



**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA AGROPECUARIA DE MANABÍ  
MANUEL FÉLIX LÓPEZ**

**CARRERA DE AGROINDUSTRIA**

**INFORME DE TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR PREVIO A  
LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE INGENIERO AGROINDUSTRIAL**

**MECANISMO: PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

**TEMA:**

**EVALUACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD HACCP CON EL FIN  
DE CONSEGUIR LA INOCUIDAD EN LÍNEA DE CAMARÓN  
CONGELADO EN PUERTOMAR S.A.**

**AUTOR:**

**LUIS EDUARDO ALMEIDA BODERO**

**TUTORA:**

**ING. DIANA CAROLINA CEDEÑO ALCÍVAR, Mgtr.**

**CALCETA, OCTUBRE DE 2024**

## **DECLARACIÓN DE AUTORÍA**

**Yo LUIS EDUARDO ALMEIDA BODERO**, con cédula de ciudadanía **1315839702**, declaro bajo juramento que el Trabajo de Integración Curricular titulado: **EVALUACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD HACCP CON EL FIN DE CONSEGUIR LA INOCUIDAD EN LÍNEA DE CAMARÓN CONGELADO EN PUERTOMAR S.A.** es de mi autoría, que no ha sido previamente presentado para ningún grado o calificación profesional, y que he consultado las referencias bibliográficas que se incluyen en este documento.

A través de la presente declaración, concedo a favor de la Escuela Superior Politécnica Agropecuaria de Manabí Manuel Félix López una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos, conservando a mi favor todos los derechos patrimoniales de autor sobre la obra, en conformidad con el Artículo 114 del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación.

---

**LUIS EDUARDO ALMEIDA BODERO**  
**CC: 131583970-2**

## **AUTORIZACIÓN DE PUBLICACIÓN**

Yo **LUIS EDUARDO ALMEIDA BODERO**, con cédula de ciudadanía **1315839702**, autorizo a la Escuela Superior Politécnica Agropecuaria de Manabí Manuel Félix López, la publicación en la biblioteca de la institución del Trabajo de Integración Curricular titulado: **EVALUACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD HACCP CON EL FIN DE CONSEGUIR LA INOCUIDAD EN LÍNEA DE CAMARÓN CONGELADO EN PUERTOMAR S.A.** cuyo contenido, ideas y criterios son de mi exclusiva responsabilidad y total autoría.

---

**LUIS EDUARDO ALMEIDA BODERO**  
**CC: 131583970-2**

## **CERTIFICACIÓN DEL TUTOR**

**ING. DIANA CAROLINA CEDEÑO ALCÍVAR, Mgtr.**, certifica haber tutelado el Trabajo de Integración Curricular titulado: **EVALUACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD HACCP CON EL FIN DE CONSEGUIR LA INOCUIDAD EN LÍNEA DE CAMARÓN CONGELADO EN PUERTOMAR S.A.**, que ha sido desarrollado por **LUIS EDUARDO ALMEIDA BODERO**, previo a la obtención del título de Ingeniero Agroindustrial, de acuerdo al **REGLAMENTO DE LA UNIDAD DE INTEGRACIÓN CURRICULAR DE CARRERAS** de la Escuela Superior Politécnica Agropecuaria de Manabí Manuel Félix López.

---

**ING. DIANA CAROLINA CEDEÑO ALCÍVAR, Mgtr.**  
**CC:131367808-6**  
**TUTORA**

## **APROBACIÓN DEL TRIBUNAL**

Los suscritos integrantes del Tribunal correspondiente, declaramos que hemos **APROBADO** el Trabajo de Integración Curricular titulado: **EVALUACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD HACCP CON EL FIN DE CONSEGUIR LA INOCUIDAD EN LÍNEA DE CAMARÓN CONGELADO EN PUERTOMAR S.A.**, que ha sido desarrollado por **LUIS EDUARDO ALMEIDA BODERO**, previo a la obtención del título de Ingeniero Agroindustrial, de acuerdo al **REGLAMENTO DE LA UNIDAD DE INTEGRACIÓN CURRICULAR DE CARRERA DE GRADO** de la Escuela Superior Politécnica Agropecuaria de Manabí Manual Félix López.

---

**ING. DENNYS LENIN ZAMBRANO VELÁSQUEZ, Mgtr.**  
**CC: 131034276-9**  
**PRESIDENTE DE TRIBUNAL**

---

**ING. RICARDO RAMÓN**  
**MONTESDEOCA PÁRRAGA, Ph.D.**  
**CC: 131083248-8**  
**MIEMBRO DEL TRIBUNAL**

---

**ING. JOSÉ FERNANDO**  
**ZAMBRANO RUEDAS, Mgtr.**  
**CC: 131082846-0**  
**MIEMBRO DEL TRIBUNAL**

## **AGRADECIMIENTO**

A la Escuela Superior Politécnica Agropecuaria de Manabí Manuel Félix López, que me dio la oportunidad de crecer como ser humano a través de una educación superior de calidad y en la cual he forjado mis conocimientos profesionales día a día.

A Dios, por guiarme y alumbrar mi camino a lo largo de mi vida, derramando paz, sabiduría y fortaleza, a pesar de los desafíos y obstáculos que he enfrentado. Dándome una vida llena de sorpresas, experiencias, felicidad, paz, y amor.

A mi familia, quienes siempre creyeron en este humilde servidor brindando su granito de arena, apoyo emocional y de motivación en momentos donde la vida me ha golpeado, orientándome y guiándome a cumplir mis objetivos.

A mis amistades, que se forjaron en esta prestigiada institución, la Escuela Superior Politécnica Agropecuaria de Manabí Manuel Félix López, donde compartimos momentos de felicidad, locuras, discusiones, debates, experiencias, etc. Estos recuerdos quedarán tatuados por siempre en el corazón. Cómo no expresar mi más sincero agradecimiento a mi tutora, Ing. Diana Carolina Cedeño Alcívar. Mgtr. por la orientación y paciencia, que han sido fundamentales para la ejecución de este proyecto.

**LUIS EDUARDO ALMEIDA BODERO**

## **DEDICATORIA**

A Dios, por haberme dado fortaleza, sabiduría y las bendiciones necesarias para alcanzar esta anhelada meta. Por guiarme en los momentos de duda y brindarme esperanza en los momentos difíciles.

A mis padres, por su amor incondicional y por ser el pilar en cada paso de mi vida, a mis hermanos, por su apoyo y compañía inquebrantables.

Y finalmente, a todas las personas que, de alguna forma, han contribuido a la culminación de este proyecto.

**LUIS EDUARDO ALMEIDA BODERO**

## CONTENIDO GENERAL

DECLARACIÓN DE AUTORÍA	II
AUTORIZACIÓN DE PUBLICACIÓN .....	III
CERTIFICACIÓN DEL TUTOR .....	IV
APROBACIÓN DEL TRIBUNAL .....	V
AGRADECIMIENTO .....	VI
DEDICATORIA .....	VII
CONTENIDO GENERAL .....	VIII
CONTENIDO DE TABLAS .....	X
CONTENIDO DE FIGURAS .....	X
CONTENIDO DE ILUSTRACIONES .....	X
CONTENIDO DE ANEXOS .....	X
RESUMEN .....	XII
PALABRAS CLAVE .....	XII
ABSTRACT .....	XIII
KEYWORDS .....	XIII
CAPÍTULO I. ANTECEDENTES .....	1
1.1. PLANTEAMIENTO Y FORMULACIÓN DEL PROBLEMA .....	1
1.2. JUSTIFICACIÓN .....	2
1.3. OBJETIVOS .....	3
1.3.1. OBJETIVO GENERAL .....	3
1.3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	3
1.4. IDEA A DEFENDER .....	4
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO .....	5
2.1. SEGURIDAD E INOCUIDAD ALIMENTARIA .....	5
2.2. SISTEMA HACCP .....	6
2.2.1. PRERREQUISITOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN HACCP .....	7
2.2.2. CRITERIOS QUE ORIENTAN EL ESTABLECIMIENTO DEL SISTEMA HACCP .....	8
2.2.3. ENFOQUE Y BENEFICIOS DEL SISTEMA HACCP .....	8
2.2.4. PRINCIPIOS DEL SISTEMA HACCP .....	9
2.3. CAMARÓN CONGELADO .....	9
2.3.1. NORMATIVAS DEL CAMARÓN CONGELADO .....	10
2.4. LISTA DE VERIFICACIÓN (CHECKLIST) .....	11
2.5. ENTREVISTA .....	11
CAPÍTULO III. DESARROLLO METODOLÓGICO .....	12
3.1. UBICACIÓN .....	12

3.2. DURACIÓN.....	12
3.3. MÉTODOS.....	12
3.3.1. BIBLIOGRÁFICO.....	12
3.3.2. DESCRIPTIVO.....	13
3.4. TÉCNICAS.....	13
3.4.1. ENTREVISTA.....	13
3.4.2. LISTA DE VERIFICACIÓN.....	13
3.4.3. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO.....	13
3.5. VARIABLES EN ESTUDIO.....	13
3.5.1. VARIABLE INDEPENDIENTE.....	13
3.5.2. VARIABLE DEPENDIENTE.....	14
3.6. PROCEDIMIENTO.....	14
3.6.1 DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LA EMPRESA “PUERTOMAR “S.A.” A TRAVÉS DE UNA AUDITORÍA HACCP PARA IDENTIFICAR EL PROBLEMA.....	14
3.6.2. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA HACCP.....	16
3.6.3 POST IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA HACCP.....	17
3.7. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	17
CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	18
4.1. DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LA EMPRESA PUERTOMAR S.A. A TRAVÉS DE UNA AUDITORÍA HACCP PARA IDENTIFICAR EL PROBLEMA.....	18
4.1.1. CUMPLIMIENTO DE LOS PRERREQUISITOS (BPM).....	18
4.1.2. AUDITORÍA INTEGRAL HACCP.....	20
4.1.3. ENTREVISTA.....	24
4.1.4. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS.....	24
4.2. SISTEMA HACCP BASADO EN LA NORMATIVA BRCGS V9 PARA LA NUEVA LÍNEA DE PROCESO DE CAMARÓN CONGELADO EN LA EMPRESA “PUERTOMAR S.A.”...	25
4.3. DIAGNÓSTICO POST - IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA HACCP PARA SU POSTERIOR COMPARACIÓN CON EL DIAGNÓSTICO SITUACIONAL INICIAL.....	51
4.3.1. AUDITORÍA HACCP.....	51
4.3.2. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS.....	56
4.4. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	57
CAPÍTULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	58
5.1. CONCLUSIONES.....	58
5.2. RECOMENDACIONES.....	59
BIBLIOGRAFÍA.....	60
ANEXOS.....	69

## CONTENIDO DE TABLAS

Tabla 2. 1. Pasos preliminares y Principios HACCP .....	9
Tabla 3. 1. Lista de verificación (BPM) .....	14
Tabla 3. 2. Criterios de evaluación .....	14
Tabla 3. 3. Auditoría integral HACCP del Codex Alimentarius .....	15
Tabla 3. 4. Criterios de evaluación .....	15
Tabla 3. 5. Requisitos microbiológicos para los camarones y langostinos crudos congelados.....	16
Tabla 4. 1. Resultados de la lista de verificación (Checklist) .....	18
Tabla 4. 2. Criterios de calificación, medidas requeridas y frecuencia de autorías.....	23
Tabla 4. 3. Análisis de Chi-cuadrado de la pre y post implementación del sistema HACCP .....	57

