: *Animal protein, Tilapia, Balanced meals, Food safety, Hazards, CODEX Alimentarius.*

1 INTRODUCCIÓN

Se proyecta un incremento de la población mundial para el año 2050 de 9 700 millones de personas (ONU, 2017) y con ello aumentaría proporcionalmente la demanda de proteína animal, la forma más viable de solventar esta demanda es mediante la acuicultura, por la rapidez de su producción y adaptabilidad de las especies en todos los lugares del mundo (FAO, 2009), además, de la importancia del pescado y los productos alimenticios marinos como fuente de nutrición y salud para numerosas comunidades, principalmente costeras, que dependen de las proteínas y micronutrientes esenciales que aportan (FAO, 2016).

La producción de alimentos balanceados juega un papel fundamental en la cadena de producción acuícola, el que cumpla con las expectativas del nutricionista y las exigencias del productor es de vital importancia para el éxito de una operación de acuicultura, ya que el costo del alimento puede llegar a ser el 60% del costo de producción (Moncada, 2014).

La calidad del alimento balanceado depende de tres factores: el contenido nutricional formulado, la calidad de los ingredientes, y la tecnología o control de proceso empleado en la fabricación; un buen manejo del proceso de calidad del alimento se deriva en características positivas para el pescado, como apariencia, color, textura, sabor, bajos niveles de contaminantes y altos niveles de nutrientes (Hardy y Lee, 2010).

Entre las diferentes gestiones de control de calidad del proceso, se encuentran la identificación y análisis de riesgos y peligros para la seguridad alimentaria; esto es crucial puesto que algunos contaminantes físicos, químicos o biológicos pueden migrar del balanceado al pez y posteriormente del pez al consumidor humano (Den Hartong, 2016). Con los antecedentes expuestos, el presente trabajo presenta los siguientes objetivos.

1.1 Objetivos

1.1.1 Objetivo general.

- Diseñar el estudio HACCP en la línea 2 de producción de alimentos balanceados para Tilapia (*Oreochromis niloticus*) de la empresa Skretting S.A.

1.1.2 Objetivos específicos.

- Realizar el diagnóstico actual del proceso de la línea de balanceados.
- Realizar la clasificación de peligros por tipo y su causa raíz en el proceso.
- Evaluar los peligros mediante matriz de severidad y frecuencia.
- Levantar planes de control para peligros significativos.

1.2 Planteamiento del problema.

La industria acuícola está creciendo rápidamente en los últimos años en Ecuador, sin embargo, la industria de alimentos balanceados, en general, no maneja estándares de calidad y en específico la identificación de peligros y análisis para la seguridad alimentaria, así como, el establecimiento de medidas de control para mitigación y eliminación de peligros físicos, químicos y biológicos.

1.3 Hipótesis.

El levantamiento de información en cuanto a identificación y análisis de riesgos y peligros para la seguridad alimentaria permitirá desarrollar un plan de puntos críticos de control en el proceso de producción de alimento para Tilapia en la línea 2, lo que se deriva en aumentar la productividad con medidas de calidad e inocuidad preventivas y con ello la oferta de producto conforme para la alimentación acuícola y esto contribuiría a mejorar la oferta de proteína animal de buena calidad para la alimentación humana.

2 MARCO TEÓRICO

2.1 La Acuicultura

2.1.1 Definición.

Bajo el término de “acuicultura” se engloba todo un conjunto de actividades, técnicas y conocimientos del cultivo de especies acuáticas vegetales y animales (Rueda, 2011).

Es el cultivo de organismos acuáticos, incluyendo peces, moluscos, crustáceos y plantas acuáticas, lo cual implica la intervención del hombre en el proceso de cría para aumentar la producción, en operaciones como la siembra, la alimentación y la protección frente a depredadores (FAO, 1997).

2.1.2 Historia.

Las referencias más antiguas sobre esta práctica datan de hace aproximadamente 4 000 años, en China, y de 3 500 años, en la Mesopotamia. Ya, en la China antigua, durante la dinastía de Han Oriental (25 a 250 D.C.) fue documentada la producción combinada de arroz y de peces. La cría de peces también era practicada por los antiguos romanos de la época imperial, la cual, más tarde se convertiría en parte del sistema de producción alimentaria de los monasterios Cristianos de Europa central (FAO, 1997).

Actualmente, la pesca y la acuicultura siguen siendo importantes fuentes de alimentos, nutrición, ingresos y medios de vida para cientos de millones de personas en todo el mundo. La oferta mundial per cápita de pescado alcanzó un nuevo máximo histórico de 20 kg en 2014, gracias a un intenso crecimiento de la acuicultura, que en la actualidad proporciona la mitad de todo el pescado destinado al consumo humano, y a una ligera mejora de la situación de determinadas poblaciones de peces como consecuencia de una mejor ordenación pesquera (FAO, 2016).

2.1.3 Acuicultura en Ecuador.

La acuicultura y en especial el cultivo de camarón (*Litopennaeus vannamei*) han sido grandes fuentes de empleo y generadores de divisas para el país. Según fuentes de la Cámara Nacional de Acuicultura, las exportaciones de camarón ecuatoriano llegaron a su punto más alto en 1998 cuando alcanzó la cifra de 11 400 toneladas exportadas, por las cuales se recibió 875 millones de dólares.

Más del 95 por ciento de la acuicultura ecuatoriana corresponde al cultivo del camarón marino (*Litopennaeus spp*), seguido del cultivo de la Tilapia, la misma que ha crecido notoriamente en los últimos cinco años, y el porcentaje restante a otras especies. La acuicultura de agua dulce, tiene su mayor desarrollo en la región interandina, básicamente con los centros de cultivo de la Trucha Arco Iris. El cultivo del Chame tiene algunos avances en la región Costa (FAO, 2015).

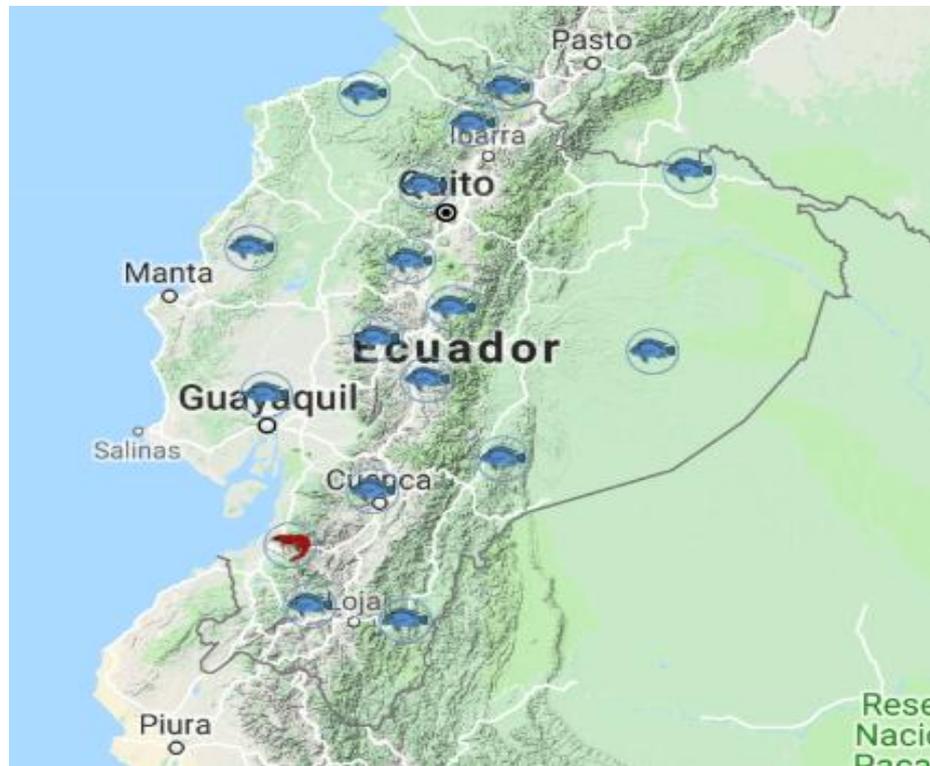
2.1.4 El cultivo de Tilapia en Ecuador.

Una de las actividades acuícolas que ha presentado un gran crecimiento en los últimos años es el cultivo de la tilapia, incentivado especialmente por las miles de hectáreas de estanques camaroneros que fueron abandonados después del brote del Síndrome de Taura, patología que afectó alrededor de 14 000 ha de cultivos en la zona de Taura en la Provincia del Guayas. Esta infraestructura disponible facilitó la introducción del cultivo de la Tilapia roja como una alternativa en estas áreas, complementándose luego con el policultivo Tilapia-Camarón a partir de 1995. Actualmente existen cerca de 2 000 ha dedicadas al cultivo de tilapia (FAO, 2015).

Las zonas más apropiadas para su cultivo son: Taura, Samborondón, Chongón, Daule y El Triunfo en la Provincia del Guayas. A medida que ha pasado el tiempo y con la realización de estudios, esta producción se ha

extendido hacia las provincias de Manabí, Esmeraldas y el Oriente Ecuatoriano (Rueda, 2011).

Gráfico 1. Principales puntos de producción acuícola en Ecuador



Fuente: FAO, (2015).

2.1.5 Taxonomía de la Tilapia roja.

La variedad que Ecuador exporta es la Tilapia roja, un tetrahíbrido resultante del cruce entre cuatro especies representativas del género *Oreochromis*: *O. mossambicus* (Mozambica), *O. niloticus* (Nilótico), *O. hornorum* y *O. aureus* (Aurea) (Castillo, 2006).

La Tilapia roja como tal, no posee nombre científico al ser un híbrido. En la Tabla 1 se presenta la clasificación taxonómica de uno de sus parientes, la Tilapia negra:

Tabla 1. Clasificación taxonomía de la Tilapia negra

| | |
|--------------|----------------------------------|
| Nombre Común | Tilapia Negra (Tilapia del Nilo) |
| Familia | <i>Cichlidae</i> (Cíclidos) |
| Subfamilia | <i>Pseudocrenilabrinae</i> |
| Género | <i>Oreochromis</i> |
| Especie | <i>Oreochromis niloticus</i> . |

Fuente: Castillo y Ángel, (2012).

Gráfico 2. Fotografía de una Tilapia Roja adulta



Fuente: Pescadería Martínez Martelo, (2017).

2.2 Alimento acuícola

La manufactura de alimentos implica la transformación física de una fórmula escrita en un compuesto “comestible” o dieta. Existe una amplia variedad de técnicas para la elaboración de dietas completas en acuicultura, comenzando desde el mezclado/licuado (alimento amasado seco; alimento amasado, en bolas, pasta o granulado semihúmedo/húmedo compactado a mano), hojueleado (dietas para larvas en hojuelas), procesadas (alimentos granulados o peletizados sin compactar, semihúmedos o secos), pellet compactado en húmedo (pellets semihúmedos o húmedos), pellets compactados a vapor o secos (pelets secos), peletizado por extrusión/expansión (pellets secos, húmedos o expandidos rehidratables), hasta la microencapsulación (dietas microencapsuladas para larvas, secas y rehidratables) (Berman, 2007; FAO, 1994).

El proceso de extrusión se ha convertido en el método más empleado para la producción de alimentos acuícolas en sistemas modernos intensivos de acuicultura; el proceso de extrusión está sujeto a mezclas, cizallamiento y calentamiento bajo alta presión antes que el extrudado finalmente es forzado a través de una criba. La calidad física puede ser afectada por los ingredientes utilizados y las transformaciones pueden ser benéficas si el valor nutricional es mejorado, pero también pueden ser perjudiciales si los nutrientes se destruyen o se vuelven resistentes a la digestión. En este contexto la biodisponibilidad de nutrientes y la calidad física del balanceado son de gran importancia (Sorensen, 2013).

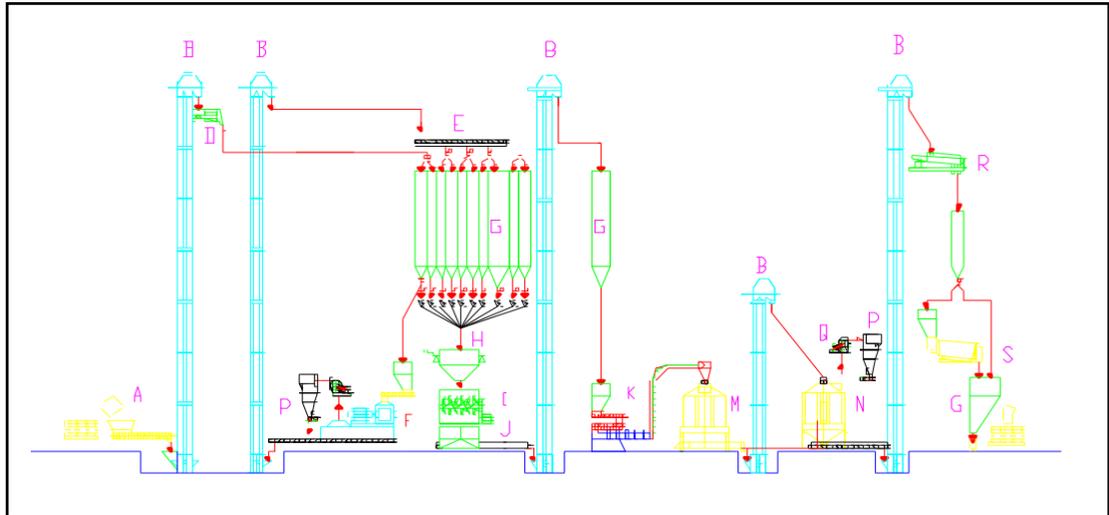
2.2.1 Calidad de los Alimentos acuícolas.

El término “Calidad” para balanceados comprende un grupo de factores tales como los nutricionales, físicos, higiénicos y sensoriales. La calidad física es usualmente definida como la habilidad del balanceado, sea peletizado o granulados de soportar el manejo y manipulación sin generar una cantidad excesiva de partículas finas. La calidad nutricional puede ser definida como la habilidad del alimento para cumplir requerimientos nutricionales del animal objetivo. La calidad higiénica se refiere a la carga microbiológica y de toxinas al momento de darle el alimento al animal. La calidad sensorial se refiere a la forma, olor y sabor que el animal puede percibir; la palatabilidad es importante, a menudo para estimular dietas se agregan atrayentes para mejorar la actividad de alimentación (Sorensen, 2013).

2.3 Proceso de producción

De acuerdo a Merizalde (2015) el proceso de producción semuestra en el gráfico 3:

Gráfico 3. Ilustración del proceso de producción del balanceado acuícola por extrusión



Fuente: Merizalde, (2015).

Tabla 2. Nomenclatura del proceso de producción de balanceado acuícola por extrusión

| | | | |
|----------|---------------------------|----------|-----------------------|
| A | Recepción de Ingredientes | J | Tolva de Compensación |
| B | Elevadores de cangilones | K | Extrusora |
| C | Limpiador | M | Secador |
| D | Transportador | N | Enfriador |
| F | Molino | O | Ventilador |
| G | Tolvas | P | Ciclón |
| H | Tolvas de pesaje | R | Zaranda |

Fuente: (Merizalde, 2015).

2.3.1 Descripción del proceso de producción.

El proceso de elaboración de alimento balanceado empieza por la inspección preliminar de la calidad de la materia prima en el camión antes de ingresar a las instalaciones de la planta, en los cuales, realizan los siguientes análisis: Como ejemplo se tienen harinas de origen marino y se analizan: humedad, TVN (total de nitrógenos volátiles) que indica la frescura de dicha harina y cuyo valor no debe superar los 120 meq/100 g y en el caso

de la humedad su rango varía entre 6 % y 10 %; cualquier otro valor fuera de estos rangos será razón suficiente para rechazar dicha materia prima (Sorensen, 2013).

En el caso de harinas vegetales se determina únicamente humedad cuyo rango debe estar entre el 6 % y 12 %. Nunca debe ingresar materia prima infesta de insectos como los gorgojos, pajarilla. Obviamente también se realizan análisis organolépticos además de los químicos determinando su textura, olor, color normal de cada materia prima, siempre direccionándonos por la hoja técnica de cada producto (Merizalde, 2015).

Premolienda: consiste en una disminución del tamaño de la partícula de todos los granos que constituyen una dieta específica; su objetivo principal es la reducción del tamaño de la partícula para que en un posterior proceso se realice una buena mezcla. Para realizar dicha operación se pueden utilizar los siguientes equipos: molino de martillos o molinos de rodillo dependiendo del grano a moler; un parámetro de control es el tamaño de la partícula luego de la molienda D.P.G (Desvío padrón geométrico) y deberá ser no mayor a 700 micrones (Bortone, 2012).

Alimentación de materia prima: ésta es una de las operaciones más simples del proceso, consiste en tomar las materias primas en estado de harina y depositarlas en tolvas específicas para cada una de ellas, correctamente numeradas e identificadas para su posterior utilización, esta es la última oportunidad que tiene la planta de realizar una inspección de cada materia prima, al momento de abrir los sacos uno a uno, para ello los operadores deberán estar bien capacitados para poder colaborar con el control de calidad (Toledo y García, 2013).

Dosificación: esta operación consiste en el pesaje de cada uno de los ingredientes que compone la dieta, generalmente se realiza por un sistema de batching que no es otra cosa que un computador que dosifica

mediante tornillos sin fin uno a uno los ingredientes que han sido depositados en las diferentes tolvas a una báscula común y al final de la cual emite un reporte impreso de los pesos e ingredientes realizados en el batch. Estos tipos de sistemas computarizados evitan errores humanos en la dosificación. Sin embargo, se debe realizar un chequeo rutinario comparando la formula frente al reporte del batching, la diferencia no podrá ser mayor a +/- 3 kg por cada producto (Merizalde, 2015).

Mezclado: la operación de mezclado es una de las operaciones típicas en el proceso de elaboración de alimento balanceado; dicha operación consiste en homogenizar cada uno de los ingredientes en estado de harina que componen una dieta o fórmula, tomar en consideración características físicas de los ingredientes: tamaño de partículas, densidad, carga estática, hidroscofia, coeficiente de fricción, humedad, consistencia. En muchos casos lo recomendable es añadir líquidos para lo cual es necesario tener mucho cuidado al aplicarlo, siempre será mediante aspersión evitando hacer grumos. En el caso de adición de vitaminas deberán ser dosificadas mediante la utilización de un vehículo; hay dos tipos comunes de mezcladoras: verticales y horizontales. Las más eficientes son las mezcladoras horizontales de paleta, las cuales, mezclan en un corto tiempo con un coeficiente de mezclado entre 5 % y 7 % en dos minutos (Toledo y García, 2013).

Post- molienda: dicha operación consiste en la reducción de tamaño de las partículas; es una de las que mayor consumo de energía y tiempo requiere, esta operación puede tener el 60 % del costo de producción de un alimento. De acuerdo a la especie a alimentar varía el tamaño de partícula de la molienda, para el caso de la acuicultura el tamaño de partícula promedio deberá ser del 95 % de su peso menor o igual a 250 micrones, el 5 % restante no deberá ser mayor a 400 micrones. A menor diámetro de partícula mayor será su estabilidad en el agua y mejor performance de la especie alimentada, así mismo, a menor diámetro de partícula mayor será su

consumo de energía. Las materias primas a utilizar necesitan especificaciones de molienda o de tamaño de partícula para cada una de estas y estas estarán clasificadas en materias primas con alto contenido o bajo contenido de grasas o alto contenido de fibras; las materias primas con alto contenido de grasas son las más difíciles de moler y las materias primas con alto contenido de fibras son las que mayor desgaste producen en el equipo; materias primas con humedades mayores del 20 % también son difíciles para esta operación (Castillo, 2006).

Extrusión: comercialmente la extrusión es un proceso que nació para la elaboración de alimentos para humanos como por ejemplo las pastas. La primera aplicación comercial de extrusores con tornillos fue en la industria de las pastas. El extrusor de tornillo fue usado primero como un sistema de cocción continua alrededor de los años 40; actualmente el extrusor es el primer equipo vendido y usado comercialmente para una cocción continua de dietas acuícolas y para mascotas. La cocción por extrusión ha sido definida como: el proceso por el cual, mediante la humidificación, expansión de almidones y/o proteínas son plastificadas por la combinación de humedad, presión, calor y fricción mecánica, esto a elevada temperatura da como resultado la gelatinización de los almidones y de una expansión exotérmica (Bortone, 2012).

Componentes auxiliares de la extrusora

- **Alimentador:** El alimentador es el acelerador de la extrusora por lo tanto debe ser cuidadosamente seleccionado.
 - 1.- El tornillo debe ser de paso variable para lograr que el alimento fluya libremente.
 - 2.- El diámetro y paso deben ser balanceados de acuerdo al flujo del alimento, en operación normal la velocidad del tornillo debe ser arriba de 100 rpm.

3.- El alimentador está gobernado por un motor con velocidad variable el cual debe estar instalado en el panel remoto muy cerca del operador.