## CONTENIDO DE FIGURAS

Figura 3. 1. Mapa Satelital de la ubicación de la empresa PUERTOMAR S.A. ....	12
Figura 3. 2. Pasos para desarrollar e implementar el sistema HACCP .....	16

## CONTENIDO DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1. Porcentaje detallado de cumplimiento, no cumplimiento y no aplica, previo a la implementación de sistema HACCP para camarón crudo congelado.....	19
---	----

## CONTENIDO DE ANEXOS

ANEXO 1 A Normativa vigente 456:2013.....	69
ANEXO 2-A .....	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>
ANEXO 3-A .....	92
ANEXO 3-B .....	92
ANEXO 3-C .....	93
ANEXO 3-D .....	93
ANEXO 3-E .....	94
ANEXO 3-F.....	95
ANEXO 3-G.....	95
ANEXO 3-H .....	95
ANEXO 4 A Auditoría integral HACCP (Diagnóstico inicial).....	96
ANEXO 5 A Preguntas para la entrevista.....	107
ANEXO 6 A Entrevista a la Tecnóloga Ketty Castro, gerente de producción de PUERTOMAR S.A. ....	107

ANEXO 7 A Resultados de análisis microbiológicos (Diagnóstico inicial).....	108
ANEXO 8 A Reunión de apertura con la jefa encargada del departamento de sistema de gestión, Ing Leticia Acuña, Mgtr, Auditora interna.....	109
ANEXO 9 A Auditoría integral HACCP (Post implementación).....	110
ANEXO 10 A Resultados de análisis microbiológicos (Post implementación).....	124
ANEXO 11 - A .....	125
ANEXO 11 - B .....	126
ANEXO 11 - C .....	127
ANEXO 11 - D .....	128
ANEXO 11 - E .....	129

## **RESUMEN**

La presente investigación tuvo como objetivo evaluar un sistema de calidad "HACCP" con el fin de conseguir inocuidad en línea de camarón congelado en la empresa "PUERTOMAR S.A." Está ubicada en el km 8 1/2 de la vía Manta-Rocafuerte. Se realizó un diagnóstico de la situación inicial de la empresa aplicando una lista de verificación (Checklist) sobre el cumplimiento de los prerrequisitos, Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), una auditoría integral HACCP y una entrevista dirigida al gerente encargado del procesamiento del camarón, determinando un cumplimiento global de prerrequisitos del 82,03%, la falta de evidencia y documentación del sistema HACCP, junto con los problemas y desafíos comunes que enfrenta la empresa, como la variabilidad en la calidad del camarón crudo recibido y la gestión eficiente de los tiempos de procesamiento, son factores críticos que requieren atención. Se implementó el sistema HACCP basándose en la normativa BRCGS V9 y se definieron como puntos críticos de control a las etapas de recepción de la materia prima y al etiquetado y masterizado, estableciendo los correspondientes límites de control y medidas correctivas que aseguren la inocuidad del producto. Además, se realizaron análisis microbiológicos al camarón crudo congelado antes y después de implementar el sistema HACCP, resultados que no tuvieron diferencias estadísticamente significativas y que indicaron que el producto cumple con los requisitos de la NTE INEN 456:2013.

## **PALABRAS CLAVE**

Diagnóstico, auditoría, prerrequisitos, BRCGS V9, NTE INEN 456.

## **ABSTRACT**

The objective of this research was to evaluate a “HACCP” quality system to achieve online safety of frozen shrimp in the company “PUERTOMAR S.A.” located at km 8 1/2 of the Manta-Rocafuerte Road. A diagnosis of the initial situation of the company was carried out by applying a checklist on compliance with the prerequisites (BPM), a comprehensive HACCP audit, and an interview directed at the manager in charge of the shrimp process, determining global compliance of prerequisites of 82.03%. The lack of evidence and documentation of the HACCP system and the most common problems and challenges faced by the company include variability in the quality of raw shrimp received and efficient management of processing times. The HACCP system was implemented based on the BRCGS V9 regulations, and the stages of raw material reception and labeling and mastering were defined as critical control points, establishing the corresponding control limits and corrective measures to ensure the safety of the product. In addition, microbiological analyses were carried out on frozen raw shrimp before and after implementing the HACCP system. The results did not have statistically significant differences and indicated that the product met the requirements of NTE INEN 456:2013.

## **KEYWORDS**

Diagnosis, audit, prerequisites, BRCGS V9, NTE INEN 456.

# **CAPÍTULO I. ANTECEDENTES**

## **1.1. PLANTEAMIENTO Y FORMULACIÓN DEL PROBLEMA**

A nivel mundial, unos de los problemas de salud pública más frecuentes son las enfermedades transmitidas por alimentos (ETA), provenientes de las diferentes etapas a lo largo de la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumidor final, causando así un considerable brote de enfermedades (Rodríguez et al., 2022). Por ello, la Organización Mundial de la Salud (OMS) establece que la inocuidad alimentaria es una responsabilidad distribuida entre gobiernos, productores y consumidores con el fin de garantizar que los alimentos sean inocuos y no sean perjudiciales para la salud. (Organización de las Naciones Unidas (ONU, 2022).

En el Ecuador existen empresas dedicadas a la elaboración y distribución de productos alimenticios, de las cuales en su mayoría no cumplen con un riguroso control de calidad desde la materia prima hasta el producto final, lo que genera que sus alimentos salgan al mercado con varias anomalías (Cobo y Alcívar, 2016 como se cita en Ganchozo y Loor, 2021). Así mismo Palacios et al. (2018) argumentan que solo el 52.4% de las empresas PYMES ecuatorianas se encuentran utilizando un sistema de gestión de la calidad.

En la zona costera del país, la camaronicultura constituye uno de los sectores de mayor crecimiento lucrativo dentro de la producción pesquera a nivel nacional e internacional (Zambrano et al., 2019). Sin embargo, los productos marinos son responsables de una proporción significativa de enfermedades transmitidas por alimentos en todo el mundo, desde la captura o cultivo hasta su consumo final. El camarón es susceptible de contaminación microbiológica, condiciones higiénicas de manipulación y conservación que influyen en su deterioro y riesgos a la salud humana por consumo (Meza et al., 2023). En el comercio a nivel exterior, la calidad y seguridad de los alimentos son dos factores primordiales para los estándares internacionales y son estipulados a través del sistema HACCP para identificar los riesgos, por ello exigen el cumplimiento respectivo (Barbosa et al., 2021).

La empresa “PUERTOMAR S.A.”, ubicada en la ciudad de Manta, ha decidido incorporar una nueva línea de proceso de camarón congelado debido a su alta demanda en mercados internacionales, sin embargo, existen inconvenientes para la exportación de este producto debido a que no cuentan con un sistema HACCP. En muchos países, las normas de seguridad alimentaria requieren que las empresas involucradas en la producción, el procesamiento y la distribución de alimentos tengan un sistema HACCP. El incumplimiento de estas normas puede dar lugar a sanciones, multas o acciones legales por parte de las autoridades reguladoras, esto puede tener graves consecuencias para la salud pública y dañar la reputación de la empresa. Para dar solución a esta problemática, se plantea la siguiente interrogante:

¿Es posible alcanzar la inocuidad en la nueva línea de proceso de camarón congelado de la empresa PUERTOMAR S.A.?

## **1.2. JUSTIFICACIÓN**

El presente trabajo de investigación pretende implementar un sistema HACCP en una nueva línea de proceso de camarón congelado en la empresa PUERTOMAR S.A, lo que permitirá garantizar la inocuidad alimentaria mediante el respectivo control de los agentes contaminantes, logrando de esta manera la prevención de los posibles riesgos que puedan perjudicar el bienestar del consumidor.

La aplicación del sistema HACCP facilitará a la nueva línea de producción de camarón congelado a la exportación a mercados internacionales, mediante el cumplimiento de reglamentos establecidos por los organismos reguladores, así como lo decretado en el Acuerdo Ministerial MPCEIP-DMPCEIP-2020-0071 que describe en el art.1. que los establecimientos del sector pesquero y acuícola que procesan materia prima destinada al consumo local o a las exportaciones deberán mantener totalmente implementados y en marcha, sus Programas Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), debidamente documentados; así como sus planes HACCP los mismos que serán verificados de manera integral por la autoridad competente durante las visitas aleatorias o anunciadas realizadas conforme a la ley (Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, 2020).

Implementar el sistema HACCP en la producción del camarón congelado, permitirá a la empresa mejorar la productividad e incrementar su nivel en ventas, para obtener mayor rendimiento en el proceso operativo y evitar contaminaciones ambientales debido a un mal procesamiento del producto. Liu et al. (2021) mencionan que este sistema causa impacto tanto a corto como a largo plazo en la rentabilidad de la empresa, la productividad de fabricación, el crecimiento del mercado y la eficiencia de los activos.

Además, este trabajo de investigación permitirá a la empresa aportar en el crecimiento de la matriz productiva del sector camaronero en el país y a su vez generar beneficios económicos tanto directos e indirectos, ampliando plazas de trabajo y aumentando la confianza de los consumidores al ofertar productos de alta calidad que sean inocuos y seguros.

### **1.3. OBJETIVOS**

#### **1.3.1. OBJETIVO GENERAL**

Evaluar un sistema de calidad “HACCP” con el fin de conseguir inocuidad en línea de camarón congelado en PUERTOMAR S.A.

#### **1.3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Realizar un diagnóstico de la situación actual de la empresa “PUERTOMAR S.A.” a través de una auditoría HACCP para identificar el problema.
- Implementar el sistema HACCP basado en la normativa BRCS V9 para la nueva línea de proceso de camarón congelado en la empresa “PUERTOMAR S.A.”.
- Realizar un diagnóstico post - implementación del sistema HACCP para su posterior comparación con el diagnóstico situacional inicial.

#### **1.4. IDEA A DEFENDER**

La implementación de un sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control para la nueva línea de proceso de camarón congelado en la empresa PUERTOMAR S.A contribuirá en la inocuidad y seguridad de este producto.

## **CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO**

### **2.1. SEGURIDAD E INOCUIDAD ALIMENTARIA**

Es la garantía de que un alimento no ocasionará daño al consumidor cuando sea preparado o ingerido de acuerdo con el empleo al que se destine, por ende, la inocuidad es una condición esencial para que exista seguridad alimentaria, no serviría de nada tener alimentos inocuos si no constan en cantidad suficiente o si la población no tiene acceso a los mismos (Portal de Inocuidad, 2019). La seguridad alimentaria incluye factores que de una manera u otra inciden en que la población acceda a una alimentación de calidad que no solo permita minimizar la aparición de enfermedades transmitidas por los alimentos (Andrade et al., 2022), generalmente son de carácter infeccioso o tóxico causadas por bacterias, virus, parásitos o sustancias químicas que penetran en el organismo mediante los alimentos contaminados (Organización Mundial de la Salud (OMS), 2020).

La calidad e inocuidad de los alimentos son ejes de la Seguridad Alimentaria garantizando que los alimentos sean aptos para el consumo y cumplan con las condiciones y medidas necesarias durante la cadena agroalimentaria, certificando que una vez ingeridos no representen un riesgo (biológico, físico o químico) para la salud del consumidor. No se puede prescindir de la inocuidad de un alimento al examinar la calidad, dado que la inocuidad es un atributo de la calidad. Siendo sus determinantes básicos: la normatividad (elaboración, promoción, aplicación, seguimiento); la inspección, vigilancia y control; los riesgos biológicos, físicos y químicos, en la manipulación, conservación y preparación de los alimentos (Castañeda y Guerrero, 2021).

#### **2.1.1. LAS ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS (ETA)**

La contaminación de los alimentos puede ocurrir en cualquier etapa del proceso que va desde la producción al consumo de alimentos y puede deberse a la contaminación ambiental, contaminados por bacterias, virus, parásitos, productos químicos y toxinas ya sea del agua, la tierra o el aire, la manifestación clínica más común de una enfermedad transmitida por los alimentos consiste en la aparición de síntomas gastrointestinales, pero estas enfermedades también pueden dar lugar a síntomas neurológicos, ginecológicos, inmunológicos entre otros (Ministerio de

Salud Pública, 2021). El creciente número de brotes de enfermedades son causadas por patógenos de transmisión alimentaria como: La Salmonella y Escherichia coli son los más comunes que afectan a millones de personas, a veces con consecuencias graves o mortales (Organización Mundial de la Salud (OMS), 2020). El Staphylococcus aureus, se ha transformado en la principal causa de infecciones en el torrente circulatorio e intoxicaciones producidas por alimentos (Zendejas et al., 2014 citado por Sabando, 2020).

## **2.2. SISTEMA HACCP**

Es una orientación preventiva para garantizar la seguridad alimentaria, se utiliza en todos los segmentos de la industria alimentaria, desde la preparación preliminar de los alimentos hasta los procesos de producción y el manejo posterior a la producción, incluidas las materias primas, la producción, el empaque, el almacenamiento, la distribución, etc. (Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, 2022). La finalidad del sistema HACCP es prevenir cualquier tipo de peligro ya sea físico, químico o biológico desde la producción primaria hasta el último eslabón de la cadena alimentaria que es el consumo final (Suherman et al., 2021 Y Arévalo et al., 2022).

Muchas agencias reguladoras de alimentos en varios países requieren la aplicación obligatoria de HACCP, para diferentes alimentos, como carne, jugó, productos lácteos, fórmula infantil, mariscos, alimentos enlatados, etc., con el fin de garantizar la inocuidad adecuada de los alimentos para proteger la salud pública y prevenir el brote de enfermedades transmitidas por los alimentos (Chinaza, 2023).

El HACCP es fundamental para garantizar la inocuidad de los alimentos, los peligros que pueden afectar a la seguridad alimentaria son numerosos y variados contribuyendo a identificar estos peligros y a controlarlos en el proceso de producción. De este modo, se logran prevenir los brotes de enfermedades transmitidas por alimentos garantizando que los alimentos sean seguros y saludables para el consumo humano (THE FOOD TECH, 2023).

### **2.2.1. PRERREQUISITOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN HACCP**

Para una efectiva aplicación del Sistema HACCP, la Industria Alimentaria debe contar como prerrequisito, con un Programa de Buenas Prácticas de Higiene (BPH), conforme a los Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius y el Código de Prácticas específico para la fabricación de cada tipo de alimento (Ruesta y Vergara, 2021).

Se consideran prerrequisitos para el funcionamiento de un sistema HACCP, las BPM; las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF); las Buenas Prácticas de Elaboración (BPE); las Buenas Prácticas de Producción (BPP), los Procedimientos Operacionales Estandarizados (POE) y los Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización (POES) (Jaramillo et al., 2020).

#### **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)**

Es un conjunto de principios y recomendaciones técnicas que se emplean a lo largo de la cadena alimentaria garantizando su inocuidad (Rodríguez y Fernández, 2020). Por ello, las industrias procesadoras de alimentos deben aplicar las buenas prácticas de manufactura para avalar que sus productos se elaboren de manera segura y saludable (Meghwal, 2016) certificando la seguridad y calidad alimentaria a través de medidas de vigilancia en el diseño del producto y el control del proceso y así cumplir con los requisitos de las normas y reglamentos (Krishnakumar, 2021). Las BPM contribuyen a reducir los riesgos microbiológicos, físicos y químicos en el proceso de elaboración de alimentos para satisfacer las expectativas de los clientes y consumidores; por lo tanto, es necesario la implementación de las BPM, para cumplir con las regulaciones que impone la legislación internacional (Mena, 2021).

#### **PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR (POE)**

Son aquellos procedimientos escritos que describen y explican cómo efectuar una tarea para alcanzar un fin específico. Existen diversas actividades y operaciones, además de las de limpieza y desinfección, que se llevan a cabo en una empresa productora de alimentos que resulta conveniente estandarizar y dejar constancia escrita de ello para evitar errores que atenten contra la inocuidad del producto final (Jerez y Venegas, 2019). Algunos ejemplos son: monitoreo del funcionamiento de

termómetros, fórmulas de todos los alimentos que se elaboran, transporte de los alimentos, selección de materias primas, entre otros (Pérez, 2018).

### **PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE SANITIZACIÓN (POES)**

Una manera eficiente y segura de realizar las operaciones de saneamiento es la implementación de las POES, estos describen qué, cómo, cuándo y dónde limpiar y desinfectar, así como los registros y advertencias que deben considerarse (Jerez y Venegas, 2019). Se debe tener un plan escrito en el que se detallen los procedimientos diarios que se llevarán a cabo durante y entre las operaciones, así como las medidas correctivas previstas y la frecuencia con la que se ejecutarán para prevenir la contaminación directa o adulteración de los productos. Los procedimientos deben abarcar la limpieza de las superficies, de las instalaciones, y de los equipos y utensilios que están en contacto con el alimento (Mena, 2021).

### **2.2.2. CRITERIOS QUE ORIENTAN EL ESTABLECIMIENTO DEL SISTEMA HACCP**

Un sistema de HACCP facilita la inspección por parte de los entes reguladores del control de los alimentos y favorece el comercio internacional al aumentar la confianza del consumidor (Álvarez, 2022). Escanciano y Santos (2014) citado por Guerrero (2018), señalan que la implantación del HACCP es de interés de empresas exportadoras para satisfacer las exigencias competitivas del comercio internacional, por lo que concluyen que existe una correlación directa entre la certificación HACCP y la fortaleza en exportar de una empresa.

### **2.2.3. ENFOQUE Y BENEFICIOS DEL SISTEMA HACCP**

La aplicación adecuada de HACCP es un requisito para garantizar la seguridad alimentaria enfocándose en la inocuidad de los alimentos empleando métodos preventivos sistemáticos para proteger a los productos y a los consumidores de los peligros/contaminantes químicos, físicos y biológicos orientándose especialmente en los procesos de producción y posproducción para avalar que no se encuentre ningún contaminante en los productos terminados e implementar medidas para disminuir los riesgos de los contaminantes a un nivel seguro, por ende, la HACCP y la seguridad alimentaria son inseparables (Chinaza, 2023).

Los beneficios que facilita el sistema HACCP es aumentar la confianza en la inocuidad de los productos, reducir los costos que causan las enfermedades transmitidas por los alimentos, proveer evidencias documentadas del control de los procesos en lo que se refiere a inocuidad, traslada el esfuerzo de control al aseguramiento preventivo de la calidad (Intriago, 2018).

#### 2.2.4. PRINCIPIOS DEL SISTEMA HACCP

Para la aplicación del HACCP conlleva a beneficios como aprovechamiento de los recursos y disminución de pérdidas a la industria alimentaria, basándose en siete principios fundamentales de cinco etapas preliminares para la identificación y control de peligros potenciales en el proceso de producción de alimentos (Programa Nacional Integrado de Calidad Alimentaria (PNIS, 2018).

**Tabla 2. 1.** Pasos preliminares y Principios HACCP

<b>Pasos Preliminares.</b>	<b>Principios HACCP.</b>
Formación del equipo HACCP	Realización de análisis de peligros
Descripción del producto	Determinación de los puntos críticos de control
Determinación de uso previsto del producto	Establecimiento de los límites críticos
Elaboración de un diagrama de flujo	Determinación de los procedimientos de monitoreo
Confirmación in situ del diagrama de flujo	Determinación de las acciones correctivas
	Determinación de las medidas de verificación
	Definir procedimientos de registros y documentación

*Fuente.* (Organización Panamericana de la salud citado por Intriago,2018)

#### 2.3. CAMARÓN CONGELADO

Es una fuente de proteína de alta calidad, rico en ácidos grasos omega-3, el camarón fresco es altamente perecedero después de la captura, lo que conduce a un deterioro de su calidad que se asocia con la contaminación microbiana, cambios químicos y melanosis (ennegrecimiento) (Shan Xiao, 2019). Una forma de mantener la calidad y frescura de los camarones es la congelación que permite inhibir el proceso de degradación química, microbiológica y bioquímica que causa daño o descomposición en los camarones. La congelación es una opción para aumentar la vida útil del camarón (Citraresmi y Arum, 2021).

### 2.3.1. NORMATIVAS DEL CAMARÓN CONGELADO

Huss (1997) citado por Portillo (2021) los productos del mar como los crustáceos son una alternativa alimenticia saludable. Sin embargo, el comercio de productos alimenticios, es una ruta trascendental que contribuye a la aparición de enfermedades de transmisión alimentaria (ETA), si no se cuentan con sistemas para garantizar la inocuidad de los alimentos. Por ello, existen normativas para diferentes países que regulan el proceso de camarones congelados, el uso de conservantes y desinfectantes en el producto, cada una de ellas toma como referencia al Codex Alimentarius.

- Norma del Codex: Codex Stan 92-1981, Rev. 1-1995. Título: “Camarones congelados rápidamente”.
- Norma Ecuatoriana: NTE 0456:1981 Título: Langostinos y Camarones crudos congelados. Requisitos.
- Norma Chilena: NCh 571. EOf 69 Título: “Camarones – Requisitos generales”. Norma: Norma Mexicana: NMX-F-489-1994 Título: Productos de la pesca. Camarón congelado. Especificaciones.

Norma del Codex: Codex Stan 92-1981 (1995) indica que los camarones congelados estarán preparados con camarones sanos de una calidad apta para venderse frescos para el consumo humano, el producto debe almacenarse a una temperatura de  $-18^{\circ}\text{C}$  o inferior. Mientras que la Norma Ecuatoriana NTE 0456 (1981) menciona que los langostinos o camarones congelados, sometidos previamente al descabezado, eviscerado y limpieza, son colocados a la temperatura mínima de  $-20^{\circ}\text{C}$  por el tiempo que permita la congelación profunda, y luego mantenidos a la temperatura de  $-10^{\circ}\text{C}$  a  $-15^{\circ}\text{C}$ . Cualquiera sea el proceso de congelación, la carne de los langostinos y camarones, al cortarla, deberá presentar un aspecto ceroso.

Los estándares de calidad para la exportación del camarón congelado, son de índole sanitaria y se enumeran desde el Certificado de Registro Sanitario Unificado, el Acta de Producción Efectiva, la Declaración de Exportación de Camarón a Estados Unidos de América (Form DSP-121) para el cumplimiento del Programa Camarón-Tortuga, el Registro de Inscripción de Calidad e Inocuidad de

Embarcaciones, la Autorización y/o clasificación para ejercer actividades conexas de fabricación nacional, la certificación HACCP (certificación de buenas prácticas de manufactura y certificación de habilitación sanitaria) (Alcívar y Cobeña, 2022).