- **Pre acondicionador:** un buen acondicionamiento es aquel que permite la adición de calor y humedad a la mezcla de una forma eficiente, uniforme y controlada. El proceso de gelatinización es una función de temperatura, humedad, tiempo, presión y fuerza de fricción mecánica. Adicionalmente el calor es necesario para destruir microorganismos patógenos. Para alcanzar los más altos niveles de humedad y temperatura es necesario:

- 1.- Vapor de alta calidad
- 2.- Buen diseño en el arreglo de la distribución de vapor
- 3.- Un buen equipo de acondicionamiento

- **Acondicionamiento en el “cascada mixer”:** la capacidad de la extrusora y la calidad del pellets se incrementan en forma proporcional a la adición de vapor, pues es posible incrementar la capacidad de la extrusora al elevar la humedad de 1 al 4 %, en este tipo de acondicionador existe un manifold a todo lo largo del acondicionador, del cual salen líneas de vapor provistas de sus respectivas válvulas de control e incorporado con boquillas de aspersión lo cual ayuda para un mejor mezclado; lo normal es adicionar la mayor cantidad de vapor al inicio y luego ir disminuyendo progresivamente (Den Hartong, 2016).

Este tipo de acondicionador posee paletas anchas y facilidad para cambiar su ángulo de ataque esto es de mucha ayuda si es que se desea aumentar el tiempo de retención en el acondicionador. De hacer este cambio debe tomarse en cuenta la potencia del motor y tener precaución de no atorar el acondicionador (Toledo y García, 2013).

2.3.1.1 Beneficios del acondicionamiento adecuado.

Al emplear un correcto acondicionamiento, se podrían obtener los siguientes beneficios en el producto:

- Mejor calidad de pellet.
- Incremento en la producción de la extrusora.
- Reduce el consumo de energía.
- Extiende el tiempo de vida de tornillos y dados (FAO, 2018).

2.3.1.2 Gelatinización de almidones.

Los almidones crudos que se encuentran en los cereales en forma de gránulos al tener contacto con humedad y temperatura sufren un primer cambio que es la expansión o hinchazón de su molécula y luego hay una difusión de amilosa hasta finalmente convertirse en un gel debido a la formación de amilo-pectina, entonces, la transformación de almidones crudos al estado de gel se denomina gelatinización (cocción de los almidones). Este gel tiene las siguientes propiedades:

- 1.- De un poderoso aglutinante natural que proporciona hidro-estabilidad
- 2.- Hacer más digerible sustrato proteico del alimento balanceado (Merizalde, 2015).

2.3.1.3 Desnaturalización de la proteína.

Diversos cambios en la proteína se dan en al proceso de extrusión, la desnaturalización de la proteína es uno de los más importantes cambios, la mayoría de las enzimas pierden actividad con el uso del extrusor, menos las que son estables al calor y a la fricción disminuyendo la solubilidad de la proteína en agua luego de un proceso de extrusión. Esto significa que sus constituyentes “aminoácidos” forman otros compuestos no hidrolizables con otros aminoácidos o azúcares, desde el punto de vista fisiológico nutricional la coagulación puede ser muy deseable por ejemplo los huevos hervidos para consumo humano, en el caso de raciones balanceadas podemos notar los siguientes cambios (Berman, 2007).

Tabla 3. Cambio en el alimento por la desnaturalización de proteínas

| CAMBIO FUNCIONAL | CAMBIO NUTRICIONAL |
|--------------------------------|---------------------------|
| Reduce la solubilidad del agua | Reducción de la lisina |
| Hay cambios en la textura | Mejora la digestibilidad |

Fuente: Merizalde, (2015).

2.3.1.4 Secado de los pellets.

La operación de secado de alimentos extruidos normalmente es realizada en secadores continuos, el producto es transportado en forma transversal y el aire caliente en forma horizontal a través de una cama de producto; el aire caliente que pasa a través de la cama de producto usualmente a una velocidad de 65 m/min. y en un rango de temperatura de 100 a 200 grados centígrados. Siendo el secado una relación entre tiempo y temperatura, es muy importante determinar el área de secado. Las humedades iniciales promedios de un alimento extruido con las cuales ingresan al secador son entre 20 % y 30 % de humedad, saliendo de este normalmente entre 11 % y 13 %; es importante que la temperatura de secado no sea mayor a 120 grados centígrados, evitando de esta forma la destrucción de vitaminas en especial la vitamina C y algunas proteínas susceptibles a la temperatura (Rueda, 2011).

2.3.1.5 Enfriamiento.

En este proceso se retira la humedad y el calor; se detalla paso a paso este proceso:

a) En el pre-acondicionador y en la extrusora, el vapor se condensa sobre la harina causando que el nivel de humedad en la harina se incremente en un promedio del 7 al 15 %. Al condensarse el vapor se gana calor en grandes cantidades, esta harina pasa a extrudirse y más calor es añadido a través de la fricción y trabajo mecánico en el tornillo y dado en promedio de 120 grados centígrados, en este punto, los pellets requieren un secado para retirar la mayor cantidad de humedad saliendo del secador a máximo 13 %

de humedad y 80 °C para luego pasar al enfriamiento para obtener pellets duros y fríos.

b) Los pellets a la salida del dado tienen una estructura fibrosa y porosa la cual permite que la humedad emigre por acción capilar. Este es el mismo mecanismo que se presenta cuando la humedad es absorbida por una toalla de papel.

c) El enfriador está diseñado para traer aire ambiente y ponerlo en contacto con la superficie exterior de los pellets si se asume que este aire no está saturado tendrá la propiedad de recoger la humedad de los pellets, la humedad se aleja por el proceso de evaporación; este proceso de evaporación causa enfriamiento tan pronto como la humedad se mueve en el aire.

d) El calor retirado de los pellets incrementa la temperatura del aire y a su vez esto incrementa la capacidad del aire para retirar humedad. Además, este calor ayuda a prevenir la condensación en los ductos de aire, este proceso se repite hasta retirar el exceso de humedad y enfriar el producto. Como regla general la humedad final del pellet es la misma que tiene la mezcla de ingredientes (Den Hartong, 2016).

2.3.1.6 Tamizado.

Una vez que los pellets han sido enfriados estos necesitan ser tamizados que no es otra cosa que retirar partículas del alimento que van entre 0 y 500 micras denominados finos; esto se realiza en un equipo determinado llamado zaranda la cual en su interior posee diferentes mallas produciendo la separación entre los pellets y los finos. Los pellets seguirán a la siguiente etapa final que es la de ensacado, mientras que los finos retornarán al proceso de extrusión. El producto final en dietas para acuicultura no deberá tener más del 1 % de finos; así mismo no deberá retornar como reciclado más allá de un 5 % de finos ya que de lo contrario se reduce la estabilidad en el agua debido a que estos finos ya fueron gelatinizados ya que este es un proceso irreversible (Castillo, 2006).

2.4 Calidad del producto terminado

2.4.1 Análisis proximales.

Las recomendaciones de una dieta promedio para tilapia inicial son formulaciones con los siguientes requisitos nutricionales:

Tabla 4. Análisis proximales para una dieta de Tilapia inicial

| | |
|---------------|------|
| Proteína | 52 % |
| Grasa | 13 % |
| Cenizas | 10 % |
| Humedad | 10 % |
| Carbohidratos | 15 % |

Fuente: Castillo, (2006).

2.4.2 Implementación de sistema de Identificación y Análisis de Riesgos y Peligros.

El sistema de manejo de la Seguridad Alimentaria (FSMS, por sus siglas en inglés), está regulado por varias normativas internacionales, entre ellas la ISO 22.000. Esta actividad permite eliminar o en su defecto mitigar significativamente los riesgos de la seguridad alimentaria.

2.5 Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP).

En 1970, la NASA (*National Aeronautics and Space Administration*, por sus siglas en inglés) planteó la necesidad de garantizar la total calidad de los alimentos que consumían los astronautas durante sus misiones espaciales para que estuvieran libres de gérmenes, patógenos, toxinas o cualquier otro riesgo para su salud (FAO y OMS, 2007).

La compañía Pittsburg Inc. posteriormente modificó el programa cero defectos de la NASA y los cambios se resumieron en tres grandes grupos de

actividades: controlar las materias primas, controlar el proceso y controlar el ambiente de producción, este modelo bautizado como HACCP fue presentado en 1971 en la conferencia nacional de protección de los alimentos en Estados Unidos, a partir de allí, la FDA (Food and drugs administration, por sus siglas en inglés) comenzó a usar el sistema HACCP para prevenir brotes de botulismo en alimentos enlatados (Carro y González, 2011).

En la actualidad el sistema HACCP se aplica para todas las industrias de alimentos y es una herramienta que ofrece un programa efectivo de control de peligros. Es racional, pues se basa en datos registrados relacionados con las causas de Enfermedades Transmitidas por los Alimentos (ETA) y de vigilancia de contaminantes en laboratorios. Es también lógico ya que considera los ingredientes, el proceso y el uso posterior del producto (OPS, 2012).

El análisis de peligros comprende el proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que las originan para decidir cuáles son significativas para la inocuidad de los alimentos y por lo tanto, deben ser planteados en el plan del sistema HACCP (OIRSA, 2016).

2.5.1 Programas de pre-requisitos (PRP´s).

Son programas básicos para mantener un ambiente higiénico de producción, procesamiento y/o manipulación del producto, no son implementados para el propósito de controlar peligros específicos identificados; la organización debe diseñar los PRP´s de manera que sean apropiados para el tipo de alimento, premisas, instalaciones, proceso, localización de la cadena de abastecimiento y otros (ISO, 2014).

Mientras que los PRP´s y medidas de control son implementadas y aplicados simultáneamente en la organización, deben ser desarrollados

secuencialmente, los PRP's proveen de un ambiente seguro para la producción de alimentos, por ello deben ser diseñados y establecidos en primer lugar y antes de proceder con el análisis de peligros (ISO, 2014).

Los pre-requisitos más importantes son los siguientes:

1. Buenas prácticas de manufactura (GMP, por sus siglas en inglés)
2. Procedimientos Estandarizados de Operación Sanitaria (SSOP, por sus siglas en inglés).

En ambos pre-requisitos se incluye una buena gestión de los siguientes temas:

1. Emplazamiento de la planta (housing).
2. Diseño higiénico de las instalaciones.
3. Diseño del flujo operacional (Layout).
4. Mantenimiento de las instalaciones.
5. Diseño y mantenimiento higiénicos de los equipos.
6. Provisión de agua potable para el proceso.
7. Higiene de las materias primas.
8. Higienes de proceso.
9. Higiene durante el transporte.
10. Disposición adecuada de desechos.
11. Manejo integrado de plagas.
12. Higiene del personal.
13. Capacitación al personal.
14. Rotulación e información al consumidor.

Un buen manejo y control de estos pre-requisitos genera un ambiente seguro e higiénico para evitar muchos de los peligros más comunes en los alimentos (Carro y González, 2011).

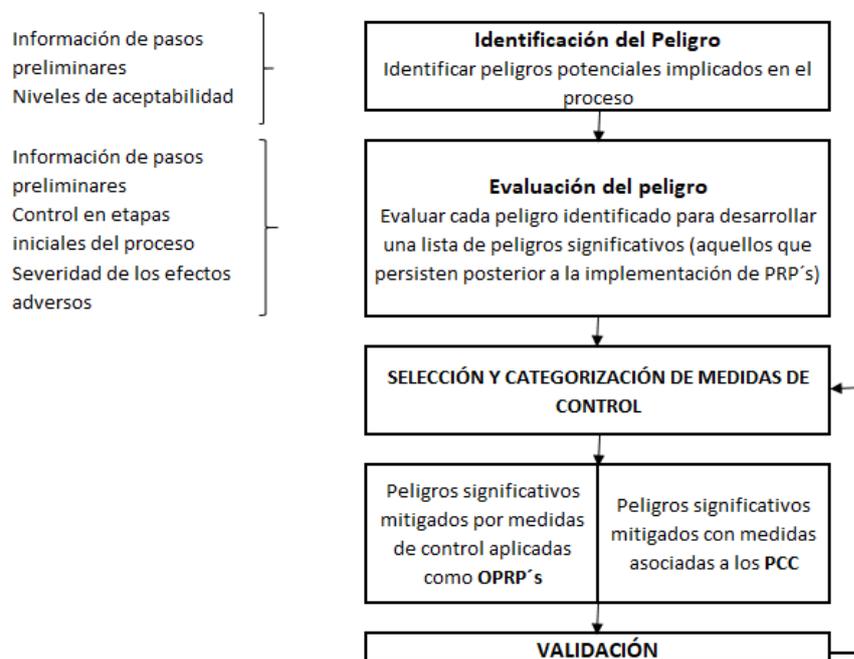
2.5.1.1 Programa de Pre requisitos Operacionales (PPRO).

Según la normativa ISO 22.000:2014, los prerrequisitos operativos surgen del análisis de peligros y suelen convertirse también en medidas de control sin llegar a ser puntos críticos de control

Identificado por el análisis de peligros como esencial para controlar la probabilidad de introducir peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos y/o la contaminación o proliferación de peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en los productos o en el ambiente de producción (ISO, 2014).

2.5.2 Análisis de peligros.

Según la normativa ISO 22.000:2014 el análisis de peligros debe hacerse de la siguiente manera:



Fuente: ISO, (2014).

2.5.3 Evaluación de peligros.

La evaluación de peligros permite determinar de entre cada uno de los peligros identificados, cuáles son peligros significativos. Hay que considerar los siguientes factores:

1. La fuente del peligro.
2. La probabilidad de ocurrencia (Como frecuencia de ocurrencia al punto más alto posible). La consideración debe ser dada a pasos que preceden y siguen a la operación especificada dentro de un sistema,

- por ejemplo, el equipo de proceso, actividades de servicio, alrededores, áreas de posible contaminación cruzada.
3. La naturaleza del peligro (físico, químico, microbiológico, alérgico, nutricional).
 4. La severidad del efecto adverso para la salud que pueda ser causado por el peligro, considerando a la población vulnerable.
 5. Los niveles de aceptabilidad en el producto terminado tomando en cuenta las medidas tomadas en pasos subsecuentes en la cadena productiva, por ejemplo: transporte, distribución y consumo.

El análisis de riesgos se realiza para determinar cuáles peligros son significativos, por lo tanto, deben estar sujetos a medidas de control validadas. Puede ocurrir que algunos peligros identificados no se determinen como significativos cuando son controlados con los programas de pre-requisitos (ISO, 2014).

Para decidir si un peligro es significativo se puede utilizar una matriz de Severidad/ Frecuencia; en severidad se declara la intensidad del daño ocasionado por el peligro del alimento, por ejemplo: cortes, atoramientos, intoxicaciones, alergias o incluso muertes y en frecuencia la eventualidad del peligro, declarada una vez por unidad de tiempo, dependiendo de la combinación de ambos factores se decide si el peligro es significativo.

Tabla 5. Matriz para el análisis de peligros

| | | | | | | |
|------------------|----------|-----------------------------------|----------|----------|----------|----------|
| SEVERIDAD | E | | | | | |
| | D | | | | | |
| | C | | | | | |
| | B | | | | | |
| | A | | | | | |
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| | | Probabilidad de Ocurrencia | | | | |

Fuente: Carro y González, (2011)

Tabla 6. Clave para la matriz de análisis de peligros

| SEVERIDAD | | PROBABILIDAD | |
|-----------|--|--------------|--------------------|
| A | Afectaciones mínimas a la salud que no necesitan tratamiento, por ejemplo, picazón temporal de la lengua. | 1 | 1 vez al año |
| B | Afectaciones a la salud que necesitan tratamiento médico, por ejemplo: diarreas. | 2 | 1 vez por semestre |
| C | Afectaciones tratables que ameritan hospitalización, por ejemplo: tifoidea, corte de garganta. | 3 | 1 vez por mes |
| D | Enfermedades o afectaciones irreversibles, por ejemplo: deficiencia de nutrientes que derivan en huesos débiles o pérdida de visión. | 4 | 1 vez por semana |
| E | Muerte del consumidor, Por ejemplo: alergias críticas, asfixias, intoxicaciones severas. | 5 | 1 vez por día |

Fuente: OMS, (2015).

Los casos de combinación marcadas en color rojo son peligros significativos que deben ser evaluados y monitoreados con Pre-requisitos operacionales (OPRP's) y Puntos Críticos de Control (PCC's) (ISO, 2014).

3 MARCO METODOLÓGICO

3.1 Diseño experimental

Este proyecto de implementación de plan HACCP para la seguridad alimentaria en la línea de alimento balanceado para tilapia será levantado en base a la información histórica de análisis de desviaciones con la que cuenta actualmente la empresa.

3.2 Localización del ensayo

El Trabajo de Investigación se desarrollará en planta de procesamiento de alimentos acuícolas “Gisis S.A.” perteneciente al grupo “Skretting” Está ubicada en el Km. 4,5 de la vía Durán- Tambo en Durán, Guayas, Ecuador.



Fuente: Google Maps

3.3 Implementación de HACCP

Según el CODEX Alimentarius Revisión 04 año 2003, la implementación del sistema HACCP se realiza en base a la información de diagnóstico de inocuidad de la línea de proceso.

Primero. Se Establecen los análisis necesarios para cada una de las materias primas y materiales de embalaje, en ellos se fijan límites de aceptabilidad y protocolo de liberación.

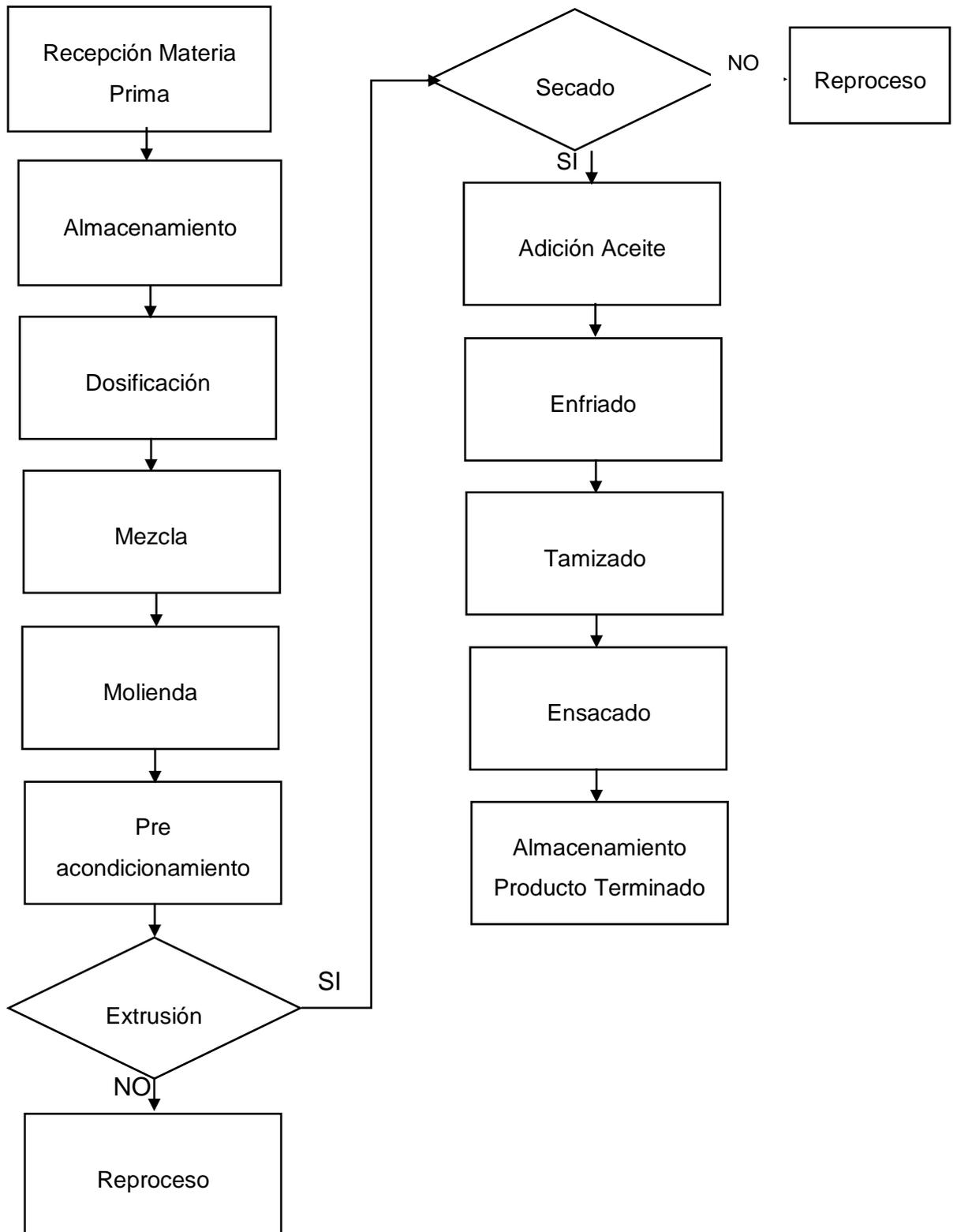
Segundo. Se revisa la línea de proceso, paso a paso para identificar los peligros que se pueden generar dentro del proceso. Por ejemplo: generación de contaminantes, generación de cuerpos extraños.

Tercero. Se clasifican los riesgos en cada uno de sus tipos: físicos, químicos, microbiológicos, nutricionales, alergénicos.

Cuarto. Se disponen medidas para eliminar o mitigar dichos riesgos, en caso de no ser posible (p. ej. Los alergénicos) se deberá declarar en la etiqueta del producto el contenido.