## **2.4. LISTA DE VERIFICACIÓN (CHECKLIST)**

Es una serie de preguntas enumeradas que tienen como finalidad la verificación del cumplimiento de ciertas variables y lograr algún objetivo específico; estas pueden ser actividades, tareas, requerimientos o conformidades. Además, previene que se cometa algún error en las mismas (Salamanca, 2019).

## **2.5. ENTREVISTA**

Es un instrumento técnico de gran utilidad en la investigación cualitativa, para recabar datos (Díaz, Torruco, Martínez, y Varela, 2013 citado Por Intriago y Vera, 2021) mediante la interacción oral con el investigador, así como del acercamiento a la presencia cognitiva de un ser humano o a su punto de vista acerca de variables personales sociales que atribuyen cierta realidad (Troncoso y Amaya, 2017 citado por Mendoza y Mejía, 2023).

## CAPÍTULO III. DESARROLLO METODOLÓGICO

### 3.1. UBICACIÓN

La investigación se desarrolló en las instalaciones de la empresa PUERTOMAR S.A. ubicada en el km 8 1/2 de la vía Manta-Rocafuerte, de la provincia de Manabí-Ecuador, con las coordenadas geográficas de 0°58'21''S 80°33'58''W (Google Earth, 2024). Así mismo, los análisis microbiológicos se realizaron en el laboratorio de microbiología de la empresa PUERTOMAR S.A.

**Figura 3. 1.** Mapa satelital de la ubicación de la empresa PUERTOMAR S.A.



*Fuente.* (Google Earth, 2024).

### 3.2. DURACIÓN

El presente trabajo de investigación se desarrolló durante 29 semanas, a partir de septiembre de 2023.

### 3.3. MÉTODOS

#### 3.3.1. BIBLIOGRÁFICO

Se utilizó con la finalidad de obtener información preliminar sobre los procedimientos que involucran la implementación del sistema HACCP, así como para recopilar información técnica-teórica para la creación de la lista de verificación.

### **3.3.2. DESCRIPTIVO**

Se empleó para describir la conducta de las variables de la investigación, abordando información del diagnóstico situacional en que se encontraba la empresa a través del checklist y la auditoría integral HACCP.

## **3.4. TÉCNICAS**

### **3.4.1. ENTREVISTA**

Se realizó con el propósito de obtener información de la situación actual de la producción del camarón crudo congelado de la empresa “PUERTOMAR S.A.”, para lo cual se formularon preguntas abiertas (Ver anexo 5-A) dirigidas al gerente encargado del área de procesos.

### **3.4.2. LISTA DE VERIFICACIÓN**

Se aplicó la lista de verificación (checklist) para conocer el cumplimiento de los prerrequisitos (BPM), instructivos ya definidos por la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), considerados como un soporte importante para el posterior diseño del sistema HACCP. Además, se llevó a cabo una auditoría integral basada en la normativa internacional BRCS V9 para determinar el cumplimiento de los principios del HACCP del Codex Alimentarius. Por otra parte, para la evaluación de los riesgos se utilizó una matriz proporcionada por la empresa “PUERTOMAR S.A.” la cual está basada en los requisitos de la norma chilena 2861:2011 y el Codex Alimentarius (CXC 1-1969).

### **3.4.3. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO**

Se realizaron análisis microbiológicos al camarón crudo congelado en base a los requisitos establecidos en la NTE INEN 456:2013. (Ver anexo 1-A)

## **3.5. VARIABLES EN ESTUDIO**

### **3.5.1. VARIABLE INDEPENDIENTE**

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

### 3.5.2. VARIABLE DEPENDIENTE

Calidad del camarón congelado elaborado en la empresa PUERTOMAR S.A.

## 3.6. PROCEDIMIENTO

Para la presente investigación se cumplió los objetivos específicos mediante las siguientes actividades:

### 3.6.1 DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LA EMPRESA “PUERTOMAR “S.A.” A TRAVÉS DE UNA AUDITORÍA HACCP PARA IDENTIFICAR EL PROBLEMA

- **Actividad 1.** Lista de verificación (Checklist) para conocer el nivel de cumplimiento de los prerrequisitos (BPM).

Se coordinó una visita técnica en las instalaciones de la nueva línea de procesos de camarón en la empresa “PUERTOMAR S.A.”, donde se evaluó el nivel de cumplimiento de los prerrequisitos (BPM) mediante 128 ítems en 8 categorías que abarcan en el área de operaciones.

**Tabla 3. 1.** Lista de verificación (BPM)

Lista de verificación (BPM)	N.º de elementos (ítems)
Instalaciones	46
Equipos y utensilios	18
Requisitos higiénicos de fabricación	16
Materia prima e insumos	8
Operaciones de producción	11
Envasado, etiquetado y empaçado	5
Almacenamiento, distribución y transporte	11
Aseguramiento y control de calidad	13
<b>TOTAL</b>	<b>128</b>

*Fuente.* Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos, Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG.

Para la evaluación de cada uno de los ítems de verificación se utilizó los criterios especificados en la tabla 3.2.

**Tabla 3. 2.** Criterios de evaluación

Criterio	Descripción
Cumple	Se evidencia el cumplimiento del requerimiento exigido.
No Cumple	No se refleja el cumplimiento, o se refleja parcialmente.
N/A	No aplica, los aspectos evaluados no son aplicables.

- **Actividad 2.** Auditoría integral HACCP basada en la normativa internacional BRCGS V9 del Codex Alimentarius, para determinar el cumplimiento de los principios del HACCP.

La auditoría integral se aplicó como herramienta esencial para verificar el cumplimiento de los principios, estándares y regulaciones de la empresa “PUERTOMAR S.A.” bajo la normativa internacional BRCGS V9 del Codex Alimentarius, los cuales se detallan en la tabla 3.3.

**Tabla 3. 3.** Auditoría integral HACCP del Codex Alimentarius

<b>Lista de verificación HACCP</b>	<b>Evidencia</b>	<b>NC/C</b>	<b>Hallazgo</b>
Equipo de seguridad alimentaria HACCP			
Programas de Prerrequisitos			
Descripción del producto			
Identificación del uso previsto			
Diagrama de flujo			
Verificación del diagrama de flujo			
Análisis de riesgo			
Puntos de CCP			
Límites críticos para cada CCP			
Sistema de monitoreo para cada CCP			
Plan de acciones correctivas			
Validación del plan HACCP			
Registro del HACCP			
Revisión del plan HACCP			

Para la evaluación de cada uno de los ítems de verificación se utilizó los criterios especificados en la tabla 3.4.

**Tabla 3. 4.** Criterios de evaluación

<b>Criterio</b>	<b>Descripción</b>
Cumple	Se evidencia el cumplimiento del requerimiento exigido.
No Cumple	No se refleja el cumplimiento, o se refleja parcialmente.
Evidencia	Anexos.
Hallazgo	Información o conclusión.

- **Actividad 3.** Entrevista al gerente encargado del procesamiento del camarón.

Se entrevistó al gerente encargado de la producción de camarón de la empresa “PUERTOMAR S.A.” con el propósito de conocer los problemas y desafíos más comunes que enfrentan durante las operaciones relacionadas con la producción de camarones.

- **Actividad 4.** Análisis microbiológicos.

Se analizaron varios lotes al azar del producto terminado, para su respectiva evaluación de la calidad microbiológica general del camarón, implicando la medición de la carga microbiana de acuerdo con los requisitos que establece la norma NTE INEN 456:2013 y que se muestran en la siguiente tabla.

**Tabla 3. 5.** Requisitos microbiológicos para camarones y langostinos crudos congelados.

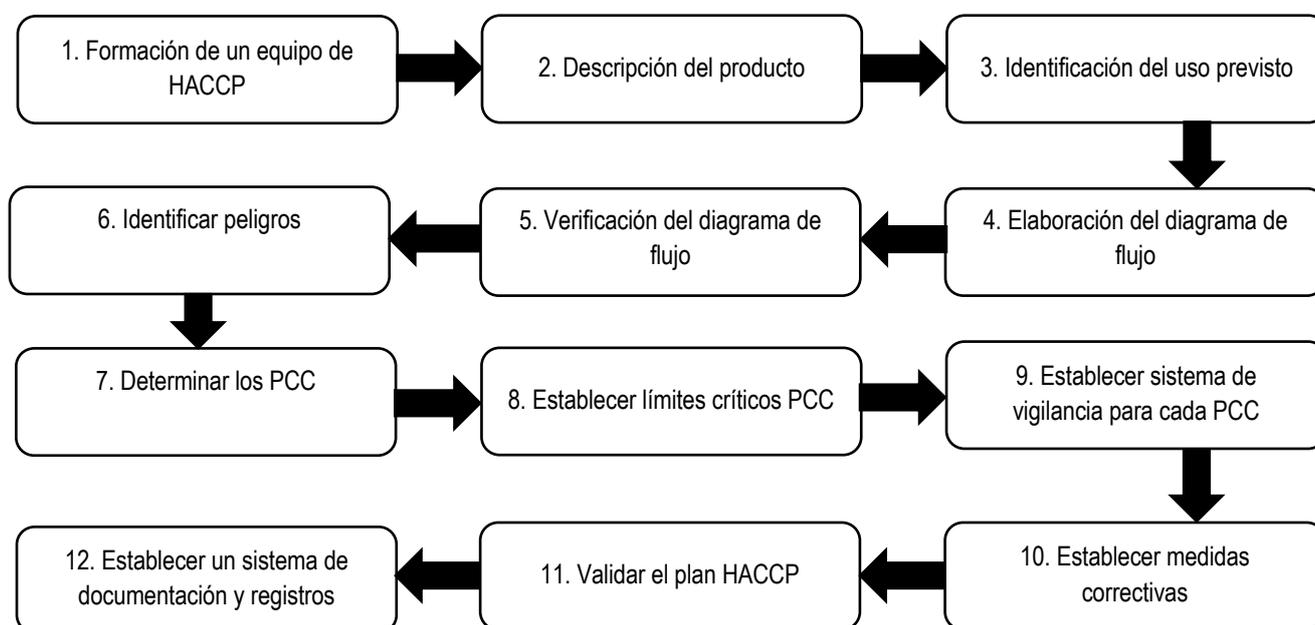
Requisito	N	m	M	c	Método de ensayo
Recuento de microorganismos mesófilos, ufc/g	5	$5 \times 10^4$	$1 \times 10^5$	3	AOAC 990.12
E. coli ufc/g	5	< 10	10	2	AOAC 998.08
Staphylococcus aureus coagulasa positiva, ufc/g	5	100	1000	2	AOAC 2003.11
Salmonella /25g	5	no detectado	-	0	NTE INEN 1529-15
Vibrio cholerae/25 g	5	no detectado	-	0	ISO/TS 21872-1
	5	no detectado	-		ISO/TS 21872-1

*Fuente.* Norma NTE INEN 456:2013

### 3.6.2. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA HACCP

Mediante la auditoría interna exhaustiva, se obtuvo información preliminar sobre el cumplimiento de los prerrequisitos BPM con sus respectivos registros correspondientes, considerados como un soporte importante para el posterior diseño y desarrollo del sistema HACCP, y garantizar la seguridad alimentaria en todas las etapas de la producción, cumpliendo los 12 pasos descritos en la Norma BRGGS V9, los que deben ser aplicados en forma sistemática y secuencial.