Quinto. Se llevará un sistema de monitoreo con documentación para controlar los riesgos y peligros y tener trazabilidad en caso de alguna desviación.

3.4 El proceso de extrusión de tilapia comprende una serie de procedimientos los cuales se detallan en el siguiente diagrama de flujo.



Elaborado por: La Autora

3.4.1 Descripción del proceso.

- Recepción materia prima: Se realizan muestreos aleatorios de las materias primas que ingresan, se realizan pruebas físicas y análisis al azar en harinas de aflatoxinas y análisis cualitativos en Soya.
- Almacenamiento: Se almacenan las materias primas en el banco de tolvas de macros.
- Dosificación: La dosificación de recetas se hace mediante el sistema de batcheo (1batch= 2 000kg).
- Mezcla: El siguiente paso después de la dosificación es el mezclado de materias primas, el coeficiente de mezcla se mide semestralmente.
- Molienda: El producto pasa por los molinos y pulverizado, la molienda se controla para alimentos de Tilapia de fase inicial y crecimiento, mas no de engorde.
- Pre acondicionamiento: En base a históricos de la empresa, se controlan las temperaturas para una correcta cocción del producto estas deben estar entre 85 °C a 100 °C y presión de vapor de 15 a 30 PSI.
- Extrusión: En este punto se le da forma al extruso, se mide su diámetro de acuerdo a las características físicas, se mide densidad de máquina, hidro estabilidad. Es considerado un punto crítico de control porque puede encontrarse la presencia de materiales ferrosos y no ferrosos y de acero inoxidable
- Secado: La humedad del producto a la salida del extrusor es de 22 a 24 %, por lo que debe pasar por un proceso de secado y llegar a humedad del 10 % promedio. Es considerado Punto Crítico de Control por la acumulación de producto en las mallas del secador, lo cual tiende a inflamarse y convertirse en peligro.
- Adición de aceite: El producto ingresa a un tambor aplicador de aceite para un baño externo de Aceite Mix (Aceite de pescado + Aceite de soya).

- Enfriado: Luego de la adición de aceite el producto pasa por un enfriador donde la temperatura del producto de ser máximo 4 °C encima de la temperatura ambiente
- Tamizado: Mediante el proceso de zaranda se separa producto fuera de especificación, polvo y grumos.
- Ensacado: Se envasa el producto en sacos de 40 kg y se coloca su respectiva etiqueta.
- Almacenamiento Producto Terminado: Se almacena el producto terminado en pallets secos y con un peso de una tonelada por cada pallet.
-

3.5 Metodología

El plan HACCP se implementará según el CODEX Alimentarius Revisión 04 2013, que menciona Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) – Directrices para su Aplicación, se desarrollan los 12 principios que se mencionan, se utilizará un paradigma mixto de investigación y se elabora el diagrama de GANTT y se detallara una lista de actividades previas, durante y después de su ejecución.

Tabla 7. Metodología Mixta

| PARADIGMA MIXTO | TÉCNICA | INSTRUMENTO | MUESTRA | MUESTREO | RESULTADOS |
|------------------------|-------------------------|---|---------------------------------|--|--|
| Cualitativo | Análisis bromatológicos | Laboratorio NIR analista | 100 gramos producto terminado | Cada 2h según procedimiento | Control de parámetros dentro del proceso |
| | Comunicación | Datos históricos revisión procedimientos | Personal operativo a cargo | 3 operadores extrusión línea 2 | Control de proceso de producción |
| | Entrevista expertos | Sala de reuniones computadoras datos | Datos históricos de la empresa | 3 expertos auditores externos | Asesoría previa a la implementación |
| | Focus group | Personal humano | 12 operadores(4 por turno) | Encuestas de comprensión del plan HACCP | Implementación eficaz del plan HACCP |
| cuantitativo | Encuestas | Hojas computadoras | 3 principales clientes | Aleatorio piscina alimentada con el producto | Mayor crecimiento del animal |
| | Valoración | personal humano técnicos | personal humano computadoras | con los datos anteriores tabular | índice de satisfacción de los clientes |

Elaborado por: La Autora

3.5.1 Actividades para la implementación Plan HACCP

1. Creación del equipo HACCP: Se presenta la idea de implementación del plan HACCP, sus beneficios, así como el problema que se va a mitigar a la alta Gerencia. Se escoge el equipo HACCP y se elabora el perfil que debe tener cada integrante, así como las funciones que elaborará.
2. Consulta a Expertos: Dentro de la implementación se tendrán reuniones con expertos sobre Asesoría en sistemas de implementación, se realizará junto a ellos el diagnóstico de las necesidades de la empresa, revisión de normas y leyes para la implantación del plan HACCP, así como la revisión de datos históricos para determinar los peligros: Físicos, Químicos, Biológicos y Alergénicos.
3. Descripción del producto: Se elabora la ficha de descripción del producto: nombre del producto, vida útil, tipo de animal, análisis bromatológicos, aprobación (Ver Anexo D).
4. Diagrama de flujo: Elaborar el diagrama de flujo IN SITU de la línea de producción, así como la determinación de Puntos Críticos de Control, Puntos de Control, Puntos Químicos de Control (Ver Anexo E).
5. Matriz de Identificación y Evaluación de Procesos: Se divide el proceso en etapas y se clasifican los peligros, a su vez se determina con la Normativa Chilena la gravedad – frecuencia del peligro (Ver Anexo G), se trabaja con el árbol de decisiones del CODEX Alimentarius Revisión 04 2013 (Ver Anexo F), determinaran los métodos de validaciones para los peligros identificados y se elaborará la matriz correspondiente (Ver Anexo H).
6. Matriz de Pre Requisitos Operacionales (PPRO): Se identifican los métodos de validación para los Puntos de Control encontrados en

el proceso, a su vez se elabora la Matriz de Pre Requisitos Operacionales (Ver Anexo I).

7. Puntos Críticos de Control: Se identifican los límites críticos de control, así como su sistema de validación, los procedimientos para su seguimiento y control (Ver Anexo J).
8. Monitoreo Plan HACCP: Se seleccionan responsables de seguimiento y monitoreo de los Puntos Críticos de Control, a su vez la frecuencia y el método a seguir en el control (Ver Anexo K).
9. Capacitación Plan HACCP: Una vez que se tenga aprobado el plan HACCP por la alta Gerencia, se procede a elaborar un calendario para la capacitación del personal Operativo en el sistema de implementación del plan HACCP.
10. Implementación plan HACCP: Se trabaja en la implementación del Plan HACCP en la línea de producción, se validan resultados (Laboratorios Externos) y se contrata a un grupo de expertos para auditorías externas.
11. Seguimiento en campo: Validar la implementación del plan HACCP con los clientes de la empresa en campo, seleccionar a los 3 clientes mas grandes de producto Tilapia para realizar un seguimiento sobre inocuidad del producto, así como encuestas de calidad para verificación.
12. Cierre: Con los resultados obtenidos del punto anterior se realiza la reunión de cierre de la Implementación del plan HACCP.

3.5.1.1 Diagrama GANTT

| | | DIAGRAMA GANTT IMPLEMENTACIÓN PLAN HACCP | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---------|--|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|--|---|---|--|
| ACTIVIDADES | Meses | 1 | | | | 2 | | | | 3 | | | | 4 | | | | 5 | | | | 6 | | | | 7 | | | | 8 | | | | 9 | | | | | |
| | Semanas | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | | | | |
| Reunión con la Alta Gerencia para conformación del equipo HACCP | | ■ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Revisar funciones y perfil del equipo HACCP | | ■ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Conformacion equipo HACCP | | | ■ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Revisión de Normas para HACCP | | | ■ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Consulta a expertos sobre plan HACCP | | | | ■ | ■ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Diagnostico de las necesidades del proyecto | | | | ■ | ■ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Revisión de datos históricos de la empresa | | | | ■ | ■ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Descripción del producto | | | | | ■ | ■ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Diagrama de flujo IN SITU del proceso | | | | | | ■ | ■ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Determinación PCC, PC, PCQ | | | | | | ■ | ■ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Clasificación de Peligros (árbol de decisiones) | | | | | | | ■ | ■ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Medidas preventivas | | | | | | | | ■ | ■ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Determinación Gravedad - Frecuencia | | | | | | | | ■ | ■ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Validaciones | | | | | | | | | ■ | ■ | ■ | ■ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Elaboración Matriz de Identificación de Peligros | | | | | | | | | | ■ | ■ | ■ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Metodos de validacion PC | | | | | | | | | | | ■ | ■ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Elaboración Matriz de Prerrequisitos Operacionales | | | | | | | | | | | | ■ | ■ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Establecer límites críticos para los PCC | | | | | | | | | | | | | ■ | ■ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Medidas correctivas PCC | | | | | | | | | | | | | | ■ | ■ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Procedimientos | | | | | | | | | | | | | | | ■ | ■ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Sistema de Monitoreo | | | | | | | | | | | | | | | | ■ | ■ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Elaboración Matriz Plan HACCP | | | | | | | | | | | | | | | | | ■ | ■ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Determinar los responsables para el monitoreo del plan HACCP | | | | | | | | | | | | | | | | | | ■ | ■ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Frecuencia de análisis | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ■ | ■ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Elaboración de Matriz de Monitoreo Plan HACCP | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ■ | ■ | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Capacitación al personal operativo Plan HACCP | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ■ | ■ | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Implementación Plan HACCP en la planta de alimento | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ■ | ■ | ■ | ■ | | | | | | | | | | | | | | |
| Seguimiento a la implemantacion Plan HACCP | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ■ | ■ | ■ | ■ | | | | | | | | | | | | |
| Validacion de implementacion Consultores Externos | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ■ | ■ | | | | | | | | | | | | |
| Seguimiento en campo sobre implementación del plan HACCP | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ■ | ■ | ■ | | | | | | | | |
| Encuestas clientes Inocuidad del alimento | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Reunion cierre equipo HACCP - Alta Gerencia (Resultados) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ■ | ■ | |

Elaborado por: La Autora

4 RESULTADOS ESPERADOS

4.1 Académico

La implementación del plan HACCP da apertura a la implementación de nuevas normas para la seguridad alimentaria.

4.2 Científico

Análisis de laboratorios para la determinación de ETA (Enfermedad transmitida por Alimentos).

4.3 Técnico

La implementación del plan HACCP da una mejora técnica en el proceso de producción.

4.4 Tecnológico

HACCP es de gran ayuda para la búsqueda de nuevas opciones de tecnología en el proceso de fabricación de alimento para Tilapia.

4.5 Económico

Incremento en la producción y venta de alimento balanceado para Tilapia en la empresa Skretting S.A.

4.6 Social

Disminución y mitigación de peligros para la salud del animal y a su vez de su consumidor inmediato.

4.7 Ambiental

Se evita la proliferación de microorganismos.

4.8 Cultural

Aprender de expertos nuevas maneras de trabajar.

4.9 Participación ciudadana

Capacitaciones al personal y a los clientes potenciales sobre los beneficios de la implementación del plan HACCP

4.10 Contemporáneo

Condiciones adecuadas para el procesamiento de alimento balanceado.

BIBLIOGRAFÍA

Berman, A. (2007). *Optimización del proceso de extrusión para la elaboración de pelets para alimentación de tilapia (*Oreochromis niloticus*) en Zamorano*. Honduras. Recuperado el 13 de Mayo de 2018, de <https://bdigital.zamorano.edu/bitstream/11036/567/1/T2366.pdf>

Bortone, E. (2012). *Interacción de Ingredientes y Procesos en la Producción de Alimentos Hidroestables para Camarones*. Frisco, TX, USA. Recuperado el 13 de Mayo de 2018, de http://www.uanl.mx/utilerias/nutricion_acuicola/VI/archivos/A25.pdf

Carro, R., y González, D. (2011). *Sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control* (Vol. 10). Mar de Plata, Argentina: Universidad Nacional de Mar de Plata. Recuperado el 16 de Mayo de 2018, de http://nulan.mdp.edu.ar/1616/1/11_normas_haccp.pdf

Castillo, F. (2006). *Tilapia roja una evolución de 25 años, de la incertidumbre al éxito*. Cali. Recuperado el 13 de Mayo de 2018, de <https://cals.arizona.edu/azaqua/ista/Colombia/TILAPIAROJA2006.pdf>

Castillo, L., y Ángel, J. (2012). *Efectividad de dos Ecllosionadores Prototipo en la Ecllosión de Ovas de Tilapia Roja (*Oreochromis Sp*) Y Tilapia Negra (*Oreochromis Niloticus*) en Yahuarcocha Imbabura*. Universidad Técnica del Norte, facultad de ingeniería en ciencias agropecuarias y ambientales, Ibarra. Recuperado el 13 de Mayo de 2018, de

<http://repositorio.utn.edu.ec/bitstream/123456789/211/10/03%20AGP%2085%20REVICION%20LITERARIA.pdf>

Den Hartong, J. (2016). *Aquafeed*. Recuperado el 13 de Mayo de 2018, de Inocuidad de los Piensos en la Acuicultura: <http://www.aquafeed.co/inocuidad-los-piensos-la-acuicultura/>

FAO. (1994). *Control de calidad de insumos y dietas acuícolas*. (E. C. Campos, Ed.) México D.F. Recuperado el 13 de Mayo de 2018, de <http://www.fao.org/docrep/field/003/ab482s/AB482S00.htm#TOC>

FAO. (1997). *Algunos Elementos Básicos de la Acuicultura: Historia, Definición y Objeto*. Roma. Recuperado el 13 de Mayo de 2018, de <http://www.fao.org/docrep/003/x7156s/x7156s02.htm>

FAO. (2009). *La agricultura mundial en la perspectiva del año 2050*. Secretaría del Foro de Alto Nivel de Expertos, Departamento de Desarrollo Económico y Social. Roma: FAO. Recuperado el 13 de Mayo de 2018, de http://www.fao.org/fileadmin/templates/wsfs/docs/Issues_papers/Issues_papers_SP/La_agricultura_mundial.pdf

FAO. (2015). *Visión general del sector acuícola nacional: Ecuador*. Guayaquil: FAO. Recuperado el 13 de Mayo de 2018, de http://www.fao.org/fishery/countrysector/naso_ecuador/es

FAO. (2016). *El estado mundial de la acuicultura y pesca*. Roma, Italia: Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. Recuperado el 13 de Mayo de 2018, de <http://www.fao.org/3/a-i5555s.pdf>

FAO. (2018). *Sistema de Información sobre Alimentos y Recursos Fertilizantes para la Acuicultura*. Recuperado el 13 de Mayo de 2018, de Tilapia del Nilo - Formulación y preparación/producción de alimentos: <http://www.fao.org/fishery/affris/perfiles-de-las-especies/nile-tilapia/formulacion-y-preparacion-produccion-de-alimentos/es/>

Hardy, W., y Lee, C. (2010). *Aquaculture Feed and Seafood Quality*. Hagerman, Idaho, USA: University of Idaho. Recuperado el 13 de Mayo de 2018, de <https://www.fra.affrc.go.jp/bulletin/bull/bull31/31-2-5.pdf>

ISO. (2014). *Food safety management systems - Guidance of the application of ISO 22000*. International Standardization Organization, Suiza. Recuperado el 16 de Mayo de 2018

Merizalde, F. (2015). *Control de calidad en el proceso de fabricación de alimento balanceado extruido para especies acuícolas*. Guayaquil, Ecuador. Recuperado el 13 de Mayo de 2018, de <http://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/redug/458/1/964.pdf>

Moncada, L. (2014). *Puntos de control en la fabricación de alimentos balanceados para acuicultura*. Guayaquil, Ecuador. Recuperado el 13 de Mayo de 2018, de http://www.uanl.mx/utillerias/nutricion_acuicola/III/archivos/8.pdf

OIRSA. (2016). *Manual de análisis de peligros y puntos críticos de control - HACCP* (Vol. 1). (J. P. Guzmán, Ed.) San Salvador, El Salvador. Recuperado el 15 de Mayo de 2018, de <https://www.oirsa.org/contenido/biblioteca/Manual%20de%20an%C3%A1lisis%20de%20peligros%20y%20puntos%20cr%C3%ADticos%20de%20control%20-%20HACCP.pdf>

OMS. (2007). *Directrices FAO/ OMS para los gobiernos sobre la aplicación del sistema APPCC en empresas alimentarias pequeñas y/o menos desarrolladas*. Roma. Recuperado el 16 de Mayo de 2018, de <http://www.fao.org/3/a-a0799s.pdf>

OMS. (2015). *Food Safety*. Hoja de hechos N° 399, Organización mundial de la salud. Obtenido de <http://www.who.int/campaigns/world-health-day/2015/fact-sheet.pdf?ua=1> <http://www.who.int/campaigns/world-health-day/2015/fact-sheet.pdf?ua=1>

ONU. (2017). *United Nations: DSA Population division*. Obtenido de Revision of World Population Prospects: <https://esa.un.org/unpd/wpp/>

OPS. (2012). *Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP)*. Buenos Aires, Argentina: Organización panamericana de la salud.

Recuperado el 13 de Mayo de 2018, de http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=30112&Itemid=270&lang=en

Pescadería Martínez Martelo. (2017). *MOJARRA ROJA*. Obtenido de <http://www.martinezmartelo.com/productos/pescados-enteros/item/mojarra-roja>

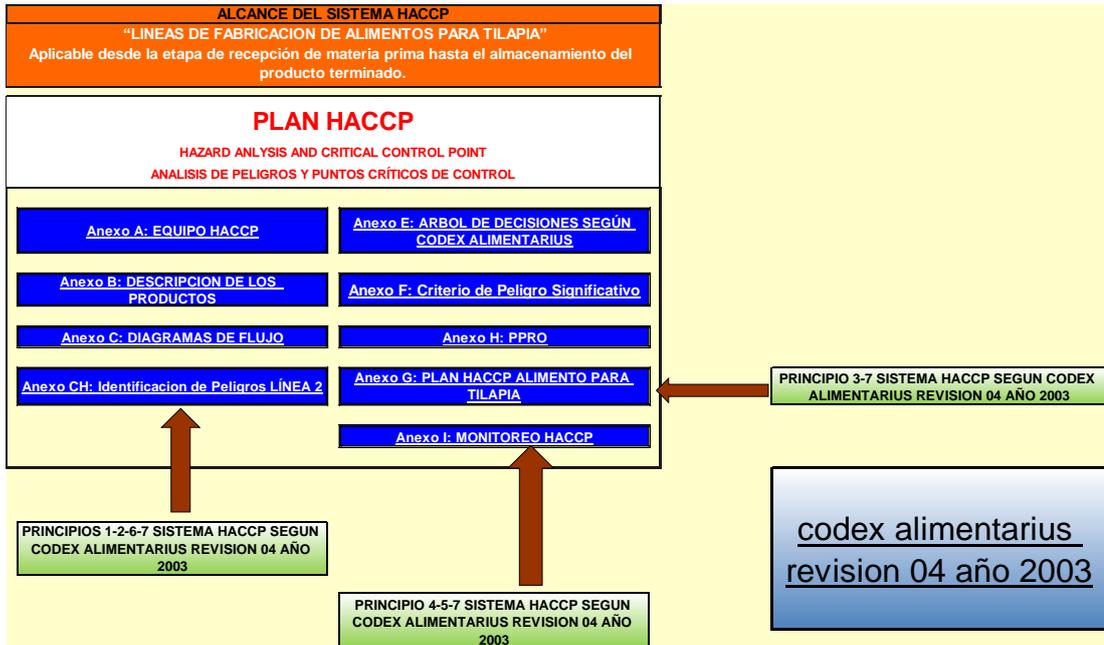
Rueda, F. (Noviembre de 2011). Breve historia de una gran desconocida: la acuicultura. *Eubacteria*. Recuperado el 13 de Mayo de 2018, de <http://www.um.es/eubacteria/acuicultura.pdf>

Sorensen, M. (2013). *Nutritional and physical quality of aqua feeds*. Norway: Nofima Marin. Recuperado el 13 de Mayo de 2018, de <https://arhiva.nara.ac.rs/bitstream/handle/123456789/1060/15%20Aqua%26Fish%20IV%20-%20Sorensen.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Toledo, J., y García, M. (2013). *Nutrición y Alimentación de Tilapia Cultivada en América Latina y el Caribe*. La Habana. Recuperado el 13 de Mayo de 2018, de http://www.uanl.mx/utilerias/nutricion_acuicola/IV/archivos/8toledo.pdf