**Figura 3. 2.** Pasos para desarrollar e implementar el sistema HACCP



### **3.6.3 POST IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA HACCP**

Luego de la implementación del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de control (HACCP) se aplicó una auditoría integral HACCP basada en la normativa BRCGS V9, donde se evaluó y examinó el nivel de cumplimiento de los requisitos para su respectiva certificación, así mismo, se realizaron análisis microbiológicos para determinar la calidad microbiológica general del camarón crudo congelado de acuerdo con los requisitos que establece la norma NTE INEN 456:2013. Este diagnóstico post implementación permitió realizar una comparación con el diagnóstico inicial de la empresa PUERTOMAR S.A.

### **3.7. ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

Se realizó un análisis estadístico descriptivo para interpretar los datos y evaluar el nivel de cumplimiento de los programas de prerrequisitos que respaldan la implementación del sistema HACCP. Este análisis se llevó a cabo utilizando Microsoft Excel. Además, se aplicó la prueba paramétrica Chi-cuadrado mediante el software estadístico SPSS 2022 versión libre para comparar los resultados microbiológicos de laboratorio. Estos resultados se transformaron de notación científica a logaritmo natural para facilitar la distribución de los datos y reducir la varianza, asegurando así la validez del análisis estadístico.

## CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

### 4.1. DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LA EMPRESA PUERTOMAR S.A. A TRAVÉS DE UNA AUDITORÍA HACCP PARA IDENTIFICAR EL PROBLEMA

#### 4.1.1. CUMPLIMIENTO DE LOS PRERREQUISITOS (BPM)

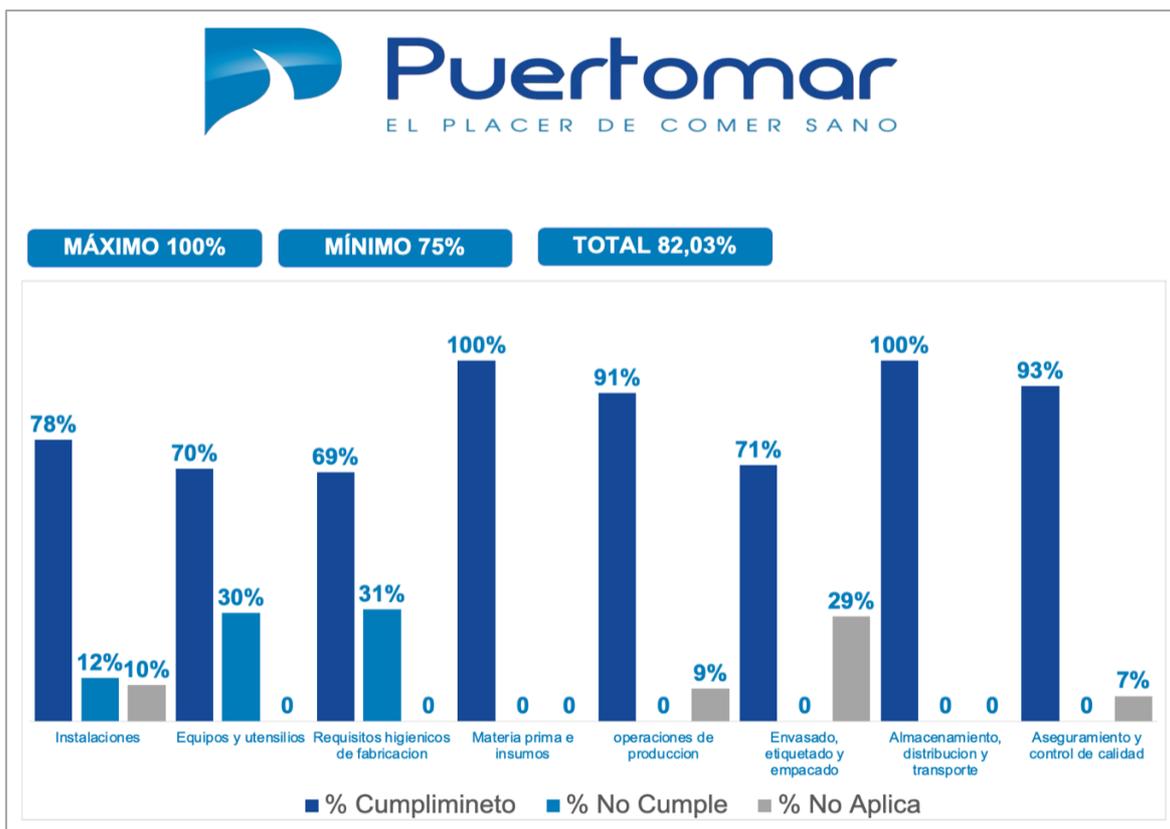
La información resultante de la aplicación de la lista de verificación en el marco del diagnóstico inicial en la empresa "PUERTOMAR S.A." se presenta en la tabla 4.1. Es relevante destacar que el nivel general de cumplimiento de los prerrequisitos fue del 82.03% (ver anexo 2-A y 3-A). Por otro lado, un 10.94% reflejó un nivel de incumplimiento, mientras que el 7.03% se consideró como "No Aplicable". Según el Artículo 73, el diseño y la construcción de los establecimientos deben adecuarse a las operaciones y riesgos específicos de la actividad y el alimento. La infraestructura existente ya minimiza los riesgos de contaminación y facilita la limpieza y desinfección, cumpliendo así con los requisitos básicos establecidos en dicho artículo. Por lo tanto, no se requieren medidas adicionales para cumplir con los ítems específicos (Agencia Nacional de Regulación (ARCSA, 2023).

Tabla 4. 1. Resultados de la lista de verificación (Checklist).

Lista de verificación BPM	N.º de elementos (ítems)	Cumple	No Cumple	No Aplica
Instalaciones	51	40	6	5
Equipos y utensilios	10	7	3	0
Requisitos higiénicos de fabricación	16	11	5	0
Materia prima e insumos	8	8	0	0
Operaciones de producción	11	10	0	1
Envasado, etiquetado y empaçado	7	5	0	2
Almacenamiento, distribución, transporte	11	11	0	0
Aseguramiento y control de calidad	14	13	0	1
<b>Total</b>	<b>128</b>	<b>105</b>	<b>14</b>	<b>9</b>
<b>Porcentaje (%)</b>	<b>100%</b>	<b>82,03%</b>	<b>10,94%</b>	<b>7,03%</b>

Los valores obtenidos cumplieron con el principio establecido por Saltos y Ramos (2020), que sugieren que, para la implementación exitosa de un sistema HACCP, el porcentaje de cumplimiento global de los prerrequisitos debe superar el 75%. Gavilánez (2020) respalda esta idea, destacando que alcanzar este nivel de cumplimiento es crucial, ya que los programas de prerrequisitos son fundamentales

para establecer las condiciones ambientales operativas necesarias en la producción de alimentos seguros. Coincidiendo con los hallazgos de esta investigación, Javier y Lázaro (2019) reportaron un porcentaje de cumplimiento global de prerrequisitos del 83%, validando así la viabilidad del diseño e implementación de un sistema HACCP (Ver ilustración 1)



**Ilustración 1.** Porcentaje detallado de cumplimiento, no cumplimiento y no aplica, previo a la implementación de sistema HACCP para camarón crudo congelado.

#### **4.1.2. AUDITORÍA INTEGRAL HACCP**

En el anexo 4-A. Se presentan los datos recopilados mediante la matriz de auditoría integral HACCP, evidenciando la ausencia de la evidencia y documentación necesaria para llevar a cabo los cinco principios y los siete pasos preliminares requeridos en la implementación del sistema HACCP.

- **EQUIPO DE SEGURIDAD ALIMENTARIA**

No se constató la conformación de un equipo de responsables del aseguramiento de la calidad, gerencia técnica, operaciones de producción y otras funciones relevantes en la línea de camarón congelado. Respecto a ello, Andrade (2019) considera que antes de poner en marcha un sistema HACCP, es esencial que la empresa conforme un grupo multidisciplinario con habilidades técnicas y conocimientos específicos sobre los productos que manufactura. En situaciones en las que no se disponga del personal adecuado, se recomienda buscar asesoría técnica externa y definir claramente el alcance de aplicación del sistema HACCP.

- **PROGRAMA DE PRERREQUISITOS**

Se evidenció que la empresa si contaba con un programa de prerrequisitos, cuyo nivel de cumplimiento global fue del 82,03%. Esta cifra se considera satisfactoria, dado que según lo señalado por Cruz (2017), un porcentaje global superior al 75% representa un mayor cumplimiento de los procedimientos necesarios en el control de aspectos operativos y de higiene tanto de la instalación como del personal.

- **DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

No se visualizó una descripción completa del producto que incluya toda la información relevante de seguridad alimentaria. Cornejo (2019) sostiene que se debe tener en cuenta el origen de la materia prima, propiedades físicas y químicas, procesado, sistema de envasado y condiciones de almacenamiento y distribución; esta información adquiere relevancia especialmente en lo que respecta a riesgos microbiológicos.

- **IDENTIFICACIÓN DEL USO PREVISTO**

El producto no especificaba el uso que el cliente puede darle, así como tampoco definía los grupos de consumidores a los cuales está dirigido. Para Constantine (2016) este paso se requiere para garantizar que el producto se utilice de acuerdo con las especificaciones recomendadas, minimizar los riesgos asociados con el consumo de los productos y al mismo tiempo permitir a los consumidores tomar decisiones informadas, considerando sus necesidades y preferencias específicas.

- **ELABORACIÓN DE UN DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCESOS**

Se evidenció el diseño del diagrama de flujo de procesos que incluía todos los aspectos de las operaciones del procesamiento del camarón crudo congelado, desde la recepción de la materia prima hasta el almacenamiento y distribución. Es decir, se está cumpliendo con la norma chilena NCh 2861 (2011) que establece que el diagrama de flujo debe ser claro y sencillo, asegurando la representación precisa de todas las fases involucradas en el proceso de producción.

- **VERIFICACIÓN DEL DIAGRAMA DE FLUJO**

No se comprobó la existencia de personal destinado a la verificación de la precisión de los diagramas de flujo mediante la evaluación de variaciones diarias y temporales. Por lo tanto, al no realizar este proceso, Andrade (2019) considera que no es posible asegurarse de que el producto en proceso tenga las mismas características y siga cada una de las etapas detalladas en el diagrama de flujo previamente elaborado.

- **ANÁLISIS DE PELIGROS**

No se identificaron los riesgos físicos, químicos, microbiológicos, radiológicos, entre otros, que razonablemente cabe esperar que se produzcan en cada paso con respecto al producto, el proceso y las instalaciones. Mendoza y Roca (2017) refieren que la falta de un análisis de peligros impide la identificación de posibles riesgos que, en caso de materializarse, podrían comprometer la inocuidad alimentaria y, consecuentemente, afectar la salud de las personas.

- **DETERMINACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL**

No se reflejó la determinación de aquellos puntos de control que resulten críticos. En este caso, Fernández y Sialer (2016) mencionan que, si no se determinan los puntos críticos de control, se dificulta el establecimiento de un control crítico sobre factores específicos que podrían representar riesgos para la seguridad alimentaria.

- **ESTABLECIMIENTO DE LÍMITES CRÍTICOS DE CONTROL**

No se evidenció límites críticos de control. En la investigación de Batero y Osorio (2018), previo a la implementación de un sistema HACCP, tampoco se evidenciaron las medidas preventivas asociadas a los puntos críticos de control, lo cual dificulta la monitorización efectiva y aumenta el riesgo de problemas de calidad.

- **MEDIDAS CORRECTIVAS**

No se especificaron las acciones correctivas que se deben adoptar cuando los resultados indiquen que no se ha cumplido un límite de control, o cuando los resultados del monitoreo indiquen una tendencia hacia la pérdida de control. Barrientos (2019) expresa que no contar con medidas correctivas implica no poder identificar y corregir desviaciones de manera rápida y eficaz en la cadena productiva.

- **VALIDACIÓN DEL PLAN HACCP Y ESTABLECIMIENTO DE LOS PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN**

No se constató la definición de un proceso de validación del plan HACCP, así como tampoco se han planteado procedimientos de verificación para confirmar que este sea eficaz. Fernández y Sialer (2016) plantean que en este punto se asegura que los peligros originalmente identificados por el equipo HACCP estén completos, correctos y que sean efectivamente controlados bajo el plan propuesto.

- **DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO DEL HACCP**

No se mostró documentación que evidencie que los controles que se gestionan mediante los programas de prerrequisitos están en funcionamiento y se mantienen. Sin este paso, Segovia (2020) señala que no es posible verificar el cumplimiento de los límites críticos, la implementación de medidas correctivas, ni ofrecer herramientas de supervisión para realizar ajustes en el proceso.

- **REVISIÓN DEL PLAN HACCP**

No se reflejó la existencia de un proceso de revisión anual del plan de seguridad alimentaria ni de los programas de prerrequisitos ante cualquier cambio que pueda afectar a la seguridad del producto. Constantine (2016) sostiene que la revisión del plan HACCP es crucial para adaptarse a los cambios en el entorno operativo, incorporar nuevos conocimientos y mantener la eficacia del sistema en la gestión de la seguridad alimentaria.

- **RESULTADO DE LA AUDITORIA PRE- IMPLEMENTACIÓN HACCP**

Durante la auditoría realizada, se identificó que la nueva línea de proceso de camarón crudo congelado de la empresa PUERTOMAR S.A. no cumplía con todos los requisitos establecidos en el sistema de documentación HACCP, revelando un total de 21 no conformidades, compuestas por 2 críticas, 1 mayor y 18 menores. La magnitud de estas no conformidades, especialmente las críticas y la mayor, plantea desafíos significativos en la conformidad de los rigurosos estándares HACCP. En consecuencia, el estado inicial no permitió que la empresa pueda ser certificada. Según la norma mundial BRCGS (2015), para una certificación HACCP, las plantas procesadoras de alimentos dependen del número y gravedad de las no conformidades identificadas en el momento de la auditoría, de tal manera que con 1 o más no conformidades críticas, la certificación no será concedida (ver tabla 4.2).

**Tabla 4. 2.** Criterios de calificación, medidas requeridas y frecuencia de auditorías

Calificación		Crítica	Mayor	Menor	Acción Correctiva	Frecuencia auditoría
Anunciada	No anunciada					
AA	AA+			5 o menos		
A	A+			6 a 10	Pruebas objetivas dentro de los 28 días calendario	12 meses
B	B+			11 a 16		
B	B+			10 o menos		
C	C+			17 a 24	Pruebas objetivas dentro de los 28 días calendario	6 meses
C	C+			16 a 16		
C	C+			10 o menos	Se requiere repetir la visita dentro de los 28 días calendario	6 meses
D	D+			25 a 30		
D	D+			17 a 24		
D	D+			11 a 16		
No certificado		1 o más	1	31 o más	No se otorgó certificado	
			2	25 o más	Se requiere nueva auditoría	
			3 o más	17 o más		

Fuente. Normativa BRCGS Global Standard Food Safety

### **4.1.3. ENTREVISTA**

Se abordaron varios desafíos que enfrenta la empresa "PUERTOMAR S.A.", durante el procesamiento del camarón crudo congelado. La Tecnóloga Ketty Castro Lucas, jefa de producción, destacó que los problemas y desafíos más comunes incluyen la variabilidad en la calidad del camarón crudo recibido y la gestión eficiente de los tiempos de procesamiento para mantener la frescura. En cuanto a la verificación de la calidad, se explicó que se implementan controles rigurosos, como análisis sensoriales y pruebas de laboratorio, para asegurar que el camarón cumpla con los estándares establecidos. Para garantizar la calidad y la seguridad alimentaria, se aplican medidas exhaustivas, como el monitoreo constante de los procedimientos, el cumplimiento de regulaciones de higiene y la formación regular del personal en prácticas de seguridad alimentaria. Finalmente, se confirmó que se llevan a cabo auditorías e inspecciones reguladoras para asegurar el cumplimiento de requisitos relacionados con la seguridad e inocuidad alimentaria (Ver anexo 5-A y 6-A).

### **4.1.4. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS**

En el anexo 7-A se presentan los resultados de los análisis microbiológicos realizados al camarón crudo congelado antes de la implementación del sistema HACCP. Estos análisis tuvieron como objetivo evaluar la calidad microbiológica del producto en cuestión, comparando los resultados obtenidos con los requisitos establecidos en la norma técnica ecuatoriana INEN NTE INEN 456:2013 para camarón crudo congelado. Los resultados demostraron que todos los lotes de camarón crudo congelado evaluados cumplieron satisfactoriamente con los requisitos microbiológicos establecidos en la norma mencionada.

## **4.2. SISTEMA HACCP BASADO EN LA NORMATIVA BRCS V9 PARA LA NUEVA LÍNEA DE PROCESO DE CAMARÓN CONGELADO EN LA EMPRESA “PUERTOMAR S.A.”**

Cabe mencionar que la documentación completa que involucra directamente la implementación y mantenimiento del plan HACCP es confidencial y está destinada sólo para uso interno de la empresa y no se permite su réplica o documentación, sin embargo, a continuación, se detallan los componentes más relevantes del manual HACCP basado en la normativa BRCS V9.

### **DISEÑO DEL SISTEMA HACCP**



**MANUAL DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP) PROCESO: CAMARÓN CRUDO CONGELADO HEAD on, SHELL on, P&D o PUD**

## INTRODUCCIÓN

El sistema de gestión de calidad está estipulado a través del HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control). Este método se ha ido introduciendo en la industria alimentaria por los riesgos de contaminación que surgen cada día en las plantas procesadoras de alimentos. El HACCP se encarga de la prevención e identificación y control de peligros potenciales en la producción de alimentos, desde la materia prima hasta el producto final. A través de un proceso sistemático, buscando garantizar la seguridad de los alimentos y prevenir riesgos para la salud de los consumidores, mediante las ETA (Enfermedades Transmitidas por Alimentos) estableciendo puntos críticos de control y procedimientos para gestionarlos de manera efectiva. Esta metodología es esencial para mantener altos estándares de calidad y seguridad en la industria alimentaria.

**PUERTOMAR S.A.** se compromete a garantizar un producto inocuo y de alta calidad, exento de peligros para la salud de sus clientes y consumidores, a través de la aplicación del sistema **HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control)**.

### AMBITO DE APLICACIÓN

El estudio HACCP, aplicada para el camarón crudo congelado, en todas sus presentaciones desde Head on, Shell on, P&D, PUD desde la recepción de materia prima hasta el despacho de producto terminado.

También aplica materiales de empaque e insumos utilizados en el proceso y alcance de sistema de gestión de inocuidad de los alimentos que constan en el manual de calidad integral.

Para la realización del presente manual HACCP se han considerado los siguientes programas de prerrequisitos.

	<b>MANUAL HACCP</b> <b>PROCESO: CAMARÓN CRUDO</b> <b>CONGELADO</b> <b>HEAD on, SHELL on, P&amp;D o PUD</b>	COD:
		<b>Fecha:</b> <b>27/09/23</b>

- Limpieza y desinfección
- Gestión de plagas
- Programa de mantenimiento de edificios y equipo
- Requisitos de higiene de personal
- Requisitos de capacitación del personal
- Aprobación de proveedores y compras
- Transportes
- Procesos para prevenir la contaminación cruzada
- Controles de alérgenos

El equipo HACCP, considera los siguientes peligros:

- **Químico:**  
 Sulfitos, en cantidades que excedan los límites permitidos.  
 Residuos de productos de limpieza y desinfección, hidrocarburos, etc.  
 Residuos de Medicamentos veterinarios.  
 Residuos de plaguicidas.  
 Contaminantes como metales pesados.
- **Biológico:**  
 Materias primas contaminadas.  
 Crecimiento de bacterias patógenas por abuso de tiempo, temperatura, durante la manipulación del producto.
- **Físico:**  
 Contaminación por cuerpos extraños, etc.
- **Alérgeno:**  
 Camarón y sulfitos.
- **Radiológico:**  
 Contaminación radioactiva por zonas de pesca no declaradas.

	<b>MANUAL HACCP</b> <b>PROCESO: CAMARÓN CRUDO</b> <b>CONGELADO</b> <b>HEAD on, SHELL on, P&amp;D o PUD</b>	COD:
		<b>Fecha:</b> <b>27/09/23</b>

## FORMACIÓN DE UN EQUIPO DE HACCP

El equipo del sistema de calidad HACCP está conformado por 11 miembros de diferentes áreas de operaciones, su objetivo es garantizar y mantener un sistema HACCP sólido, que garantice la producción de alimentos seguros y de alta calidad enfocados en prevenir, eliminar o reducir los riesgos asociados con la contaminación del producto terminado.

El grupo HACCP del proceso de camarón crudo congelado Head on, Shell on, P&D o PUD queda conformado de la siguiente manera:

### ➤ **Presidente**

- Proveer recursos para la correcta ejecución de las actividades relacionadas a la calidad e inocuidad alimentaria.

### ➤ **Líder del equipo**

- Verificar la eficacia de los controles establecidos en el presente plan HACCP.
- Promover la continuidad del sistema HACCP.
- Verificar el desarrollo integral del sistema HACCP con frecuencia anual.
- Identificar, analizar y actualizar el presente manual en caso de presentarse cambios en la materia prima, procesos, normativas nacionales o internacionales que le apliquen, etc.
- Identificar, analizar y establecer las medidas de control y tomar las acciones correctivas necesarias para reducir o eliminar un peligro potencial.

### ➤ **Coordinador**

- Coordinar con talento humano la capacitación a todo el personal de la empresa, en temas relacionados con la inocuidad de los alimentos.
- Dar seguimiento a las acciones correctivas en caso de desviaciones que afecten la inocuidad del producto.

- Realizar seguimiento de las auditorías internas.
- Iniciar y coordinar el análisis de causa-raíz de las no-conformidades, y problemas suscitados conjuntamente con las áreas.
- Validar cumplimiento de la gestión integral de HACCP.
- Presidir y mantener reuniones periódicas.
- Tener actualizada la agenda de reuniones.
- Elaborar actas del comité HACCP.
- Toma de asistencia y presentación del orden de la reunión.
- Entregar actas a los miembros del equipo HACCP

➤ **Miembros del equipo**

- Verificar la eficacia de los controles establecidos en el presente plan HACCP.
- Promover la continuidad del sistema HACCP.
- Verificar el desarrollo integral del sistema HACCP con frecuencia anual.
- Identificar, analizar y actualizar el presente manual en caso de presentarse cambios en la materia prima, procesos, normativas nacionales o internacionales que le apliquen, etc.
- Identificar, analizar y establecer las medidas de control y tomar las acciones correctivas necesarias para reducir o eliminar un peligro potencial.