ANEXOS

ANEXO A Menú Plan HACCP



ANEXO B Equipo HACCP



ANEXO C CODEX Alimentario

| MENU PRINCIPAL | |
|--|--|
| PRINCIPIO DEL SISTEMA HACCP | APLICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS HACCP (ETAPAS) |
| PRINCIPIO 1 REALIZAR UN ANALISIS DE PELIGROS | 1. FORMACION DE UN EQUIPO HACCP |
| PRINCIPIO 2 DETERMINAR LOS PUNTOS CRITICOS DE CONTROL (PCC) | 2. DESCRIPCION DEL PRODUCTO |
| PRINCIPIO 3 ESTABLECER UN LIMITE O LIMITES CRITICOS | 3. DETERMINACION DEL USO PREVISTO DEL PRODUCTO |
| PRINCIPIO 4 ESTABLECER UN SISTEMA DE VIGILANCIA DEL CONTROL DE LOS PCC | 4. ELABORACION DE UN DIAGRAMA DE FLUJO |
| PRINCIPIO 5 ESTABLECER LAS MEDIDAS CORRECTIVAS QUE HAN DE ADOPTARSE CUANDO DETERMINADO PCC NO ESTA CONTROLADO | 5. CONFIRMACION IN SITU DEL DIAGRAMA DE FLUJO |
| PRINCIPIO 6 ESTABLECER PROCEDIMIENTOS DE COMPROBACION PARA CONFIRMAR QUE EL SISTEMA DE HACCP FUNCIONA EFICAZMENTE | 6. COMPILACION DE UNA LISTA DE LOS POSIBLES PELIGROS RELACIONADOS CON CADA FASE, REALIZACION DE UN ANALISIS DE PELIGROS Y EXAMEN DE LAS MEDIDAS PARA CONTROLAR LOS PELIGROS IDENTIFICADOS (PRINCIPIO 1) |
| PRINCIPIO 7 ESTABLECER UN SISTEMA DE DOCUMENTACION SOBRE TODOS LOS PROCEDIMIENTOS Y LOS REGISTROS APROPIADOS PARA ESTOS PRINCIPIOS Y SU APLICACIÓN | 7. DETERMINACION DE LOS PUNTOS CRITICOS DE CONTROL (PRINCIPIO 2) |
| | 8. ESTABLECIMIENTOS DE LIMITES CRITICOS PARA CADA PCC (PRINCIPIO 3) |
| | 9. ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE VIGILANCIA PARA CADA PCC (PRINCIPIO 4) |
| | 10. ESTABLECIMIENTO DE MEDIDAS CORRECTIVAS (PRINCIPIO 5) |
| | 11. ESTABLECIMIENTO DE PROCEDIMIENTOS DE COMPROBACION (PRINCIPIO 6) |
| | 12. ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO (PRINCIPIO 7) |



ANEXO D Descripción del Producto

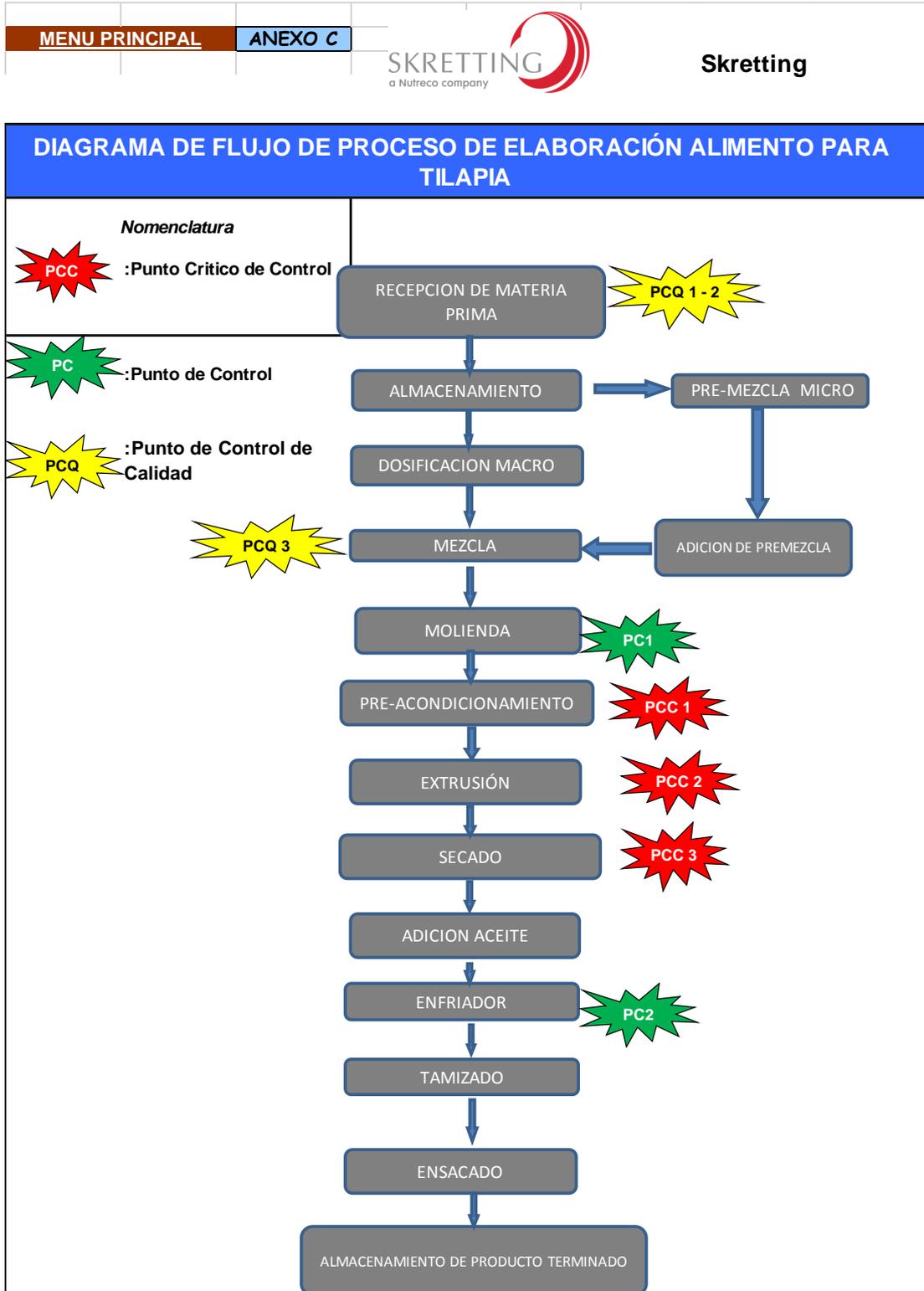
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
LINEA DE PRODUCCIÓN: # 2
ALIMENTO PARA TILAPIA



Skretting

| | |
|---|--|
| 1- NOMBRE DE LA COMPAÑÍA: | Skretting |
| 2- NOMBRE DEL PRODUCTO: | T380 |
| 3- PROCESO: | EXTRUSIÓN |
| 4- DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO | Alimento Balanceados para tilapia en diferentes etapas: • JUVENIL • CRECIMIENTO • ENGORDE |
| 5- UTILIZACIÓN DEL PRODUCTO | • JUVENIL • CRECIMIENTO • ENGORDE |
| 6- TIPO DE EMPAQUE | Sacos laminados de color con impresión de fina película plástica de 40 kg. |
| 7 - VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO | El alimento balanceado tiene durabilidad de 6 meses, desde la fecha de elaboración. Se recomienda almacenar en bodegas ventiladas y sobre pallets. |
| 8 - SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN Y ALMACENAMIENTO: | El producto es almacenado sobre pallets en bodegas bajo techo, con la identificación correspondiente de acuerdo al tipo de producto. Los pallets con el producto se encuentran a 50 cm de distancia a la pared con señalización |
| 9- ETIQUETAS | En la etiqueta se encuentra detallado, información de la empresa, código o lote de producción, el análisis proximal (proteína, grasa, y fibra), uso, Registro sanitario, peso garantizado, fecha de elaboración y de vencimiento. |
| 10- FECHA: AGOSTO 2018 | APROBADO POR: |

ANEXO E Diagrama de Flujo



ANEXO F Árbol de decisiones

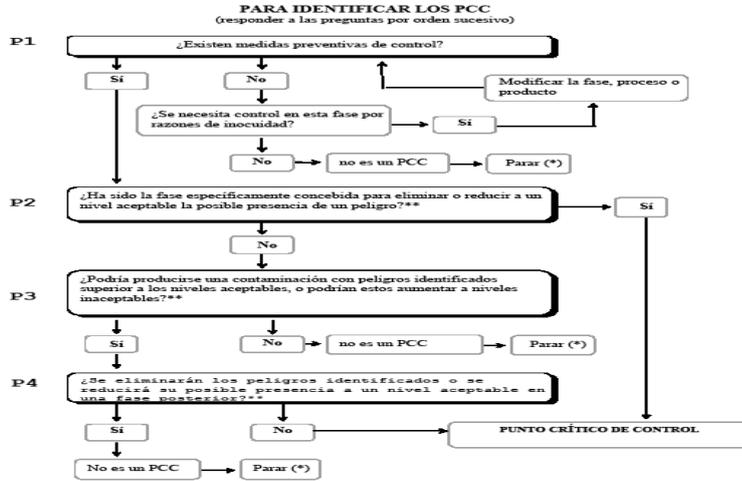


SKRETTING

ANEXO E

ARBOL DE DECISIONES

IR A MENU PRINCIPAL



| | | |
|-----|---------------|---------------|
| P1: | SI | NO |
| | continúe a P2 | No es un PCC |
| P2: | SI | NO |
| | PCC | continúe a P3 |
| P3: | SI | NO |
| | continúe a P4 | BPM-SSOP-PC |
| P4: | SI | NO |
| | BPM-SSOP-PC | PCC |

| PREGUNTA | RESPUESTA | DECISIÓN |
|---|---------------|--|
| | | No es un PCC |
| P1. ¿Existen medidas preventivas en esta etapa o en etapas subsiguientes del proceso para controlar el peligro identificado? | Respuesta: NO | Identificar cómo el peligro puede ser controlado antes o después del proceso y pasar al peligro siguiente |
| | Respuesta: SI | Ir a la P2 |
| P2. ¿Esta etapa está diseñada específicamente para eliminar o reducir la probabilidad de ocurrencia del peligro hasta un nivel aceptable? | Respuesta: SI | La etapa es un PCC |
| | Respuesta: NO | Ir a la P3 |
| P3. ¿Podría la contaminación con el peligro identificado aparecer o incrementarse hasta niveles inaceptables? | Respuesta: NO | No es un PCC |
| | Respuesta: SI | Ir a la P4 |
| P4. ¿Una etapa siguiente eliminará o reducirá el peligro hasta un nivel aceptable? | Respuesta: SI | No es un PCC La aplicación del árbol concluiría para ese peligro y se pasaría a aplicar en el siguiente peligro |
| | Respuesta: NO | La etapa es un PCC |

ANEXO G Criterios de Peligro Significativos

[IR A MENÚ PRINCIPAL](#)

ANEXO F

| TABLA 1 | | |
|---|--------------|--|
| CALIFICACIÓN POR PROBABILIDAD DE OCURRENCIA DEL PELIGRO | | |
| VALOR | PROBABILIDAD | SIGNIFICADO |
| 1 | Remota | Muy poco probable, pero puede ocurrir alguna vez |
| 2 | Ocasional | No más de 1 a 2 veces cada 5 años |
| 3 | Probable | No más de 1 a 2 veces cada 2 o 3 años |
| 4 | Frecuente | Más de 2 veces al año |

| TABLA 3 | | | | |
|---|--------------|----|----|----|
| CRITERIOS PARA LA DETERMINACION DE UN PELIGRO SIGNIFICATIVO | | | | |
| GRAVEDAD | PROBABILIDAD | | | |
| | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 1 | NO | NO | NO | NO |
| 2 | NO | NO | NO | NO |
| 3 | NO | NO | SI | SI |
| 4 | SI | SI | SI | SI |

| TABLA 2 | | |
|--|--------------|--|
| CRITERIOS APLICADOS PARA LA DETERMINACIÓN DEL EFECTO DEL PELIGRO | | |
| VALOR | PROBABILIDAD | SIGNIFICADO |
| 1 | Menor | Sin lesión o enfermedad |
| 2 | Moderado | Lesión o enfermedad leve |
| 3 | Serio | Lesión o enfermedad leve, sin incapacidad permanente |
| 4 | Muy serio | Incapacidad permanente o pérdida de vida o de una parte del cuerpo |

FUENTE: NORMA CHILENA
NCH2861_OF2004

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|-----------|---|----|--|---|----|----|----|--|----|--|---|--|--|---|
| Etapa 6 Molienda | FISICO: Objetos metalicos extraños | 3 | 1 | NO | Ocasional existencia de imanes antes del ingreso a molinos que tienen menor probabilidad de enfermedad o lesion | Se limpia 1 vez por turno y limpieza programada | SI | NO | NO | | NO | Verifica por datos historicos de la empresa | X | | | |
| | QUIMICO: No aplica | No aplica | | | | | | | | | | | | | | |
| Etapa 7 Pre Acondicionamiento | BIOLOGICO: coliformes fecales y totales, hongos, mohos, salmonella, Pseudomonas | 3 | 2 | NO | Probable presencia de problemas biológicos. Con peligro moderado, puede ser controlado en una etapa posterior y aplicación de aditivos | Se controla con los procesos posteriores de pre acondicionamiento y extrusión | SI | NO | NO | | NO | Análisis anual | X | | | |
| | FISICO: Objetos metalicos extraños | 2 | 1 | NO | Ocasional existencia de imanes en etapas posteriores que tienen menor probabilidad de enfermedad o lesion | Se controla en el proceso de entrada de peletización | SI | NO | NO | | NO | MANTENIMIENTO Y CALIBRACION DEL DETECTOR DE METALES. HISTORICOS DE VERIFICACION DEL DETECTOR DE METALES POR MEDIO DE LOS PATRONES. | X | | | |
| Etapa 8 Extrusión | QUIMICO: No aplica | NO APLICA | | | | | | | | | | | | | | |
| | BIOLOGICO: coliformes fecales y totales, hongos, mohos, salmonella, Pseudomonas | 3 | 3 | SI | Probable lesion o enfermedad | Control de temperatura (mínimo 85 C), presión de vapor(entre 15 a 30 PSI) | SI | SI | | | SI | ANÁLISIS ANUAL DE AEROBIOS MESOFÍLOS, MOHOS Y LEVADURAS. EJECUTADOS POR UN LABORATORIO EXTERNO AGREDITADO | | | | X |
| Etapa 9 Secado | FISICO: Objetos metalicos extraños de maquinaria | 3 | 3 | SI | Existente probabilidad de objetos metalicos que ocasionen lesiones | El equipo se detiene en su operación | SI | SI | | | SI | Mantenimiento quincenal y calibración del detector de metales | | | | X |
| | QUIMICO: No aplica | No aplica | | | | | | | | | | | | | | |
| Etapa 10 Baño de aceite de pescado | BIOLOGICO: No aplica | No aplica | | | | | | | | | | | | | | |
| | FISICO: Material acumulado en su interior. | 3 | 3 | SI | Existente probabilidad de material acumulado que ocasionen lesiones | El equipo se detiene en su operación | SI | SI | | | SI | Verificación por los registros historicos de la empresa | | | | X |
| Etapa 11 Enfriamiento | QUIMICO: No aplica | No aplica | | | | | | | | | | | | | | |
| | BIOLOGICO: Hongos, Mohos | 2 | 1 | NO | ocasional probabilidad de ocurrir con incidencia menor en enfermedades o lesiones | Mantenimiento preventivo y BPM en mantenimiento | SI | NO | NO | | NO | Análisis anual de mohos | X | | | |
| Etapa 12 Tamizado | FISICO: No aplica | No aplica | | | | | | | | | | | | | | |
| | QUIMICO: No aplica | No aplica | | | | | | | | | | | | | | |
| Etapa 13 Ensacado | BIOLOGICO: No aplica | No aplica | | | | | | | | | | | | | | |
| | FISICO: No aplica | No aplica | | | | | | | | | | | | | | |
| Etapa 14 Almacenamiento de Producto Terminado | QUIMICO: No aplica | No aplica | | | | | | | | | | | | | | |
| | BIOLOGICO: No aplica | No aplica | | | | | | | | | | | | | | |

ANEXO I

Programa de Pre requisitos Operacionales (PPRO)

|  | | PROGRAMA PREREQUISITOS OPERATIVOS (PPRO) | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|-------------|--|---|---|---|--|--|---|--|---|---|---------------------|--------------|-----------------------------|--|-----------------------|--|
| | | Elaborado por: Lider de Inocuidad Alimentaria | | | | Revisado por: Lider del Equipo HACCP | | | | Aprobado por Sub-Gerencia de producción | | | | VERSION 00 | | | |
| | | ETAPA DEL PROCESO | | PELIGROS A CONTROLAR POR PROGRAMA PRP'S OPERACIONALES PC | | COMBINACION DE MEDIDAS DE CONTROL ADECUADAS | | METODO DE VALIDACION DE MEDIDAS DE CONTROL | | SEGUIMIENTO (MONITOREO) | | | | ACCIONES CORRECTIVAS | | PROCEDIMIENTOS | |
| QUE | COMO | | | | | | | | | CUANDO | QUIEN | CORRECCIONES | | | | | |
| MOLIENDA | PC1 | Se ha establecido control en los molinos para extraer muestra del producto | Registro de validación de granulometría | Granulometría | Verificación en tamices | Cada 2 horas o cambio de producto | Personal operativo. Analista de Procesos | Parar maquina | Cambio de cribas/ Cambio de giro molinos | AC-02.02 | Especificaciones de producción de alimento para peces | AC-SIL-FR-01 | Control en Y | | | | |
| ENFRIADOR | PC2 | Se ha establecido control en el enfriador de analisis de grasa, proteína | Analisis proximales | Análisis NIR | Moler la muestra y colocalarla en una platina | Cada 2 horas o cambio de producto | Personal operativo. Analista de Procesos | Avisar al responsable | Adicionar mas grasa en el tambor aplicador | AC-02.02 | Especificaciones de producción de alimento para peces | AC-SIL-FR-02 | Control en Y | | | | |

**ANEXO J
PLAN HACCP**

|  | PLAN HACCP | | | | | | VERSION: 00 | IR A MENU PRINCIPAL |
|---|---|--|--|---|--------------------------------|---|------------------|---|
| | Elaborado por el equipo HACCP | Revisado por: Lider del Equipo HACCP | | | Aprobado por: Gerente General | | FECHA: | ANEXO G |
| PRODUCTOS: ALIMENTO BALANCEADO PARA TILAPIA | | | | | | | 1 | |
| Etapa del Proceso | Peligro(s) | Medida(s) preventiva(s) | PCC | Limite Crítico Cuando sea mayor a: | Procedimiento(s) de Vigilancia | Medida(s) Correctiva(s) | Registros | Verificación |
| Etapa 7 Pre acondicionador | Biologico: coliformes fecales y totales, hongos, mohos, salmonella, Pseudomonas | LIMPIEZA DEL PRE ACONDICIONADOR CADA 7 DÍAS | Presencia de riesgos biológicos para la salud | 20ppb Bacterias, mohos o levaduras | AC-02.01 | BLOQUEO DE PRODUCTO. AVISAR A : JEFE DE PLANTA | AC-SIL-PRO-01 | CONTROL PROCESO DE EXTRUSION |
| Etapa 8 Extrusion | Físico: presencia de metales ferrosos, no ferrosos y acero inoxidable | MONITOREO DEL DETECTOR DE METALES 3 VECES AL DIA | Partículas de metales ferrosos, no ferrosos y acero inoxidable | 1.5 mm Ferrosos 1.5 mm no Ferrosos 2.0 mm Acero Inoxidable | AC-02.01 | BLOQUEO DE PRODUCTO. AVISAR A : JEFE DE PLANTA | AC-SIL-PROEX-01 | CONTROL DIARIO DETECTOR DE METALES |
| Etapa 9 Secado | Físico: Material acumulado en su interior. | MONITOREO DEL EQUIPO 2 VECES AL DIA | Producto seco en el interior del equipo produciendo combustión | 120kg Producto acumulado | AC-02.01 | BLOQUEO DE PRODUCTO. AVISAR A : JEFE DE PLANTA | AC-SIL-PROSEC-00 | CONTROL PROCESO DE SECADO (OBSERVACIONES) |

ANEXO K MONITOREO PLAN HACCP

|  Skretting | | MONITOREO HACCP | | | | | | 1 | | |
|---|--|--|--------------------------------|--------------------------------------|------------|-------------------------------|---|--|---|--------------------------------------|
| | | ELABORADO POR EL EQUIPO HACCP: | | REVISADO POR LIDER DEL EQUIPO HACCP: | | APROBADO POR GERENTE GENERAL: | | | | |
| | | FECHA: | | FIRMA: | | FECHA: | | FIRMA: | | |
| 1 | 2 | Monitoreo | | | | | 8 | 9 | 10 | |
| Punto critico de control | Riesgos Significativos | Limites Críticos para cada medida preventiva | 4 | 5 | 6 | 7 | Medidas Correctivas | | Registros | Verificación |
| | | | ¿Qué? | ¿Cómo? | Frecuencia | ¿Quién? | OPERADOR | JEFE Y/O SUPERVISOR DE LÍNEA | | |
| PRE ACONDICIONADOR | PB: Salmonella, Coliformes totales, E. Coli, Mesófilos Aerobios, Mohos y Levaduras | temperatura minimo de 85 °C y maximo de 100 C y presión de vapor entre 15 a 30 PSI | Temperatura y presión de vapor | Termometro y Manometro | cada hora | Operador de extrusión | 1.- Si en 20 minutos no llegas al limite critico de temperatura comunicar inmediatamente al supervisor de turno | 1.- Analizar el origen de la falla, sean estas de mantenimiento, formulación u operación. 2.- Comunicar a: Mantenimiento mecanico de turno, Formulacion a nutricionista y de Operación a Jefe de producción. 3.- Si el alimento esta extruido debe ser separado, identificado e informado a Inspector de calidad. Si el proceso no se estabiliza el producto mezcla debe ser retirado de la linea de proceso y dejar identificado e informado a inspector de calidad | Control Diario de Extrusión Línea 2 Peces, código SO9034-A. | Diario -Jefe y/o Supervisor de línea |

| | | | | | | | | | | |
|-----------|--|---|------------------------|--|-----------------|-------------------|--|---|---|--------------------------------------|
| EXTRUSION | PF: Objetos metalicos extraños de maquinaria | Presencia de pernos u otros objetos ajenos al proceso | Material desprendido o | Inspección usando los EPP (guantes) respectivos | 1 vez por turno | Operador de linea | OPERADOR | JEFE Y/O SUPERVISOR DE LÍNEA | Control Diario de Extrusion Línea 2 Peces, código SO9034-A. | Diario -Jefe y/o Supervisor de línea |
| | | | | | | | 1.- Verificacion de elevadores que salen del pulverizador y del silo pulmon que alimenta el pre acondicionador | 1.- Comunicara al jefe de turno la verificacion de la linea | | |
| SECADO | PF: Acumulacion de producto por las bandas | Presencia de producto seco | Material encendiendose | Inspección visual usando los EPP (guantes) respectivos | 1 vez por turno | Operador de linea | OPERADOR | JEFE Y/O SUPERVISOR DE LÍNEA | Control Diario de Secado Línea 2 Peces, código SO9034-A. | Diario -Jefe y/o Supervisor de línea |
| | | | | | | | 1.- Limpieza del secador e informar al supervisor de turno. | 1.- Comunicara al jefe de turno la limpieza del secador | | |

PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

CAC/RCP 1-1969

| | |
|---|-----------|
| INTRODUCCION | 3 |
| SECCION I - OBJETIVOS | 3 |
| LOS PRINCIPIOS GENERALES DEL CODEX DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS | 3 |
| SECCION II - AMBITO DE APLICACION, UTILIZACION Y DEFINICIONES..... | 4 |
| 2.1 AMBITO DE APLICACIÓN..... | 4 |
| 2.2 UTILIZACIÓN..... | 4 |
| 2.3 DEFINICIONES..... | 5 |
| SECCION III - PRODUCCION PRIMARIA..... | 6 |
| 3.1 HIGIENE DEL MEDIO..... | 6 |
| 3.2 PRODUCCIÓN HIGIÉNICA DE MATERIAS PRIMAS DE LOS ALIMENTOS | 6 |
| 3.3 MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE..... | 7 |
| 3.4 LIMPIEZA, MANTENIMIENTO E HIGIENE DEL PERSONAL EN LA PRODUCCIÓN PRIMARIA | 7 |
| SECCION IV - PROYECTO Y CONSTRUCCION DE LAS INSTALACIONES | 7 |
| 4.1 EMPLAZAMIENTO..... | 8 |
| 4.2 EDIFICIOS Y SALAS..... | 9 |
| 4.3 EQUIPO..... | 10 |
| 4.4 SERVICIOS..... | 11 |
| SECCION V - CONTROL DE LAS OPERACIONES | 12 |
| 5.1 CONTROL DE LOS RIESGOS ALIMENTARIOS | 13 |
| 5.2 ASPECTOS FUNDAMENTALES DE LOS SISTEMAS DE CONTROL DE LA HIGIENE..... | 13 |
| 5.3 REQUISITOS RELATIVOS A LAS MATERIAS PRIMAS..... | 15 |
| 5.4 ENVASADO | 15 |
| 5.5 AGUA..... | 15 |
| 5.6 DIRECCIÓN Y SUPERVISIÓN | 16 |
| 5.7 DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS | 16 |
| 5.8 PROCEDIMIENTOS PARA RETIRAR ALIMENTOS..... | 16 |
| SECCION VI - INSTALACIONES: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO..... | 17 |
| 6.1 MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA | 17 |
| 6.2 PROGRAMAS DE LIMPIEZA | 18 |
| 6.3 SISTEMAS DE LUCHA CONTRA LAS PLAGAS..... | 18 |
| 6.4 TRATAMIENTO DE LOS DESECHOS..... | 19 |
| 1.1 6.5 EFICACIA DE LA VIGILANCIA..... | 19 |
| SECCION VII - INSTALACIONES: HIGIENE PERSONAL..... | 19 |
| 7.1 ESTADO DE SALUD | 20 |
| 7.2 ENFERMEDADES Y LESIONES | 20 |
| 7.3 ASEO PERSONAL | 20 |
| 7.4 COMPORTAMIENTO PERSONAL | 20 |
| 7.5 VISITANTES | 21 |
| SECCION VIII -TRANSPORTE..... | 21 |
| 8.1 CONSIDERACIONES GENERALES | 21 |
| 8.2 REQUISITOS | 21 |
| 8.3 UTILIZACIÓN Y MANTENIMIENTO..... | 22 |

| | |
|--|-----------|
| SECCION IX - INFORMACION SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACION DE LOS CONSUMIDORES | 22 |
| 9.1 IDENTIFICACIÓN DE LOS LOTES..... | 23 |
| 9.2 INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS..... | 23 |
| 9.3 ETIQUETADO..... | 23 |
| 9.4 INFORMACIÓN A LOS CONSUMIDORES | 23 |
| SECCION X - CAPACITACION..... | 23 |
| SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP) - DIRECTRICES PARA SU APLICACIÓN..... | 25 |
| PREAMBULO | 25 |
| DEFINICIONES..... | 25 |
| PRINCIPIOS DEL SISTEMA DE HACCP | 26 |
| DIRECTRICES PARA LA APLICACION DEL SISTEMA DE HACCP | 27 |
| INTRODUCCIÓN | 27 |
| APLICACIÓN | 28 |
| 7. DETERMINACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL..... | 29 |
| CAPACITACIÓN..... | 32 |

INTRODUCCION

Todas las personas tienen derecho a esperar que los alimentos que comen sean inocuos y aptos para el consumo. Las enfermedades de transmisión alimentaria y los daños provocados por los alimentos son, en el mejor de los casos, desagradables, y en el peor pueden ser fatales. Pero hay, además otras consecuencias. Los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos pueden perjudicar al comercio y al turismo y provocar pérdidas de ingresos, desempleo y pleitos. El deterioro de los alimentos ocasiona pérdidas, es costoso y puede influir negativamente en el comercio y en la confianza de los consumidores.

El comercio internacional de productos alimenticios y los viajes al extranjero van en aumento, proporcionando importantes beneficios sociales y económicos. Pero ello facilita también la propagación de enfermedades en el mundo. Los hábitos de consumo de alimentos también han sufrido cambios importantes en muchos países durante los dos últimos decenios y, en consecuencia, se han perfeccionado nuevas técnicas de producción, preparación y distribución de alimentos. Por consiguiente, es imprescindible un control eficaz de la higiene, a fin de evitar las consecuencias perjudiciales que derivan de las enfermedades y los daños provocados por los alimentos y por el deterioro de los mismos, para la salud y la economía. Todos, agricultores y cultivadores, fabricantes y elaboradores, manipuladores y consumidores de alimentos, tienen la responsabilidad de asegurarse de que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo.

Estos principios generales establecen una base sólida para asegurar la higiene de los alimentos y deberían aplicarse junto con cada código específico de prácticas de higiene, cuando sea apropiado, y con las directrices sobre criterios microbiológicos. En el documento se sigue la cadena alimentaria desde la producción primaria hasta el consumo final, resaltándose los controles de higiene básicos que se efectúan en cada etapa. Se recomienda la adopción, siempre que sea posible, de un enfoque basado en el sistema de HACCP para elevar el nivel de inocuidad de los alimentos, tal como se describe en las *Directrices para la aplicación del sistema de análisis de peligros y de los puntos críticos de control (HACCP)* Anexo.

Se reconoce internacionalmente que los controles descritos en este documento de Principios Generales son fundamentales para asegurar que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo. Los Principios Generales se recomiendan a los gobiernos, a la industria (incluidos los productores individuales primarios, los fabricantes, los elaboradores, los operadores de servicios alimentarios y los revendedores) así como a los consumidores.

SECCION I - OBJETIVOS

LOS PRINCIPIOS GENERALES DEL CODEX DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

- identifican los principios *esenciales* de higiene de los alimentos aplicables *a lo largo de toda la cadena alimentaria* (desde la producción primaria hasta el consumidor final), a fin de lograr el objetivo de que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano;
- recomiendan la aplicación de criterios basados en el sistema de HACCP para elevar el nivel de inocuidad alimentaria;
- indican *cómo* fomentar la aplicación de esos principios; y
- facilitan *orientación* para códigos específicos que puedan necesitarse para los sectores de la cadena alimentaria, los procesos o los productos básicos, con objeto de ampliar los requisitos de higiene específicos para esos sectores.

SECCION II - AMBITO DE APLICACION, UTILIZACION Y DEFINICIONES

2.1 AMBITO DE APLICACIÓN

2.1.1 *La cadena alimentaria*

En el presente documento se sigue la cadena alimentaria desde la producción primaria hasta el consumidor final, estableciendo las condiciones de higiene necesarias para la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo. El documento contiene una estructura básica que podrá utilizarse para otros códigos más específicos aplicables a sectores particulares. Esos códigos y directrices específicos se deben leer conjuntamente con este documento y con las del *Sistema de Análisis de Peligros y de los Puntos Críticos de Control (HACCP) - Directrices para su Aplicación (Anexo)*.

2.1.2 *Funciones de los gobiernos, la industria y los consumidores*

Los gobiernos pueden examinar el contenido de este documento y decidir la manera mejor de fomentar la aplicación de estos principios generales para:

- proteger adecuadamente a los consumidores de las enfermedades o daños causados por los alimentos; las políticas deberán tener en cuenta la vulnerabilidad de la población o de diferentes grupos dentro de la población;
- garantizar que los alimentos sean aptos para el consumo humano;
- mantener la confianza en los alimentos comercializados internacionalmente; y
- realizar programas de educación en materia de salud que permitan comunicar eficazmente los principios de higiene de los alimentos a la industria y a los consumidores.

La industria deberá aplicar las prácticas de higiene establecidas en el presente documento a fin de:

- proporcionar alimentos que sean inocuos y aptos para el consumo;
- asegurar que los consumidores dispongan de una información clara y fácil de comprender mediante el etiquetado y otros medios apropiados, de manera que puedan proteger sus alimentos de la contaminación y del desarrollo o supervivencia de patógenos, almacenándolos, manipulándolos y preparándolos correctamente; y
- mantener la confianza en los alimentos que se comercializan a nivel internacional

Los consumidores deben reconocer su función siguiendo las instrucciones pertinentes y aplicando medidas apropiadas de higiene de los alimentos.

2.2 UTILIZACIÓN

En cada sección del documento se exponen tanto los objetivos que han de alcanzarse como su justificación en cuanto a la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

La Sección III regula la producción primaria y los procedimientos afines. Aunque las prácticas de higiene pueden diferir considerablemente para los distintos productos alimenticios y si bien deberían aplicarse códigos específicos cuando sea pertinente, en esta sección se dan algunas orientaciones generales. En las Secciones IV a X se establecen los principios generales de higiene que se aplican en toda la cadena alimentaria hasta el punto de venta. La Sección IX regula también la información destinada a los consumidores, reconociendo el importante papel que desempeñan los consumidores en el mantenimiento de la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

Será inevitable que se presenten situaciones en que algunos de los requisitos específicos que figuran en el presente documento no sean aplicables. La cuestión fundamental en *todos los casos* es la siguiente: "¿Qué es lo necesario y apropiado desde el punto de vista de la inocuidad y la aptitud de los alimentos para el consumo?".

En el texto se indica dónde es probable que se planteen tales cuestiones utilizando las frases "en caso necesario" y "cuando proceda" En la práctica esto significa que, aunque el requisito sea en general apropiado y razonable, habrá no obstante algunas situaciones en las que no será necesario ni apropiado desde el punto de vista de la inocuidad y la aptitud de los alimentos Para decidir si un requisito es necesario o apropiado, deberá realizarse una evaluación de los riesgos, preferentemente en el marco del enfoque basado en el sistema de HACCP. Este criterio permite aplicar los requisitos de este documento con flexibilidad y ponderación, teniendo debidamente en cuenta los objetivos generales de la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo De esta manera se tiene en cuenta la amplia diversidad de actividades y los diversos grados de riesgo que acompañan la producción de alimentos Podrán encontrarse orientaciones adicionales al respecto en los códigos alimentarios específicos.

2.3 DEFINICIONES

Para los fines del presente Código, las siguientes expresiones tienen el significado que se indica a continuación:

Limpieza - La eliminación de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias objetables

Contaminante - Cualquier agente biológico o químico, materia extraña u otras sustancias no añadidas intencionalmente a los alimentos y que puedan comprometer la inocuidad o la aptitud de los alimentos

Contaminación - La introducción o presencia de un contaminante en los alimentos o en el medio ambiente alimentario

Desinfección - La reducción del número de microorganismos presentes en el medio ambiente, por medio de agentes químicos y/o métodos físicos, a un nivel que no comprometa la inocuidad o la aptitud del alimento

Instalación - Cualquier edificio o zona en que se manipulan alimentos, y sus inmediaciones, que se encuentren bajo el control de una misma dirección

Higiene de los alimentos - Todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria

Peligro - Un agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud

Sistema de HACCP - Un sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos

Manipulador de alimentos - Toda persona que manipule directamente alimentos envasados o no envasados, equipo y utensilios utilizados para los alimentos, o superficies que entren en contacto con los alimentos y que se espera, por tanto, cumpla con los requerimientos de higiene de los alimentos

Inocuidad de los alimentos - La garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan

Idoneidad de los alimentos - La garantía de que los alimentos son aceptables para el consumo humano, de acuerdo con el uso a que se destinan

Producción primaria - Las fases de la cadena alimentaria hasta alcanzar, por ejemplo, la cosecha, el sacrificio, el ordeño, la pesca inclusive

SECCION III - PRODUCCION PRIMARIA

OBJETIVOS:

La producción primaria deberá realizarse de manera que se asegure que el alimento sea inocuo y apto para el uso al que se destina. En caso necesario, esto comportará:

- **evitar el uso de zonas donde el medio ambiente represente una amenaza para la inocuidad de los alimentos;**
- **controlar los contaminantes, las plagas y las enfermedades de animales y plantas, de manera que no representen una amenaza para la inocuidad de los alimentos;**
- **adoptar prácticas y medidas que permitan asegurar la producción de alimentos en condiciones de higiene apropiadas**

JUSTIFICACIÓN:

Reducir la probabilidad de que se origine un peligro que pueda menoscabar la inocuidad de los alimentos o su aptitud para el consumo en etapas posteriores de la cadena alimentaria

3.1 HIGIENE DEL MEDIO

Hay que tener en cuenta las posibles fuentes de contaminación del medio ambiente. En particular, la producción primaria de alimentos no deberá llevarse a cabo en zonas donde la presencia de sustancias posiblemente peligrosas conduzca a un nivel inaceptable de tales sustancias en los productos alimenticios.

3.2 PRODUCCIÓN HIGIÉNICA DE MATERIAS PRIMAS DE LOS ALIMENTOS

Se han de tener presentes en todo momento los posibles efectos de las actividades de producción primaria sobre la inocuidad y la aptitud de los alimentos. En particular, hay que identificar todos los puntos concretos de tales actividades en que pueda existir un riesgo elevado de contaminación y adoptar medidas específicas para reducir al mínimo dicho riesgo. El enfoque basado en el Sistema de HACCP ayuda a llevar a cabo tales medidas - Véase *Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) - Directrices para su Aplicación* (Anexo, página 25).

Los productores deberán aplicar en lo posible medidas para:

- controlar la contaminación procedente del aire, suelo, agua, los piensos, los fertilizantes (incluidos los abonos naturales), los plaguicidas, los medicamentos veterinarios, o cualquier otro agente utilizado en la producción primaria;
- controlar el estado de salud de animales y plantas, de manera que no originen ninguna amenaza para la salud humana por medio del consumo de alimentos o menoscaben la aptitud del producto; y
- proteger las materias primas alimentarias de la contaminación fecal y de otra índole

En particular, hay que tener cuidado en tratar los desechos y almacenar las sustancias nocivas de manera apropiada. En las explotaciones agrícolas, los programas destinados a lograr objetivos específicos de inocuidad de los alimentos están constituyendo parte importante de la producción primaria, por lo que deberían promoverse.

3.3 MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Deberán establecerse procedimientos para:

- seleccionar los alimentos y sus ingredientes con el fin de separar todo material que manifiestamente no sea apto para el consumo humano; y
- eliminar de manera higiénica toda materia rechazada, y
- proteger los alimentos y los ingredientes para alimentos de la contaminación de plagas o de contaminantes químicos, físicos o microbiológicos, así como de otras sustancias objetables durante la manipulación, el almacenamiento y el transporte

Deberá tenerse cuidado en impedir, en la medida en que sea razonablemente posible, el deterioro y la descomposición, aplicando medidas como el control de la temperatura y la humedad y/u otros controles.

3.4 LIMPIEZA, MANTENIMIENTO E HIGIENE DEL PERSONAL EN LA PRODUCCIÓN PRIMARIA

Deberá disponerse de instalaciones y procedimientos apropiados que aseguren:

- que toda operación necesaria de limpieza y mantenimiento se lleve a cabo de manera eficaz; y
- que se mantenga un grado apropiado de higiene personal.

SECCION IV - PROYECTO Y CONSTRUCCION DE LAS INSTALACIONES

OBJETIVOS:

En función de la naturaleza de las operaciones y de los riesgos que las acompañen, los edificios, el equipo y las instalaciones deberán emplazarse, proyectarse y construirse de manera que se asegure que:

- se reduzca al mínimo la contaminación;
- el proyecto y la disposición permitan una labor adecuada de mantenimiento, limpieza, desinfección, y reduzcan al mínimo la contaminación transmitida por el aire;
- las superficies y los materiales, en particular los que vayan a estar en contacto con los alimentos, no sean tóxicos para el uso al que se destinan y, en caso necesario, sean suficientemente duraderos y fáciles de mantener y limpiar;
- cuando proceda, se disponga de medios idóneos para el control de la temperatura, la humedad y otros factores; y
- haya una protección eficaz contra el acceso y el anidamiento de las plagas

JUSTIFICACIÓN:

Es necesario prestar atención a unas buenas condiciones de higiene en el proyecto y la construcción, el emplazamiento apropiado y la existencia de instalaciones adecuadas que permitan hacer frente a los peligros con eficacia

4.1 EMPLAZAMIENTO**4.1.1 Establecimientos**

Al decidir el emplazamiento de los establecimientos alimentarios, es necesario tener presentes las posibles fuentes de contaminación, así como la eficacia de cualesquiera medidas razonables que hayan de adoptarse para proteger los alimentos. Los establecimientos no deberán ubicarse en un lugar donde, tras considerar tales medidas protectoras, sea evidente que seguirá existiendo una amenaza para la inocuidad o la aptitud de los alimentos. En particular, los establecimientos deberán ubicarse normalmente alejados de:

- zonas cuyo medio ambiente esté contaminado y actividades industriales que constituyan una amenaza grave de contaminación de los alimentos;
- zonas expuestas a inundaciones, a menos que estén protegidas de manera suficiente;
- zonas expuestas a infestaciones de plagas;
- zonas de las que no puedan retirarse de manera eficaz los desechos, tanto sólidos como líquidos

4.1.2 Equipo

El equipo deberá estar instalado de tal manera que:

- permita un mantenimiento y una limpieza adecuados;
- funcione de conformidad con el uso al que está destinado; y
- facilite unas buenas prácticas de higiene, incluida la vigilancia

4.2 EDIFICIOS Y SALAS

4.2.1 Proyecto y disposición

Cuando sea necesario, el proyecto y la disposición internos de las instalaciones alimentarias deberán permitir la adopción de unas buenas prácticas de higiene de los alimentos, incluidas medidas protectoras contra la contaminación por productos alimenticios entre y durante las operaciones.

4.2.2 Estructuras internas y mobiliario

Las estructuras del interior de las instalaciones alimentarias deberán estar sólidamente construidas con materiales duraderos y ser fáciles de mantener, limpiar y, cuando proceda, desinfectar. En particular, deberán cumplirse las siguientes condiciones específicas, en caso necesario, para proteger la inocuidad y la aptitud de los alimentos:

- las superficies de las paredes, de los tabiques y de los suelos deberán ser de materiales impermeables que no tengan efectos tóxicos para el uso al que se destinan;
- las paredes y los tabiques deberán tener una superficie lisa hasta una altura apropiada para las operaciones que se realicen;
- los suelos deberán estar contruidos de manera que el desagüe y la limpieza sean adecuados;
- los techos y los aparatos elevados deberán estar contruidos y acabados de forma que reduzcan al mínimo la acumulación de suciedad y de condensación, así como el desprendimiento de partículas;
- las ventanas deberán ser fáciles de limpiar, estar contruidas de modo que se reduzca al mínimo la acumulación de suciedad y, en caso necesario, estar provistas de malla contra insectos, que sea fácil de desmontar y limpiar. Cuando sea necesario, las ventanas deberán ser fijas;
- las puertas deberán tener una superficie lisa y no absorbente y ser fáciles de limpiar y, cuando sea necesario, de desinfectar;
- las superficies de trabajo que vayan a estar en contacto directo con los alimentos deberán ser sólidas, duraderas y fáciles de limpiar, mantener y desinfectar. Deberán estar hechas de material liso, no absorbente y no tóxico, e inerte a los alimentos, los detergentes y los desinfectantes utilizados en condiciones de trabajo normales

4.2.3 Instalaciones temporales/móviles y distribuidores automáticos

Las instalaciones y estructuras comprendidas en este apartado son los puestos de mercado, los puestos de venta móviles y los vehículos de venta ambulante, así como las instalaciones temporales en las que se manipulan alimentos, tales como tiendas de lona pequeñas o grandes.

Tales instalaciones y estructuras deberán estar emplazadas, proyectadas y construidas de tal manera que se evite, en la medida en que sea razonablemente posible, la contaminación de los alimentos y el anidamiento de plagas.

Al aplicarse estas condiciones y requisitos específicos, deberá controlarse de manera adecuada cualquier peligro para la higiene de los alimentos relacionado con dichas instalaciones, a fin de asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

4.3 EQUIPO

4.3.1 Consideraciones generales

El equipo y los recipientes (excepto los recipientes y el material de envasado de un solo uso) que vayan a estar en contacto con los alimentos deberán proyectarse y fabricarse de manera que se asegure que, en caso necesario, puedan limpiarse, desinfectarse y mantenerse de manera adecuada para evitar la contaminación de los alimentos. El equipo y los recipientes deberán fabricarse con materiales que no tengan efectos tóxicos para el uso al que se destinan. En caso necesario, el equipo deberá ser duradero y móvil o desmontable, para permitir el mantenimiento, la limpieza, la desinfección y la vigilancia y para facilitar, por ejemplo, la inspección en relación con la posible presencia de plagas.

4.3.2 Equipo de control y vigilancia de los alimentos

Además de los requisitos generales indicados en el párrafo 431, el equipo utilizado para cocinar, aplicar tratamientos térmicos, enfriar, almacenar o congelar alimentos deberá estar proyectado de modo que se alcancen las temperaturas que se requieren de los alimentos con la rapidez necesaria para proteger la inocuidad y la aptitud de los mismos y se mantengan también las temperaturas con eficacia. Este equipo deberá tener también un diseño que permita vigilar y controlar las temperaturas. Cuando sea necesario, el equipo deberá disponer de un sistema eficaz de control y vigilancia de la humedad, la corriente de aire y cualquier otro factor que pueda tener un efecto perjudicial sobre la inocuidad o la aptitud de los alimentos. Estos requisitos tienen por objeto asegurar que:

- se eliminen o reduzcan a niveles inocuos los microorganismos perjudiciales o indeseables o sus toxinas, o bien se puedan controlar eficazmente su supervivencia y proliferación;
- cuando proceda, se puedan vigilar los límites críticos establecidos en planes basados en el sistema de HACCP; y
- se puedan alcanzar rápidamente, y mantener, las temperaturas y otras condiciones microambientales necesarias para la inocuidad y aptitud de los alimentos.

4.3.3 Recipientes para los desechos y las sustancias no comestibles

Los recipientes para los desechos, los subproductos y las sustancias no comestibles o peligrosas deberán ser identificables de manera específica, estar adecuadamente fabricados y, cuando proceda, hechos de material impermeable. Los recipientes utilizados para contener sustancias peligrosas deberán identificarse y tenerse bajo llave, a fin de impedir la contaminación malintencionada o accidental de los alimentos.

4.4 SERVICIOS

4.4.1 *Abastecimiento de agua*

Deberá disponerse de un abastecimiento suficiente de agua potable, con instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control de la temperatura, a fin de asegurar, en caso necesario, la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

El agua potable deberá ajustarse a lo especificado en la última edición de las *Directrices para la Calidad del Agua Potable*, de la OMS, o bien ser de calidad superior. El sistema de abastecimiento de agua no potable (por ejemplo para el sistema contra incendios, la producción de vapor, la refrigeración y otras aplicaciones análogas en las que no contamine los alimentos) deberá ser independiente. Los sistemas de agua no potable deberán estar identificados y no deberán estar conectados con los sistemas de agua potable ni deberá haber peligro de reflujos hacia ellos.

4.4.2 *Desagüe y eliminación de desechos*

Deberá haber sistemas e instalaciones adecuados de desagüe y eliminación de desechos. Estarán proyectados y construidos de manera que se evite el riesgo de contaminación de los alimentos o del abastecimiento de agua potable.

4.4.3 *Limpieza*

Deberá haber instalaciones adecuadas, debidamente proyectadas, para la limpieza de los alimentos, utensilios y equipo. Tales instalaciones deberán disponer, cuando proceda, de un abastecimiento suficiente de agua potable caliente y fría.

4.4.4 *Servicios de higiene y aseos para el personal*

Deberá haber servicios de higiene adecuados para el personal, a fin de asegurar el mantenimiento de un grado apropiado de higiene personal y evitar el riesgo de contaminación de los alimentos. Cuando proceda, las instalaciones deberán disponer de:

- medios adecuados para lavarse y secarse las manos higiénicamente, con lavabos y abastecimiento de agua caliente y fría (o con la temperatura debidamente controlada);
- retretes de diseño higiénico apropiado; y
- vestuarios adecuados para el personal

Dichas instalaciones deberán estar debidamente situadas y señaladas.

4.4.5 *Control de la temperatura*

En función de la naturaleza de las operaciones que hayan de llevarse a cabo con los alimentos, deberá haber instalaciones adecuadas para su calentamiento, enfriamiento, cocción, refrigeración y congelación, para el almacenamiento de alimentos refrigerados o congelados, la vigilancia de las temperaturas de los alimentos y, en caso necesario, para el control de la temperatura ambiente con objeto de asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

4.4.6 *Calidad del aire y ventilación*

Se deberá disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, en particular para:

- reducir al mínimo la contaminación de los alimentos transmitida por el aire, por ejemplo, por los aerosoles o las gotitas de condensación;

- controlar la temperatura ambiente;
- controlar los olores que puedan afectar a la aptitud de los alimentos; y
- controlar la humedad, cuando sea necesario, para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

Los sistemas de ventilación deberán proyectarse y construirse de manera que el aire no fluya nunca de zonas contaminadas a zonas limpias, y de forma que, en caso necesario, se puedan mantener y limpiar adecuadamente.

4.4.7 Iluminación

Deberá disponerse de iluminación natural o artificial adecuada para permitir la realización de las operaciones de manera higiénica. En caso necesario, la iluminación no deberá dar lugar a colores falseados. La intensidad deberá ser suficiente para el tipo de operaciones que se lleve a cabo. Las lámparas deberán estar protegidas, cuando proceda, a fin de asegurar que los alimentos no se contaminen en caso de rotura.

4.4.8 Almacenamiento

En caso necesario, deberá disponerse de instalaciones adecuadas para el almacenamiento de los alimentos, sus ingredientes y los productos químicos no alimentarios, como productos de limpieza, lubricantes y combustibles.

Cuando proceda, las instalaciones de almacenamiento de alimentos deberán estar proyectadas y construidas de manera que:

- permitan un mantenimiento y una limpieza adecuados;
- eviten el acceso y el anidamiento de plagas;
- permitan proteger con eficacia los alimentos de la contaminación durante el almacenamiento; y
- en caso necesario, proporcionen unas condiciones que reduzcan al mínimo el deterioro de los alimentos (por ejemplo, mediante el control de la temperatura y la humedad).

El tipo de instalaciones de almacenamiento necesarias dependerá de la clase de producto alimenticio. En caso necesario, deberá disponerse de instalaciones de almacenamiento separadas y seguras para los productos de limpieza y las sustancias peligrosas.

SECCION V - CONTROL DE LAS OPERACIONES

OBJETIVO:

Producir alimentos inocuos y aptos para el consumo humano mediante:

- **la formulación de requisitos relativos a las materias primas, la composición, la elaboración, la distribución y la utilización por parte de los consumidores, que se cumplan en la fabricación y manipulación de los productos alimenticios específicos; y**
- **la formulación, aplicación, seguimiento y examen de sistemas de control eficaces**

JUSTIFICACIÓN:

Reducir el riesgo de que los alimentos no sean inocuos adoptando medidas preventivas, para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en una etapa apropiada de las operaciones, mediante el control de los riesgos

5.1 CONTROL DE LOS RIESGOS ALIMENTARIOS

Quienes tienen empresas alimentarias deberán controlar los peligros alimentarios mediante el uso de sistemas como el de HACCP. Por tanto, deberán:

- **identificar** todas las fases de sus operaciones que sean fundamentales para la inocuidad de los alimentos;
- **aplicar** procedimientos eficaces de control en esas fases;
- **vigilar** los procedimientos de control para asegurar su eficacia constante; y
- **examinar** los procedimientos de control periódicamente y siempre que cambien las operaciones.

Dichos sistemas deberán aplicarse a lo largo de toda la cadena alimentaria, con el fin de controlar la higiene de los alimentos durante toda su duración en almacén mediante la formulación de productos y procesos apropiados.

Los procedimientos de control pueden ser sencillos, por ejemplo la comprobación de la rotación de existencias, la calibración del equipo, o la carga correcta de las vitrinas refrigeradas. En algunos casos puede ser conveniente un sistema basado en el asesoramiento de un experto y el uso de documentación. El *Sistema de análisis de peligros y de los puntos críticos de control (HACCP)* y las *Directrices para su aplicación* (Anexo) representan un modelo de dicho sistema para la inocuidad de los alimentos.

5.2 ASPECTOS FUNDAMENTALES DE LOS SISTEMAS DE CONTROL DE LA HIGIENE

5.2.1 Control del tiempo y de la temperatura

El control inadecuado de la temperatura de los alimentos es una de las causas más frecuentes de enfermedades transmitidas por los productos alimenticios o del deterioro de éstos. Tales controles comprenden la duración y la temperatura de cocción, enfriamiento, elaboración y almacenamiento. Debe haber sistemas que aseguren un control eficaz de la temperatura cuando ésta sea fundamental para la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

En los sistemas de control de la temperatura deberán tenerse en cuenta:

- la naturaleza del alimento, por ejemplo su actividad acuosa, su pH y el probable nivel inicial y tipos de microorganismos;
- la duración prevista del producto en el almacén;
- los métodos de envasado y elaboración; y
- la modalidad de uso del producto, por ejemplo con una cocción/elaboración ulterior o bien listo para el consumo.

En tales sistemas deberán especificarse también los límites tolerables de las variaciones de tiempo y temperatura.

Los dispositivos de registro de la temperatura deberán inspeccionarse a intervalos regulares y se comprobará su exactitud.

5.2.2 Fases de procesos específicos

Entre las fases de los otros procesos que contribuyen a la higiene de los alimentos, pueden incluirse, por ejemplo:

- el enfriamiento
- el tratamiento térmico
- la irradiación
- la desecación
- la preservación por medios químicos
- el envasado en vacío o en atmósfera modificada

5.2.3 Especificaciones microbiológicas y de otra índole

Los sistemas de gestión descritos en el párrafo 51 constituyen un medio eficaz para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos. Cuando en un sistema de control de los alimentos se utilicen especificaciones microbiológicas, químicas o físicas, éstas deberán basarse en principios científicos sólidos, indicándose, cuando proceda, los procedimientos de vigilancia, los métodos analíticos y los límites de actuación.

5.2.4 Contaminación microbiológica

Los microorganismos patógenos pueden pasar de un alimento a otro por contacto directo o bien a través de quienes los manipulan, de las superficies de contacto o del aire. Los alimentos sin elaborar deberán estar claramente separados, en el espacio o en el tiempo, de los productos alimenticios listos para el consumo, efectuándose una limpieza intermedia eficaz y, cuando proceda, una desinfección.

Puede ser preciso restringir o controlar el acceso a las áreas de elaboración Cuando los riesgos sean particularmente altos, puede ser necesario que el acceso a las áreas de elaboración se realice exclusivamente pasando a través de un vestuario. Se podrá tal vez exigir al personal que se ponga ropa protectora limpia, incluido el calzado, y que se lave las manos antes de entrar.

Las superficies, los utensilios, el equipo, los aparatos y los muebles se limpiarán cuidadosamente y, en caso necesario, se desinfectarán después de manipular o elaborar materias primas alimenticias, en particular la carne.

5.2.5 Contaminación física y química

Deberá haber sistemas que permitan reducir el riesgo de contaminación de los alimentos por cuerpos extraños, como fragmentos de vidrio o de metal de la maquinaria, polvo, humo nocivo y sustancias químicas indeseables En la fabricación y elaboración se utilizarán, en caso necesario, dispositivos apropiados de detección o de selección.

5.3 REQUISITOS RELATIVOS A LAS MATERIAS PRIMAS

No se deberá aceptar ninguna materia prima o ingrediente en un establecimiento si se sabe que contiene parásitos, microorganismos indeseables, plaguicidas, medicamentos veterinarios, o sustancias tóxicas, descompuestas o extrañas que no se puedan reducir a un nivel aceptable mediante una clasificación y/o elaboración normales. Cuando proceda, deberán determinarse y aplicarse especificaciones para las materias primas.

Cuando proceda, las materias primas o ingredientes deberán inspeccionarse y clasificarse antes de la elaboración. En caso necesario, deberán efectuarse pruebas de laboratorio para establecer si son idóneos para el uso. Solamente se utilizarán materias primas o ingredientes sanos y adecuados.

Las reservas de materias primas e ingredientes deberán estar sujetas a una rotación efectiva de existencias.

5.4 ENVASADO

El diseño y los materiales de envasado deberán ofrecer una protección adecuada de los productos para reducir al mínimo la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado apropiado. Cuando se utilicen materiales o gases para el envasado, éstos no deberán ser tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas. Cuando proceda, el material de envasado reutilizable deberá tener una duración adecuada, ser fácil de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar.

5.5 AGUA

5.5.1 *En contacto con los alimentos*

En la manipulación de los alimentos solamente se utilizará agua potable, salvo en los casos siguientes:

- para la producción de vapor, el sistema contra incendios y otras aplicaciones análogas no relacionadas con los alimentos; y
- en determinados procesos de elaboración, por ejemplo el enfriamiento, y en áreas de manipulación de los alimentos, siempre que esto no represente un peligro para la inocuidad y la aptitud de los alimentos (por ejemplo en el caso de uso de agua de mar limpia).

El agua recirculada para reutilización deberá tratarse y mantenerse en tales condiciones que de su uso no derive ningún peligro para la inocuidad y la aptitud de los alimentos. El proceso de tratamiento deberá supervisarse de manera eficaz. El agua recirculada que no haya recibido un tratamiento ulterior y el agua que se recupere de la elaboración de los alimentos por evaporación o desecación podrán utilizarse siempre que esto no represente un riesgo para la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

5.5.2 *Como ingrediente*

Deberá utilizarse agua potable siempre que sea necesario para evitar la contaminación de los alimentos.

5.5.3 *Hielo y vapor*

El hielo deberá fabricarse con agua que satisfaga los requisitos de la sección 441. El hielo y el vapor deberán producirse, manipularse y almacenarse de manera que estén protegidos de la contaminación.

El vapor que se utilice en contacto directo con los alimentos o con las superficies de contacto con éstos no deberá constituir una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

5.6 DIRECCIÓN Y SUPERVISIÓN

El tipo de control y de supervisión necesarios dependerá del tamaño de la empresa, de la clase de actividades y de los tipos de alimentos de que se trate. Los directores y supervisores deberán tener conocimientos suficientes sobre los principios y prácticas de higiene de los alimentos para poder evaluar los posibles riesgos, adoptar medidas preventivas y correctivas apropiadas, y asegurar que se lleven a cabo una vigilancia y una supervisión eficaces.

5.7 DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS

En caso necesario, deberán mantenerse registros apropiados de la elaboración, producción y distribución, que se conservarán durante un período superior a la duración en almacén del producto. La documentación puede acrecentar la credibilidad y eficacia del sistema de control de la inocuidad de los alimentos.

5.8 PROCEDIMIENTOS PARA RETIRAR ALIMENTOS

Los directores deberán asegurar la aplicación de procedimientos eficaces para hacer frente a cualquier peligro para la inocuidad de los alimentos y permitir que se retire del mercado, completa y rápidamente, todo lote de producto alimenticio terminado que comporte tal peligro. Cuando se haya retirado un producto debido a un peligro inmediato para la salud, los demás productos elaborados en condiciones análogas y que puedan representar un peligro parecido para la salud pública deberán evaluarse para determinar su inocuidad y podrá ser necesario retirarlos. Deberá examinarse la necesidad de avisar al público.

Los productos retirados deberán mantenerse bajo supervisión hasta que se destruyan, se utilicen con fines distintos del consumo humano, se determine su inocuidad para el consumo humano o se reelaboren de manera que se asegure su inocuidad.

SECCION VI - INSTALACIONES: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO**OBJETIVO:**

Establecer sistemas eficaces para:

- **asegurar un mantenimiento y una limpieza adecuados y apropiados;**
- **controlar las plagas;**
- **manejar los desechos; y**
- **vigilar la eficacia de los procedimientos de mantenimiento y saneamiento**

JUSTIFICACIÓN:

Facilitar un control eficaz constante de los peligros alimentarios, las plagas y otros agentes que tengan probabilidad de contaminar los alimentos

6.1 MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA***6.1.1 Consideraciones generales***

Las instalaciones y el equipo deberán mantenerse en un estado apropiado de reparación y condiciones para:

- facilitar todos los procedimientos de saneamiento;
- poder funcionar según lo previsto, sobre todo en las etapas decisivas (véase la sección 51);
- evitar la contaminación de los alimentos, por ejemplo a causa de fragmentos de metales, desprendimiento de yeso, escombros y productos químicos

En la limpieza deberán eliminarse los residuos de alimentos y la suciedad que puedan constituir una fuente de contaminación. Los métodos y materiales necesarios para la limpieza dependerán del tipo de empresa alimentaria. Puede ser necesaria la desinfección después de la limpieza

Los productos químicos de limpieza deberán manipularse y utilizarse con cuidado y de acuerdo con las instrucciones del fabricante y almacenarse, cuando sea necesario, separados de los alimentos, en contenedores claramente identificados, a fin de evitar el riesgo de contaminación de los alimentos

6.1.2 Procedimientos y métodos de limpieza

La limpieza puede realizarse utilizando por separado o conjuntamente métodos físicos, por ejemplo fregando, utilizando calor o una corriente turbulenta, aspiradoras u otros métodos que evitan el uso del agua, y métodos químicos, en los que se empleen detergentes, álcalis o ácidos

Los procedimientos de limpieza consistirán, cuando proceda, en lo siguiente:

- eliminar los residuos gruesos de las superficies;
- aplicar una solución detergente para desprender la capa de suciedad y de bacterias y mantenerla en solución o suspensión;
- enjuagar con agua que satisfaga los requisitos de la sección 4, para eliminar la suciedad suspendida y los residuos de detergente;
- lavar en seco o aplicar otros métodos apropiados para quitar y recoger residuos y desechos; y
- de ser necesario, desinfectar, y posteriormente enjuagar a menos que las instrucciones del fabricante indiquen, con fundamento científico, que el enjuague no es necesario.

6.2 PROGRAMAS DE LIMPIEZA

Los programas de limpieza y desinfección deberán asegurar que todas las partes de las instalaciones estén debidamente limpias, e incluir la limpieza del equipo de limpieza

Deberá vigilarse de manera constante y eficaz y, cuando sea necesario, documentarse la idoneidad y eficacia de la limpieza y los programas correspondientes

Cuando se preparen por escrito programas de limpieza, deberá especificarse lo siguiente:

- superficies, elementos del equipo y utensilios que han de limpiarse;
- responsabilidad de tareas particulares;
- método y frecuencia de la limpieza; y
- medidas de vigilancia

Cuando proceda, los programas se redactarán en consulta con los asesores especializados pertinentes

6.3 SISTEMAS DE LUCHA CONTRA LAS PLAGAS

6.3.1 Consideraciones generales

Las plagas constituyen una amenaza seria para la inocuidad y la aptitud de los alimentos. Pueden producirse infestaciones de plagas cuando hay lugares que favorecen la proliferación y alimentos accesibles. Deberán adoptarse buenas prácticas de higiene para evitar la formación de un medio que pueda conducir a la aparición de plagas. Se pueden reducir al mínimo las probabilidades de infestación mediante un buen saneamiento, la inspección de los materiales introducidos y una buena vigilancia, limitando así la necesidad de plaguicidas

6.3.2 Medidas para impedir el acceso

Los edificios deberán mantenerse en buenas condiciones, con las reparaciones necesarias, para impedir el acceso de las plagas y eliminar posibles lugares de reproducción. Los agujeros, desagües y otros lugares por los que puedan penetrar las plagas deberán mantenerse cerrados herméticamente. Mediante redes metálicas, colocadas por ejemplo en las ventanas abiertas, las puertas y las aberturas de ventilación, se reducirá el problema de la entrada de plagas. Siempre que sea posible, se impedirá la entrada de animales en los recintos de las fábricas y de las plantas de elaboración de alimentos

6.3.3 Anidamiento e infestación

La disponibilidad de alimentos y de agua favorece el anidamiento y la infestación de las plagas. Las posibles fuentes de alimentos deberán guardarse en recipientes a prueba de plagas y/o almacenarse por

encima del nivel del suelo y lejos de las paredes. Deberán mantenerse limpias las zonas interiores y exteriores de las instalaciones de alimentos. Cuando proceda, los desperdicios se almacenarán en recipientes tapados a prueba de plagas.