**Tabla 1.** Miembros de equipo HACCP

---

Gerente Corporativo

Jefe de calidad

Jefe de sistema de Gestión de Calidad

Jefe de Producción

Jefe de Seguridad Física

Asistente de producción

Jefe de Mantenimiento

Gerente de Compras

Microbióloga

Jefe de Sanitización

Inspector de Calidad

---

	<b>MANUAL HACCP</b> <b>PROCESO: CAMARÓN CRUDO</b> <b>CONGELADO</b> <b>HEAD on, SHELL on, P&amp;D o PUD</b>	COD:
		<b>Fecha:</b> <b>27/09/23</b>

## DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO Y USO PREVISTO

<b>Descripción del producto final</b>	Camarón crudo congelado Head on, Shell on o P&D o PUD.	
<b>Nombre científico de especies procesadas</b>	<i>Litopenaeus vannamei</i> .	
<b>Ingredientes y aditivos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Conservante (Metabisulfito de sodio)</li> <li>- Polifosfato de sodio</li> <li>- Sal</li> </ul>	
<b>Alérgenos declarados en etiqueta</b>	Camarón y metabisulfito de sodio.	
<b>Origen de la materia prima e ingredientes</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Camarón (acuicultura)</li> <li>- Conservante (Metabisulfito de sodio)</li> <li>- Polifosfato de sodio</li> <li>- Sal – mineral</li> </ul>	
<b>Características importantes del producto</b>	<b>Microbiológicas</b>	<b>Físico- químicas</b>
	Aerobios Mesófilos: $5 \times 10^4$ ufc/g E. coli: <10 ufc/g S. Aureus: <100 ufc/g Salmonella ssp: Ausencia/25g Vibrio cholerae: Salmonella ssp: Ausencia/25g Listeria ssp: Ausencia/25g Vibrio parahaemolyticus: Salmonella ssp: Ausencia/25g.	Metabisulfito de sodio Max 100 ppm Temperatura: -18°C <b>Contaminantes</b> Mercurio: <0.5 ppm Cadmio: <0.5 ppm Plomo: <0.5 ppm <b>Residuos de medicamentos Veterinarios</b> Cloranfenicol: Max 0.3 µg/kg Nitrofuranos: Max 1 µg/kg
<b>Tratamiento y procesado</b>	Camarón glaseado o sin glasear, empacado en fundas de polietileno en cajetas, congelado y empacado en cajas master de cartón.	
<b>Sistema de envasados</b>	Empacados manualmente.	
<b>Distribución y almacenamiento</b>	Se distribuye en cajas de cartón en contenedores refrigerados, almacenamiento a <-18 °C.	
<b>Vida útil del producto</b>	Conservado a -18°C tiene una vida útil de 24 meses.	
<b>Tipo de empaque</b>	<b>Primario:</b> Fundas de polietileno de alta densidad <b>Secundario:</b> Cajas de Polyboard <b>Terciario:</b> Cartón corrugado.	
<b>Peso neto</b>	Hasta 1.8 Kg o seg. especificación de cliente.	
<b>Consumidor</b>	Para el público en general. Se exceptúan personas alérgicas al camarón y/o al metabisulfito de sodio.	
<b>Recomendaciones adicionales</b>	Cocinar el producto antes de su consumo.	
<b>Uso previsto</b>	Para ser totalmente cocinado antes de su consumo. Una vez descongelado no volver a congelar.	
<b>Uso no previsto</b>	Alimentación de mascotas, No consumir el producto crudo.	
<b>Instrucciones de etiquetado</b>	Declaración de alérgenos (camarón y sulfitos) Conservar a una temperatura -18°C Cocinar antes de su consumo.	



# MANUAL HACCP

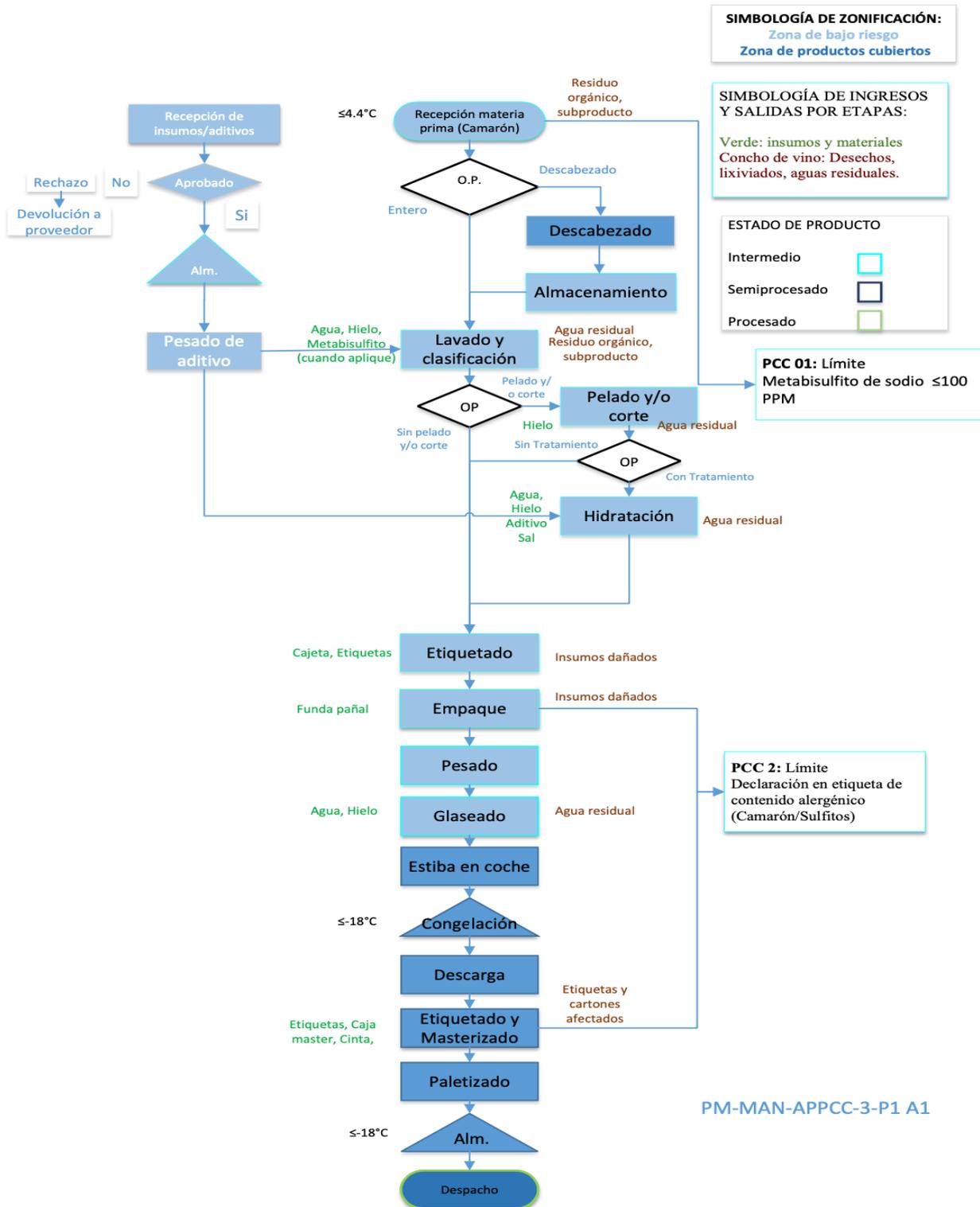
## PROCESO: CAMARÓN CRUDO CONGELADO

### HEAD on, SHELL on, P&D o PUD

COD:

Fecha:  
27/09/23

### DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DEL CAMARÓN



PM-MAN-APPCC-3-P1 A1

	<b>MANUAL HACCP</b> <b>PROCESO: CAMARÓN CRUDO</b> <b>CONGELADO</b> <b>HEAD on, SHELL on, P&amp;D o PUD</b>	COD:
		<b>Fecha:</b> <b>27/09/23</b>

## DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DEL CAMARÓN

ETAPA PROCESO	DESCRIPCIÓN
<b>RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA</b>	<p>El Camarón que se recibe en planta proviene de cautiverio. El camarón es transportado con hielo en furgones con aislamiento térmico desde el sitio de captura o descarga hasta la planta industrial en gavetas de aproximadamente 35 a 60 lb y/o bins de 800 a 900 libras. Una vez llegado el producto se le asigna un código de identificación que es mantenido durante todo el proceso hasta el despacho o exportación. Las especificaciones para la recepción del producto son:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Óptimo grado de frescura</li> <li>• Temperatura menor o igual a 4. 4º C</li> <li>• Ausencia de olor y sabor no característico del camarón</li> <li>• Residual de metabisulfito de sodio &lt;100 PPM</li> </ul> <p>El Departamento de Control de Calidad realiza un muestreo representativo para determinar el grado de frescura y evaluar las características de calidad de la materia prima (se analiza color, olor, sabor, textura y apariencia), basándose en los resultados de las prueba e inspección visual, se decide si el lote de camarones se aprueba para su procesamiento o se rechaza debido a problemas de calidad o por problemas físicos químicos.</p> <p>La determinación de temperatura de recepción se realiza con termómetros debidamente calibrados, se analiza color, olor, sabor, textura y apariencia se registra mediante control físico-químico de camarón en recepción. Una vez aprobada la materia prima es introducida en bins de color azul donde se coloca una fina capa de hielo para mantener la temperatura del camarón.</p>
<b>DESCABEZADO</b>	<p>Las gavetas del producto se voltean en la mesa de proceso en donde el personal entrenado separa la cabeza de la cola, luego se pesan las cabezas mismas que se depositan en gavetas cónicas grises (residuos orgánicos) y las colas en gavetas verdes caladas para luego pasar a la siguiente etapa.</p>
<b>ALMACENAMIENTO</b>	<p>Una vez que el camarón ha sido descabezado se almacena en bins con una capa de hielo hasta su lavado y clasificación.</p>
<b>LAVADO Y CLASIFICACIÓN</b>	<p>El producto es sumergido en agua con hielo para mantener la temperatura por debajo de los 4.4 °C el agua es potable con cloro residual de 0.3 a 1.5 ppm. Si tiene poco meta-bisulfito, se adiciona meta-bisulfito disuelto en agua al proceso la cantidad del mismo dependerá del residual con el que se recibe el camarón siempre y cuando no exceda los límites permitidos &lt;100 ppm. Se controla a través de control de metabisulfito. En esta etapa la máquina clasifica los camarones por tamaño, en base a un sistema de rodillos rotatorios, el camarón sale por canales de acuerdo a la talla, el producto que sale por los canales de clasificación es pasado a la siguiente etapa, durante la clasificación se separan los residuos de camarón o material extraño si se encuentran.</p>
<b>PELADO Y CORTE</b>	<p>Según orden de producción si el producto requiere algún corte o pelado, se coloca en mesas con hielo en donde se procede a retirar la cáscara y/o desvenar, esta etapa se le da la presentación requerida por el cliente.</p>