6.3.4 Vigilancia y detección

Deberán examinarse periódicamente las instalaciones y las zonas circundantes para detectar posibles infestaciones.

6.3.5 Erradicación

Las infestaciones de plagas deberán combatirse de manera inmediata y sin perjuicio de la inocuidad o la aptitud de los alimentos. El tratamiento con productos químicos, físicos o biológicos deberá realizarse de manera que no represente una amenaza para la inocuidad o la aptitud de los alimentos.

6.4 TRATAMIENTO DE LOS DESECHOS

Se adoptarán las medidas apropiadas para la remoción y el almacenamiento de los desechos. No deberá permitirse la acumulación de desechos en las áreas de manipulación y de almacenamiento de los alimentos o en otras áreas de trabajo ni en zonas circundantes, salvo en la medida en que sea inevitable para el funcionamiento apropiado de las instalaciones.

Los almacenes de desechos deberán mantenerse debidamente limpios.

1.1 6.5 EFICACIA DE LA VIGILANCIA

Deberá vigilarse la eficacia de los sistemas de saneamiento, verificarlos periódicamente mediante inspecciones de revisión previas o, cuando proceda, tomando muestras microbiológicas del entorno y de las superficies que entran en contacto con los alimentos, y examinarlos con regularidad para adaptarlos a posibles cambios de condiciones.

SECCION VII - INSTALACIONES: HIGIENE PERSONAL

OBJETIVOS:

Asegurar que quienes tienen contacto directo o indirecto con los alimentos no tengan probabilidades de contaminar los productos alimenticios:

- **manteniendo un grado apropiado de aseo personal;**
- **comportándose y actuando de manera adecuada**

JUSTIFICACIÓN:

Las personas que no mantienen un grado apropiado de aseo personal, las que padecen determinadas enfermedades o estados de salud o se comportan de manera inapropiada, pueden contaminar los alimentos y transmitir enfermedades a los consumidores

7.1 ESTADO DE SALUD

A las personas de las que se sabe o se sospecha que padecen o son portadoras de alguna enfermedad o mal que eventualmente pueda transmitirse por medio de los alimentos, no deberá permitírseles el acceso a ninguna área de manipulación de alimentos si existe la posibilidad de que los contaminen. Cualquier persona que se encuentre en esas condiciones deberá informar inmediatamente a la dirección sobre la enfermedad o los síntomas.

Un manipulador de alimentos deberá someterse a examen médico si así lo indican las razones clínicas o epidemiológicas.

7.2 ENFERMEDADES Y LESIONES

Entre los estados de salud que deberán comunicarse a la dirección para que se examine la necesidad de someter a una persona a examen médico y/o la posibilidad de excluirla de la manipulación de alimentos, cabe señalar los siguientes:

- ictericia
- diarrea
- vómitos
- fiebre
- dolor de garganta con fiebre
- lesiones de la piel visiblemente infectadas (furúnculos, cortes, etc)
- supuración de los oídos, los ojos o la nariz

7.3 ASEO PERSONAL

Quienes manipulan los alimentos deberán mantener un grado elevado de aseo personal y, cuando proceda, llevar ropa protectora, cubrecabeza y calzado adecuados. Los cortes y las heridas del personal, cuando a éste se le permita seguir trabajando, deberán cubrirse con vendajes impermeables apropiados.

El personal deberá lavarse siempre las manos, cuando su nivel de limpieza pueda afectar a la inocuidad de los alimentos, por ejemplo:

- antes de comenzar las actividades de manipulación de alimentos;
- inmediatamente después de hacer uso del retrete; y
- después de manipular alimentos sin elaborar o cualquier material contaminado, en caso de que éstos puedan contaminar otros productos alimenticios; cuando proceda, deberán evitar manipular alimentos listos para el consumo

7.4 COMPORTAMIENTO PERSONAL

Las personas empleadas en actividades de manipulación de los alimentos deberán evitar comportamientos que puedan contaminar los alimentos, por ejemplo:

- fumar;
- escupir;
- masticar o comer;

- estornudar o toser sobre alimentos no protegidos

En las zonas donde se manipulan alimentos no deberán llevarse puestos ni introducirse efectos personales como joyas, relojes, broches u otros objetos si representan una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos

7.5 VISITANTES

Los visitantes de las zonas de fabricación, elaboración o manipulación de alimentos deberán llevar, cuando proceda, ropa protectora y cumplir las demás disposiciones de higiene personal que figuran en esta sección

SECCION VIII -TRANSPORTE

OBJETIVOS:

En caso necesario, deberán adoptarse medidas para:

- **proteger los alimentos de posibles fuentes de contaminación;**
- **proteger los alimentos contra los daños que puedan hacerlos no aptos para el consumo;**
- **proporcionar un ambiente que permita controlar eficazmente el crecimiento de microorganismos patógenos o de descomposición y la producción de toxinas en los alimentos**

JUSTIFICACIÓN:

Los alimentos pueden contaminarse, o pueden no llegar a su destino en unas condiciones idóneas para el consumo, a menos que se adopten medidas eficaces de control durante el transporte, aun cuando se hayan aplicado medidas adecuadas de control de la higiene en las fases anteriores de la cadena alimentaria

8.1 CONSIDERACIONES GENERALES

Los alimentos deberán estar debidamente protegidos durante el transporte El tipo de medios de transporte o recipientes necesarios depende de la clase de alimentos y de las condiciones en que se deban transportar.

8.2 REQUISITOS

En caso necesario, los medios de transporte y los recipientes para productos a granel, deberán proyectarse y construirse de manera que:

- no contaminen los alimentos o el envase;
- puedan limpiarse eficazmente y, en caso necesario, desinfectarse;
- permitan una separación efectiva entre los distintos alimentos o entre los alimentos y los artículos no alimentarios, cuando sea necesario durante el transporte;
- proporcionen una protección eficaz contra la contaminación, incluidos el polvo y los humos;

- puedan mantener con eficacia la temperatura, el grado de humedad, el aire y otras condiciones necesarias para proteger los alimentos contra el crecimiento de microorganismos nocivos o indeseables y contra el deterioro que los puedan hacer no aptos para el consumo; y
- permitan controlar, según sea necesario, la temperatura, la humedad y demás parámetros.

8.3 UTILIZACIÓN Y MANTENIMIENTO

Los medios de transporte y los recipientes para alimentos deberán mantenerse en un estado apropiado de limpieza, reparación y funcionamiento. Cuando se utilice el mismo medio de transporte o recipiente para diferentes alimentos o para productos no alimentarios, éste deberá limpiarse a fondo y, en caso necesario, desinfectarse entre las distintas cargas

Cuando proceda, sobre todo en el transporte a granel, los medios de transporte y los recipientes se destinarán y utilizarán exclusivamente para los alimentos y se marcarán consecuentemente

SECCION IX - INFORMACION SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACION DE

OBJETIVOS:

Los productos deberán ir acompañados de información apropiada para asegurar que:

- **la persona siguiente de la cadena alimentaria disponga de información suficiente y accesible para poder manipular, almacenar, elaborar, preparar y exponer el producto en condiciones inocuas y correctas;**
- **se pueda identificar y retirar fácilmente el lote en caso de necesidad**

Los consumidores deberán tener suficientes conocimientos sobre la higiene de los alimentos, a fin de poder:

- **comprender la importancia de la información sobre los productos;**
- **realizar una elección apropiada para cada persona con conocimiento de causa; y**
- **evitar la contaminación y el desarrollo o supervivencia de microorganismos patógenos por medio del almacenamiento, de la preparación y del uso correctos de los alimentos**

Deberá poderse distinguir claramente entre la información destinada a los usuarios de la industria o el comercio y la que ha de llegar a los consumidores, particularmente en las etiquetas de los alimentos

JUSTIFICACIÓN:

Una información insuficiente sobre los productos y/o el conocimiento inadecuado de la higiene general de los alimentos pueden dar lugar a una manipulación no apropiada de los productos en fases posteriores de la cadena alimentaria. De dicha utilización inapropiada pueden derivarse enfermedades, o bien los productos pueden dejar de ser aptos para el consumo, aun cuando se hayan adoptado medidas suficientes de control de la higiene en las fases anteriores de la cadena alimentaria

LOS CONSUMIDORES

9.1 IDENTIFICACIÓN DE LOS LOTES

La identificación de los lotes es esencial para poder retirar los productos y contribuye también a mantener una rotación eficaz de las existencias. Cada recipiente de alimentos deberá estar marcado permanentemente, de manera que se identifiquen el productor y el lote. Se aplica la *Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados* (CODEX STAN 1-1985)

9.2 INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS

Todos los productos alimenticios deberán llevar o ir acompañados de información suficiente para que la persona siguiente de la cadena alimentaria pueda manipular, exponer, almacenar, preparar y utilizar el producto de manera inocua y correcta

9.3 ETIQUETADO

Los alimentos preenvasados deberán estar etiquetados con instrucciones claras que permitan a la persona siguiente de la cadena alimentaria manipular, exponer, almacenar y utilizar el producto de manera inocua. Se aplica la *Norma General del Codex para Etiquetado de los Alimentos Preenvasados* (CODEX STAN 1-1985)

9.4 INFORMACIÓN A LOS CONSUMIDORES

En los programas de enseñanza sobre la salud deberá abordarse el tema de la higiene general de los alimentos. Tales programas han de permitir a los consumidores comprender la importancia de toda información sobre los productos y seguir las instrucciones que los acompañan, eligiéndolos con conocimiento de causa. En particular, deberá informarse a los consumidores acerca de la relación entre el control del tiempo/temperatura y las enfermedades transmitidas por los alimentos

SECCION X - CAPACITACION

OBJETIVO:

Todas las personas empleadas en operaciones relacionadas con los alimentos que vayan a tener contacto directo o indirecto con los alimentos deberán recibir capacitación, y/o instrucción, a un nivel apropiado para las operaciones que hayan de realizar

JUSTIFICACIÓN:

La capacitación es de importancia fundamental para cualquier sistema de higiene de los alimentos. Una capacitación, y/o instrucción y supervisión, insuficientes sobre la higiene, de cualquier persona que intervenga en operaciones relacionadas con los alimentos representa una posible amenaza para la inocuidad de los productos alimenticios y su aptitud para el consumo

10.1 CONOCIMIENTO Y RESPONSABILIDADES

La capacitación en higiene de los alimentos tiene una importancia fundamental. Todo el personal deberá tener conocimiento de su función y responsabilidad en cuanto a la protección de los alimentos contra la contaminación o el deterioro. Quienes manipulan alimentos deberán tener los conocimientos y capacidades necesarios para poder hacerlo en condiciones higiénicas. Quienes manipulan productos químicos de limpieza fuertes u otras sustancias químicas potencialmente peligrosas deberán ser instruidos sobre las técnicas de manipulación inocua.

10.2 PROGRAMAS DE CAPACITACIÓN

Entre los factores que hay que tener en cuenta en la evaluación del nivel de capacitación necesario figuran los siguientes:

- la naturaleza del alimento, en particular su capacidad para sostener el desarrollo de microorganismos patógenos o de descomposición;
- la manera de manipular y envasar los alimentos, incluidas las probabilidades de contaminación;
- el grado y tipo de elaboración o de la preparación ulterior antes del consumo final;
- las condiciones en las que hayan de almacenarse los alimentos; y
- el tiempo que se prevea que transcurrirá antes del consumo.

10.3 INSTRUCCIÓN Y SUPERVISIÓN

Deberán efectuarse evaluaciones periódicas de la eficacia de los programas de capacitación e instrucción, así como supervisiones y comprobaciones de rutina para asegurar que los procedimientos se apliquen con eficacia.

Los directores y supervisores de los procesos de elaboración de alimentos deberán tener los conocimientos necesarios sobre los principios y prácticas de higiene de los alimentos para poder evaluar los posibles riesgos y adoptar las medidas necesarias para solucionar las deficiencias.

10.4 CAPACITACIÓN DE ACTUALIZACIÓN DE LOS CONOCIMIENTOS

Los programas de capacitación deberán revisarse y actualizarse periódicamente en caso necesario. Deberá disponerse de sistemas para asegurar que quienes manipulan alimentos se mantengan al tanto de todos los procedimientos necesarios para conservar la inocuidad y la aptitud de los productos alimenticios.

SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP) - DIRECTRICES PARA SU APLICACIÓN

Anexo al CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003)

PREAMBULO

En la primera sección de este documento se establecen los principios del Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) adoptados por la Comisión del Codex Alimentarius (CCA). En la segunda sección se ofrecen orientaciones generales para la aplicación del sistema, a la vez que se reconoce que los detalles para la aplicación pueden variar según las circunstancias de la industria alimentaria.¹

El Sistema de HACCP, que tiene fundamentos científicos y carácter sistemático, permite identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. Es un instrumento para evaluar los peligros y establecer sistemas de control que se centran en la prevención en lugar de basarse principalmente en el ensayo del producto final. Todo Sistema de HACCP es susceptible de cambios que pueden derivar de los avances en el diseño del equipo, los procedimientos de elaboración o el sector tecnológico.

El Sistema de HACCP puede aplicarse a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde el productor primario hasta el consumidor final, y su aplicación deberá basarse en pruebas científicas de peligros para la salud humana. Además de mejorar la inocuidad de los alimentos, la aplicación del Sistema de HACCP puede ofrecer otras ventajas significativas, facilitar asimismo la inspección por parte de las autoridades de reglamentación, y promover el comercio internacional al aumentar la confianza en la inocuidad de los alimentos.

Para que la aplicación del Sistema de HACCP dé buenos resultados, es necesario que tanto la dirección como el personal se comprometan y participen plenamente. También se requiere un enfoque multidisciplinario en el cual se deberá incluir, cuando proceda, a expertos agrónomos, veterinarios, personal de producción, microbiólogos, especialistas en medicina y salud pública, tecnólogos de los alimentos, expertos en salud ambiental, químicos e ingenieros, según el estudio de que se trate. La aplicación del Sistema de HACCP es compatible con la aplicación de sistemas de gestión de calidad, como la serie ISO 9000, y es el método utilizado de preferencia para controlar la inocuidad de los alimentos en el marco de tales sistemas.

Si bien aquí se ha considerado la aplicación del Sistema de HACCP a la inocuidad de los alimentos, el concepto puede aplicarse a otros aspectos de la calidad de los alimentos.

DEFINICIONES

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

Verificación: Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan de HACCP.

¹ Los principios del Sistema de HACCP establecen los fundamentos de los requisitos para la aplicación del Sistema de HACCP, mientras que las directrices ofrecen orientaciones generales para la aplicación práctica.

Controlado: Condición obtenida por cumplimiento de los procedimientos y de los criterios marcados.

Controlar: Adoptar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el plan de HACCP.

Desviación: Situación existente cuando un límite crítico es incumplido.

Diagrama de flujo: Representación sistemática de la secuencia de fases u operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto alimenticio.

Fase: Cualquier punto, procedimiento, operación o etapa de la cadena alimentaria, incluidas las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumo final.

Límite crítico: Criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase.

Medida correctiva: Acción que hay que adoptar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso.

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

Peligro: Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.

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

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

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

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

Vigilar: Llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control..

PRINCIPIOS DEL SISTEMA DE HACCP

El *Sistema de HACCP* consiste en los siete principios siguientes:

PRINCIPIO 1

Realizar un análisis de peligros.

PRINCIPIO 2

Determinar los puntos críticos de control (PCC).

PRINCIPIO 3

Establecer un límite o límites críticos.

PRINCIPIO 4

Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC.

PRINCIPIO 5

Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.

PRINCIPIO 6

Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el Sistema de HACCP funciona eficazmente.

PRINCIPIO 7

Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

DIRECTRICES PARA LA APLICACION DEL SISTEMA DE HACCP**INTRODUCCIÓN**

Antes de aplicar el sistema de HACCP a cualquier sector de la cadena alimentaria, es necesario que el sector cuente con programas, como buenas prácticas de higiene, conformes a los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex, los Códigos de Prácticas del Codex pertinentes, y requisitos apropiados en materia de inocuidad de los alimentos. Estos programas previos necesarios para el sistema de HACCP, incluida la capacitación, deben estar firmemente establecidos y en pleno funcionamiento, y haberse verificado adecuadamente para facilitar la aplicación eficaz de dicho sistema.

En todos los tipos de empresa del sector alimentario son necesarios el conocimiento y el compromiso por parte de la dirección para poder aplicar un sistema de HACCP eficaz. Tal eficacia también dependerá de que la dirección y los empleados posean el conocimiento y las aptitudes técnicas adecuados en relación con el sistema de HACCP.

En la identificación del peligro, en su evaluación y en las operaciones subsiguientes de diseño y aplicación de sistemas de HACCP deberán tenerse en cuenta los efectos de las materias primas, los ingredientes, las prácticas de fabricación de alimentos, la función de los procesos de fabricación en el control de los peligros, el uso final probable del producto, las categorías de consumidores afectadas y los datos epidemiológicos relativos a la inocuidad de los alimentos.

La finalidad del sistema de HACCP es que el control se centre en los puntos críticos de control (PCC). En el caso de que se identifique un peligro que debe controlarse pero no se encuentre ningún PCC, deberá considerarse la posibilidad de rediseñar la operación.

El sistema de HACCP deberá aplicarse a cada operación concreta por separado. Puede darse el caso de que los PCC identificados en un cierto ejemplo de algún código de prácticas de higiene del Codex no sean los únicos que se determinan para una aplicación concreta, o que sean de naturaleza diferente. Cuando se introduzca alguna modificación en el producto, en el proceso o en cualquier fase, será necesario examinar la aplicación del sistema de HACCP y realizar los cambios oportunos.

Cada empresa debe hacerse cargo de la aplicación de los principios del sistema de HACCP; no obstante, los gobiernos y las empresas son conscientes de que puede haber obstáculos que impidan la aplicación eficaz de dicho sistema por la propia empresa. Esto puede ocurrir sobre todo en las empresas pequeñas y/o menos desarrolladas. Aunque se reconoce que el HACCP ha de aplicarse con la flexibilidad apropiada, deben observarse los siete principios en los que se basa el sistema. Dicha flexibilidad ha de tomar en cuenta la naturaleza y envergadura de la actividad, incluidos los recursos humanos y financieros; la infraestructura, los procedimientos, los conocimientos y las limitaciones prácticas.

Las empresas pequeñas y/o menos desarrolladas no siempre disponen de los recursos y conocimientos especializados necesarios para formular y aplicar un plan de HACCP eficaz. En tales casos, deberá obtenerse asesoramiento especializado de otras fuentes, entre las que se pueden incluir asociaciones comerciales e industriales, expertos independientes y autoridades de reglamentación. Pueden ser de utilidad la literatura sobre el sistema de HACCP y, en particular, las guías concebidas específicamente para un cierto sector. Una guía al sistema de HACCP elaborada por expertos y pertinente al proceso o tipo de operación en cuestión puede ser una herramienta útil para las empresas al diseñar y aplicar sus planes de HACCP. Si las empresas utilizan dicha orientación elaborada por expertos sobre el sistema de HACCP, es fundamental que la misma sea específica para los alimentos y/o procesos considerados. En el documento FAO/OMS (en curso de elaboración) sobre los obstáculos para la aplicación del sistema de HACCP especialmente en las empresas pequeñas y menos desarrolladas se encontrará información más detallada sobre las dificultades para poner en práctica el sistema, en particular en tales empresas, y recomendaciones para superar dichos obstáculos.

No obstante, la eficacia de cualquier sistema de HACCP dependerá de que la dirección y los empleados posean el conocimiento y la práctica adecuados sobre el sistema de HACCP, y por tanto se requiere la capacitación constante de los empleados y la dirección a todos los niveles, según sea apropiado.

APLICACIÓN

La aplicación de los principios del sistema de HACCP supone las siguientes tareas, según se identifican en la secuencia lógica para la aplicación del sistema de HACCP (Diagrama 1).

1. Formación de un equipo de HACCP

La empresa alimentaria deberá asegurarse de que dispone de los conocimientos y competencia técnica adecuados para sus productos específicos a fin de formular un plan de HACCP eficaz. Para lograrlo, lo ideal es crear un equipo multidisciplinario. Cuando no se disponga de tal competencia técnica en la propia empresa deberá recabarse asesoramiento especializado de otras fuentes como, por ejemplo, asociaciones comerciales e industriales, expertos independientes y autoridades de reglamentación, así como de la literatura sobre el sistema de HACCP y la orientación para su uso (en particular guías para aplicar el sistema de HACCP en sectores específicos). Es posible que una persona adecuadamente capacitada que tenga acceso a tal orientación esté en condiciones de aplicar el sistema de HACCP en la empresa. Se debe determinar el ámbito de aplicación del plan de HACCP, que ha de describir el segmento de la cadena alimentaria afectado y las clases generales de peligros que han de abordarse (por ejemplo, si abarcará todas las clases de peligros o solamente algunas de ellas).

2. Descripción del producto

Deberá formularse una descripción completa del producto, que incluya tanto información pertinente a la inocuidad como, por ejemplo, su composición, estructura física/química (incluidos A_w , pH, etc.), tratamientos microbicidas/microbiostáticos aplicados (térmicos, de congelación, salmuerado, ahumado, etc.), envasado, duración, condiciones de almacenamiento y sistema de distribución. En las empresas de suministros de productos múltiples, por ejemplo empresas de servicios de comidas, puede resultar eficaz agrupar productos con características o fases de elaboración similares para la elaboración del plan de HACCP.

3. Determinación del uso previsto del producto

El uso previsto del producto se determinará considerando los usos que se estima que ha de darle el usuario o consumidor final. En determinados casos, por ejemplo, la alimentación en instituciones, quizás deban considerarse grupos vulnerables de la población.

4. *Elaboración de un diagrama de flujo*

El equipo de HACCP (véase también el apartado 1 anterior) deberá construir un diagrama de flujo. Éste ha de abarcar todas las fases de las operaciones relativas a un producto determinado. Se podrá utilizar el mismo diagrama para varios productos si su fabricación comporta fases de elaboración similares. Al aplicar el sistema de HACCP a una operación determinada, deberán tenerse en cuenta las fases anteriores y posteriores a dicha operación.

5. *Confirmación in situ del diagrama de flujo*

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

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

(VÉASE EL PRINCIPIO 1)

El equipo de HACCP (véase también más arriba, “Formación de un equipo de HACCP”) deberá compilar una lista de todos los peligros que pueden razonablemente preverse en cada fase de acuerdo con el ámbito de aplicación previsto, desde la producción primaria, pasando por la elaboración, la fabricación y la distribución hasta el momento del consumo.

A continuación, el equipo de HACCP (véase también, más arriba, “Formación de un equipo de HACCP”) deberá llevar a cabo un análisis de peligros para identificar, en relación con el plan de HACCP, cuáles son los peligros que es indispensable eliminar o reducir a niveles aceptables para poder producir un alimento inocuo.

Al realizar el análisis de peligros deberán considerarse, siempre que sea posible, los siguientes factores:

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

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

Puede que sea necesario aplicar más de una medida para controlar un peligro o peligros específicos, y que con una determinada medida se pueda controlar más de un peligro.

7. *Determinación de los puntos críticos de control*

(VÉASE EL PRINCIPIO 2)²

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 de HACCP se puede facilitar con la aplicación de un árbol de decisiones (por ejemplo, el del Diagrama 2) en el que se indica un enfoque de razonamiento

² Desde que el Codex publicó el árbol de decisiones, éste se ha utilizado muchas veces para fines de capacitación. En muchos casos, aunque ha sido útil para explicar la lógica y el nivel de comprensión que se necesitan a fin de determinar los PCC, no es específico para todas las operaciones de la cadena alimentaria, por ejemplo, el sacrificio; en consecuencia, deberá utilizarse teniendo en cuenta la opinión de los profesionales y, en algunos casos, será necesario modificarlo.

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. Este ejemplo de árbol de decisiones puede no ser aplicable a todas las situaciones, por lo que podrán utilizarse otros enfoques. Se recomienda que se imparta capacitación para la aplicación del árbol de decisiones.

Si se identifica un peligro en una fase en la que el control es necesario para mantener la inocuidad, y no existe ninguna medida de control que pueda adoptarse en esa fase o en cualquier otra, el producto o el proceso deberán modificarse en esa fase, o en cualquier fase anterior o posterior, para incluir una medida de control.

8. *Establecimiento de límites críticos para cada PCC*

(VÉASE EL PRINCIPIO 3)

Para cada punto crítico de control, deberán especificarse y validarse límites críticos. En algunos casos, para una determinada fase se fijará más de un límite crítico. Entre los criterios aplicados suelen figurar las mediciones de temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH, A_w y cloro disponible, así como parámetros sensoriales como el aspecto y la textura.

Si se han utilizado guías al sistema de HACCP elaboradas por expertos para establecer los límites críticos, deberá ponerse cuidado para asegurar que esos límites sean plenamente aplicables a la actividad específica y al producto o grupos de productos en cuestión. Los límites críticos deberán ser mensurables.

9. *Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC*

(VÉASE EL PRINCIPIO 4)

La vigilancia es la medición u observación programadas de un PCC en relación con sus límites críticos. Mediante los procedimientos de vigilancia deberá poderse detectar una pérdida de control en el PCC. Además, lo ideal es que la vigilancia proporcione esta información a tiempo como para hacer correcciones que permitan asegurar el control del proceso para impedir que se infrinjan los límites críticos. Siempre que sea posible, los procesos deberán corregirse cuando los resultados de la vigilancia indiquen una tendencia a la pérdida de control en un PCC, y las correcciones deberán efectuarse antes de que se produzca una desviación. Los datos obtenidos gracias a la vigilancia deberán ser evaluados por una persona designada que tenga los conocimientos y la competencia necesarios para aplicar medidas correctivas, cuando proceda. Si la vigilancia no es continua, su cantidad o frecuencia deberán ser suficientes como para garantizar que el PCC está controlado. La mayoría de los procedimientos de vigilancia de los PCC deberán efectuarse con rapidez porque se referirán a procesos continuos y no habrá tiempo para ensayos analíticos prolongados. Con frecuencia se prefieren las mediciones físicas y químicas a los ensayos microbiológicos, porque pueden realizarse rápidamente y a menudo indican el control microbiológico del producto.

Todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los PCC deberán estar firmados por la persona o personas que efectúan la vigilancia y por el funcionario o funcionarios de la empresa encargados de la revisión.

10. *Establecimiento de medidas correctivas*

(VÉASE EL PRINCIPIO 5)

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

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

11. Establecimiento de procedimientos de comprobación

(VÉASE EL PRINCIPIO 6)

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

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

Entre las actividades de comprobación pueden citarse, a título de ejemplo, las siguientes:

- examen del sistema y el plan de HACCP y de sus registros;
- examen de las desviaciones y los sistemas de eliminación de productos;
- confirmación de que los PCC siguen estando controlados;

Cuando sea posible, las actividades de validación deberán incluir medidas que confirmen la eficacia de todos los elementos del sistema de HACCP.

12. Establecimiento de un sistema de documentación y registro

(VÉASE EL PRINCIPIO 7)

Para aplicar un sistema de HACCP es fundamental que se apliquen prácticas de registro eficaces y precisas. Deberán documentarse los procedimientos del sistema de HACCP, y los sistemas de documentación y registro deberán ajustarse a la naturaleza y magnitud de la operación en cuestión y ser suficientes para ayudar a las empresas a comprobar que se realizan y mantienen los controles de HACCP. La orientación sobre el sistema de HACCP elaborada por expertos (por ejemplo, guías de HACCP específicas para un sector) puede utilizarse como parte de la documentación, siempre y cuando dicha orientación se refiera específicamente a los procedimientos de elaboración de alimentos de la empresa interesada.

Se documentarán, por ejemplo:

- el análisis de peligros;
- la determinación de los PCC;
- la determinación de los límites críticos.

Se mantendrán registros, por ejemplo, de:

- las actividades de vigilancia de los PCC
- las desviaciones y las medidas correctivas correspondientes
- los procedimientos de comprobación aplicados
- las modificaciones al plan de HACCP

Se adjunta como Diagrama 3 un ejemplo de hoja de trabajo del sistema de HACCP.

Un sistema de registro sencillo puede ser eficaz y fácil de enseñar a los trabajadores. Puede integrarse en las operaciones existentes y basarse en modelos de documentos ya disponibles, como las facturas de entrega y las listas de control utilizadas para registrar, por ejemplo, la temperatura de los productos.

CAPACITACIÓN

La capacitación del personal de la industria, el gobierno y las instituciones académicas respecto de los principios y las aplicaciones del sistema de HACCP, así como un mayor conocimiento por parte de los consumidores, constituyen elementos esenciales para una aplicación eficaz del sistema. Para contribuir al desarrollo de una capacitación específica en apoyo de un plan de HACCP, deberán formularse instrucciones y procedimientos de trabajo que definan las tareas del personal operativo que estará presente en cada punto crítico de control.

La cooperación entre productor primario, industria, grupos comerciales, organizaciones de consumidores y autoridades competentes es de máxima importancia. Deberán ofrecerse oportunidades para la capacitación conjunta del personal de la industria y los organismos de control, con el fin de fomentar y mantener un diálogo permanente y de crear un clima de comprensión para la aplicación práctica del sistema de HACCP.

DIAGRAMA 1
SECUENCIA LOGICA PAR LA APLICACION DEL SISTEMA HACCP

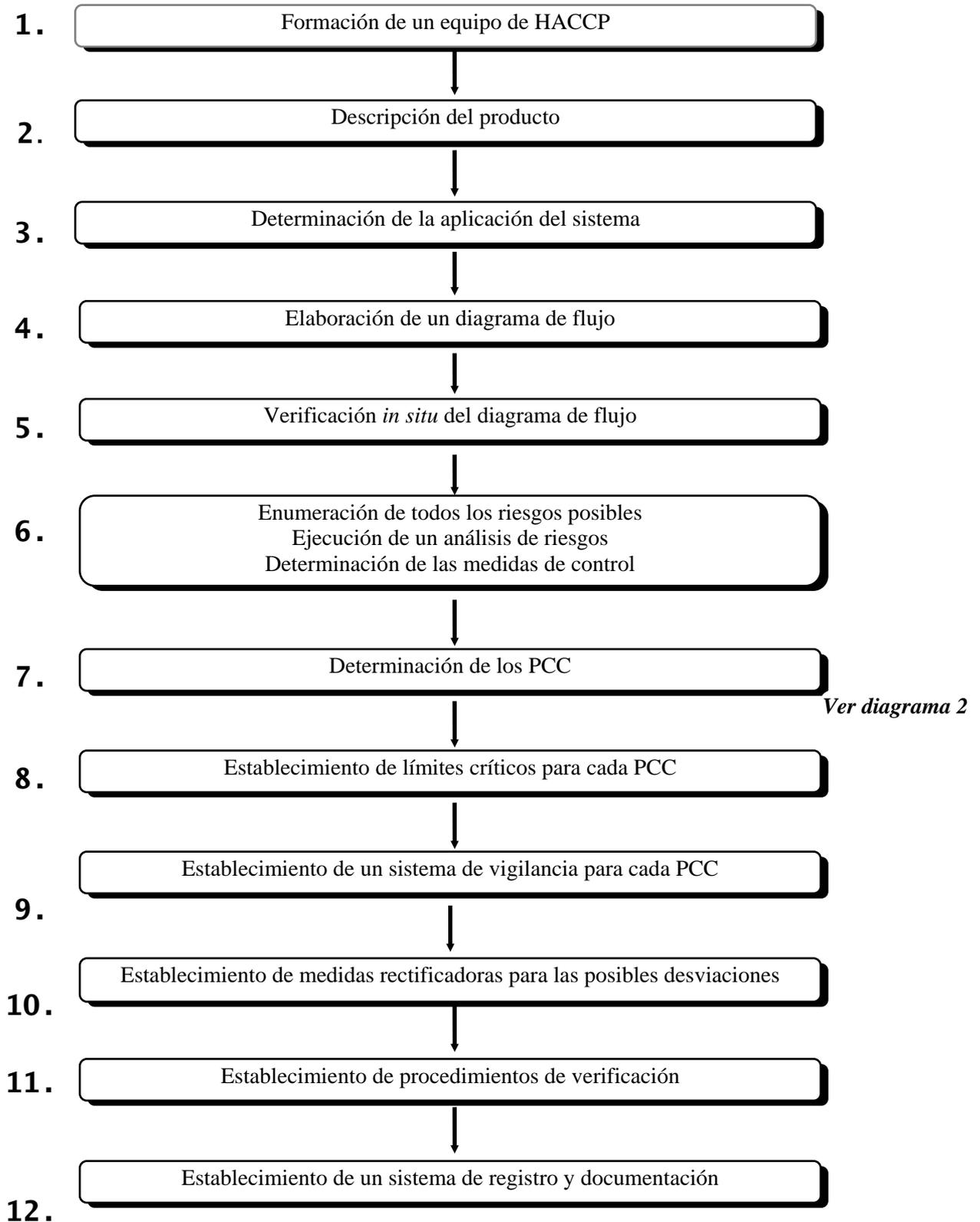
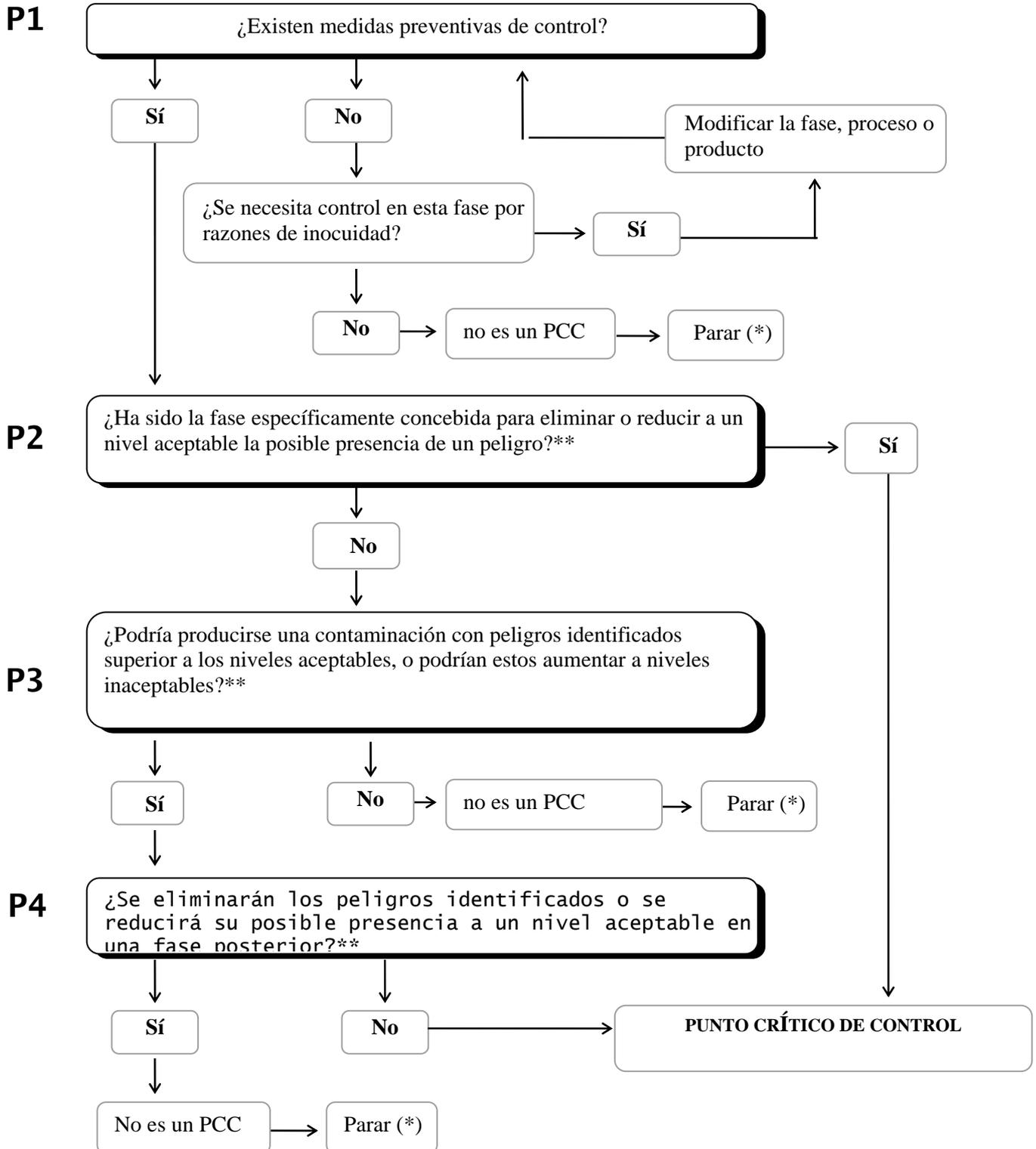


DIAGRAMA 2
EJEMPLO DE UNA SECUENCIA DE DECISIONES
PARA IDENTIFICAR LOS PCC
 (responder a las preguntas por orden sucesivo)



(*) Pasar al siguiente peligro identificado del proceso descrito

(**) Los niveles aceptables u inaceptables necesitan ser definidos teniendo en cuenta los objetivos globales cuando se identifican los PCC del Plan de HACCP.

DIAGRAMA 3**EJEMPLO DE HOJA DE TRABAJO DEL SISTEMA DE HACCP****1.****DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO****2****DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO****3.**

| INDICAR | | | | | | | |
|----------------|-------------------|--------------------------------|------------|-----------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------|------------------|
| Fase | Peligro(s) | Medida(s) preventiva(s) | PCC | Límite(s) crítico(s) | Procedimiento(s) de vigilancia | Medida(s) rectificadora(s) | Registros |
| | | | | | | | |

4.**VERIFICACIÓN**



**Presidencia
de la República
del Ecuador**



**Plan Nacional
de Ciencia, Tecnología,
Innovación y Saberes**



SENESCYT

Secretaría Nacional de Educación Superior,
Ciencia, Tecnología e Innovación

DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN

Yo, **Vélez Casanova María Gabriela** con C.C: # **1312792391** autor del Componente Práctico del Examen Complexivo denominado: **Diseño del estudio HACCP en una línea de producción de alimento balanceado para tilapia (*Oreochromis niloticus*) de la empresa Skretting S.A.** previo a la obtención del título de **Ingeniera Agroindustrial** en la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil.

1.- Declaro tener pleno conocimiento de la obligación que tienen las instituciones de educación superior, de conformidad con el Artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior, de entregar a la SENESCYT en formato digital una copia del referido trabajo de titulación para que sea integrado al Sistema Nacional de Información de la Educación Superior del Ecuador para su difusión pública respetando los derechos de autor.

2.- Autorizo a la SENESCYT a tener una copia del referido trabajo de titulación, con el propósito de generar un repositorio que democratice la información, respetando las políticas de propiedad intelectual vigentes.

Guayaquil, **14 de septiembre del 2018**

f. _____

Vélez Casanova, María Gabriela

1312792391

| REPOSITORIO NACIONAL EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA | | | |
|--|--|--|-------------------------------|
| FICHA DE REGISTRO DE TESIS/TRABAJO DE TITULACIÓN | | | |
| TEMA Y SUBTEMA: | Diseño del estudio HACCP en una línea de producción de alimento balanceado para tilapia (<i>Oreochromis niloticus</i>) de la empresa Skretting S.A | | |
| AUTOR(ES) | María Gabriela, Vélez Casanova | | |
| REVISOR(ES)/TUTOR(ES) | Víctor Chero Alvarado | | |
| INSTITUCIÓN: | Universidad Católica de Santiago de Guayaquil | | |
| FACULTAD: | Facultad de Educación Técnica para el Desarrollo | | |
| CARRERA: | Ingeniería Agroindustrial | | |
| TÍTULO OBTENIDO: | Ingeniera Agroindustrial | | |
| FECHA DE PUBLICACIÓN: | 14 de septiembre del 2018 | No. PÁGINAS: | DE 65 |
| ÁREAS TEMÁTICAS: | Implementación plan HACCP | | |
| PALABRAS CLAVES/ KEYWORDS: | Proteína Animal, Tilapia, Alimento Balanceador, Riesgos | | |
| <p>RESUMEN/ABSTRACT El crecimiento de la población mundial se estima a 9 billones de personas para 2050 y por ende, la demanda de proteína animal aumentaría proporcionalmente una de las maneras más rápidas de producirla, es mediante la acuicultura y una de las etapas más importantes de su cadena productiva es la fabricación de alimentos balanceados para las especies acuícolas; este estudio se enfocará particularmente en el alimento para la Tilapia (<i>Oreochromis niloticus</i>) por el éxito productivo y comercial que ha tenido en el trópico húmedo y seco de América, África y Asia.</p> <p>La seguridad alimentaria es un conjunto de conceptos y actividades que ayudan a garantizar que un alimento sea sano, inocuo y cumpla su funcionalidad nutricional, en este caso particular, se desarrollará la identificación y análisis de riesgos que pueden generarse en una línea de alimentos balanceados para Tilapia en la empresa Skretting S.A.</p> <p>Mediante el método de laboratorio se realizarán las pruebas físicas, químicas y biológicas, determinando los parámetros de calidad, se los implementará según el CODEX Alimentarius Versión 04 2013, que menciona Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) – Directrices para su Aplicación.</p> <p>Se obtienen tres puntos críticos de control: Pre acondicionamiento, extrusión y secado; dos puntos de control: molienda y enfriamiento; y tres puntos de control de calidad: dos en recepción de materia prima y uno en mezcla.</p> | | | |
| ADJUNTO PDF: | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | |
| CONTACTO AUTOR/ES: | CON | Teléfono: +593994053220 | E-mail: gabyvc_3090@gmail.com |
| CONTACTO INSTITUCIÓN (COORDINADOR PROCESO UTE): | CON LA DEL | Noelia Carolina Caicedo Coello +593987361675 noelia.caicedo@cu.ucsg.edu.ec | |
| SECCIÓN PARA USO DE BIBLIOTECA | | | |
| Nº. DE REGISTRO (en base a datos): | | | |
| Nº. DE CLASIFICACIÓN: | | | |
| DIRECCIÓN URL (tesis en la web): | | | |