<b>HIDRATACIÓN</b>	<p>El producto se coloca en bins donde previamente se agréga la formula requerida por el cliente, luego pasa de 45 minutos a 1 hora dependiendo de la talla a hidratar.</p> <p>Se prepara el bins con agua a temperatura de 4.4°C, sal, aditivo (Carnal) y hielo; El aditivo se utilizará para la humedad y recuperar el peso inicial del camarón, el cual lo pierde debido a la merma que sufre en las operaciones de descabezado, pelado y desvenado.</p>
<b>ETIQUETADO</b>	<p>Toda cajeta antes de ser utilizada, contendrá una etiqueta que tiene toda la información referente a tamaño, peso neto, tipo de producto, presencia de alérgenos y/o aditivos, código de lote de producción, fecha de elaboración, vencimiento y requisitos de etiquetado según la reglamentación del país de destino. Una vez aprobado el arte es impreso y verificado por control de calidad Inmediatamente se procede colocar la etiqueta en las cajetas.</p>
<b>EMPAQUE</b>	<p>El producto es colocado en cajetas de Polyboard que van recubiertas por una funda de polietileno de alta densidad donde es colocado el producto</p>
<b>PESADO</b>	<p>Se ajusta el peso de acuerdo con la especificación del cliente, incluyendo el sobrepeso permitido para el producto.</p>
<b>GLASEADO</b>	<p>Según la especificación del cliente, a las cajas una vez pesadas mismo que consiste en adicionarle agua potable lo más fría posible (temperaturas de 0 a 4°C), cuidando de llenar completamente la charola con agua suficiente para garantizar un buen glaseado envolviendo adecuadamente con la bolsa de polietileno, para evitar posibles pérdidas en manipulación posterior, las cajetas son cerradas para luego colocarlas en paneras plásticas,</p>
<b>ESTIBA EN COCHE</b>	<p>Una vez cerradas y pesadas las cajetas son dispuestas en orden en panaderas, una vez que se liquiden las paneras, se los lleva a los respectivos túneles de congelación.</p>
<b>CONGELACIÓN</b>	<p>Los bloques son colocados en bandejas panaderas (plástico) y llevados al túnel para su congelación, permanecen en el túnel hasta que el centro del producto haya alcanzado una temperatura mínima de -18 °C. Una vez alcanzada la temperatura indicada se procede a liberar y sacar de los túneles de congelación, tiempo estimado de congelación 10 a 18 horas.</p>
<b>DESCARGA</b>	<p>Cuando el camarón ha sido liberado por control de Calidad, los moldes son descargados o evacuados a la mesa para su posterior etapa.</p>
<b>ETIQUETADO Y MASTERIZADO</b>	<p>Todo cartón antes de ser utilizado, contendrá una etiqueta que tiene toda la información referente a tamaño, peso neto, tipo de producto, presencia de alérgenos, código de lote de producción, fecha de elaboración, vencimiento y requisitos de etiquetado según la reglamentación del país de destino.</p> <p>Una vez aprobado el arte es impreso y verificado por control de calidad Inmediatamente se procede colocar la etiqueta en las cajas master.</p> <p>Se introduce la cajeta al cartón master en orden según su tamaño. La caja es sellada con cinta de empaque y/o con suncho plástico.</p> <p>Se arman los cartoneros doblando sus pestañas y colocando cinta adhesiva.</p>
<b>PALETIZADO</b>	<p>Una vez colocadas las cajetas dentro del master se colocan en pallets plásticos en planchas de 12 cajetas.</p>
<b>ALMACENAMIENTO</b>	<p>El producto embalado es almacenado identificado en cámaras frigoríficas a -18°C, la misma que es monitoreada por Mantenimiento.</p>
<b>DESPACHO</b>	<p>El producto es verificado por control de calidad para poder ser liberado a su despacho verificando que cumpla con la temperatura mínima de -18°C. Los cartoneros máster son puestos en contenedores limpios y desinfectados, el producto es transportado en contenedores higiénicos y refrigerados manteniendo una temperatura de -18° C.</p>

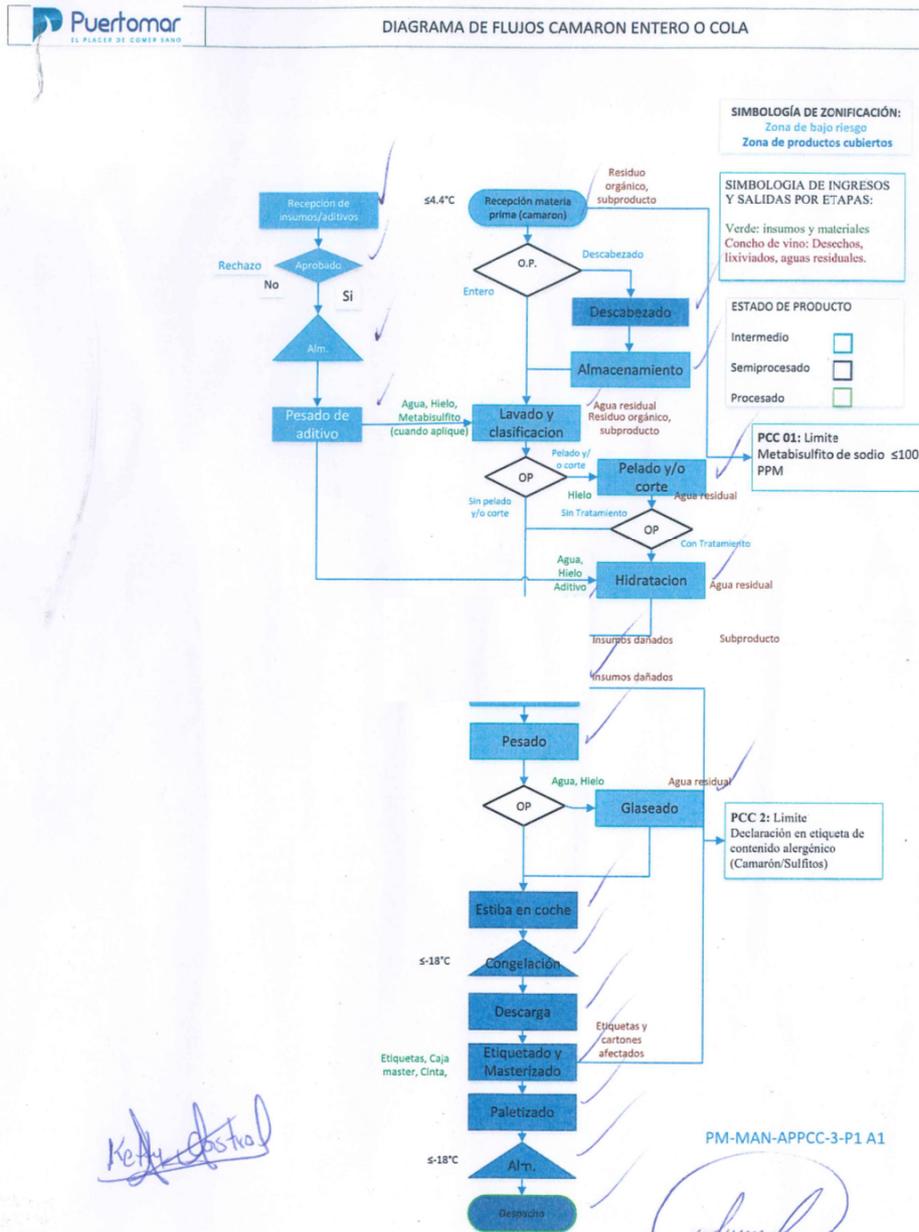


# MANUAL HACCP PROCESO: CAMARÓN CRUDO CONGELADO HEAD on, SHELL on, P&D o PUD

COD:

Fecha:  
27/09/23

## VERIFICACIÓN DEL DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCESO



*Handwritten signature: Kelly Costal*

*Handwritten signature: Rosa Vives Guao*

*Handwritten signature: Juan*

	<b>MANUAL HACCP</b> <b>PROCESO: CAMARÓN CRUDO</b> <b>CONGELADO</b> <b>HEAD on, SHELL on, P&amp;D o PUD</b>	COD:
		Fecha: 27/09/23

RECEPCIÓN DE INGREDIENTES E INSUMOS	
<b>RECEPCIÓN E INSPECCIÓN</b>	Confirmar la compra de ingredientes, envases y materiales de embalaje. Realizar la inspección para verificar que cumpla con las especificaciones establecidas, previo a la aceptación en planta. Recibir o rechazar el material según resultado de inspección realizada por control de calidad.
<b>ALMACENAMIENTO</b>	Almacenar el material en la bodega asignada para el mismo hasta su uso en proceso.
<b>PESADO DE ADITIVO</b>	Según necesidad se realiza el pesado de aditivo para ser introducido en tolva o tina con agua y posterior mezcla con el producto.

## ANÁLISIS DE PELIGROS

Para la evaluación de los peligros y las medidas control se desarrolló con el “Procedimiento para Determinación de Medidas de Control, PCCs, PPROs está basado en la norma chilena 2861 (2011) técnicas avaladas por organismos competentes como FDA, y el Codex Alimentarius (CXC 1-1969).

### ➤ **Determinación de peligros potenciales:**

- Guía de Peligros y Controles para Productos de la Pesca de la FDA, 4ta edición, marzo 2020, cap. 3
- Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, Organización Panamericana de la Salud.
- Codex Alimentarius. Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros. CAC/RCP 52-2003 del 2019.

### ➤ **Análisis y determinación de peligros significativos:**

- Guía de Peligros y Controles para Productos de la Pesca de la FDA, 4ta edición, marzo 2020, cap. 3

	<b>MANUAL HACCP</b> <b>PROCESO: CAMARÓN CRUDO</b> <b>CONGELADO</b> <b>HEAD on, SHELL on, P&amp;D o PUD</b>	<b>COD:</b>
		<b>Fecha:</b> <b>27/09/23</b>

- Principios generales de higiene de los alimentos 1- 1969 del 2020
- Tabla de Resumen del Análisis de Peligros Modelo de Análisis de Riesgos Propuesto por American Institute of Baking International (AIBI)
- **Determinación de Puntos Críticos de Control**
  - Árbol de Decisiones CAC/RCP 52-2003 del 2019

	<b>MANUAL HACCP</b> <b>PROCESO: CAMARÓN CRUDO</b> <b>CONGELADO</b> <b>HEAD on, SHELL on, P&amp;D o PUD</b>	COD:
		Fecha:

**SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**  
**EVALUACIÓN DE PELIGROS Y DETERMINACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL**

Etapa del Proceso	Peligro Potencial	Nivel Aceptable	Severidad	Probabilidad	Existe Peligro potencial ¿(Si/No)?	Justificación	Conclusión	Medidas de control para peligros	P1	P2	P3	P4	¿Es PCC?
<b>RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA</b>	<b>Biológico</b> Patógenos Bacterianos ➤ Aerobios Mesófilos ➤ E. coli ➤ Staphylococcus ➤ Salmonella ➤ Vibrio cholerae ➤ Vibrio parahaemolyticus	Mesófilos 5x10 <sup>5</sup> ufc/g E. coli <10 ufc/g Staphylococcus 100 ufc/g Salmonella no detectada Vibrio cholerae no detectado Vibrio parahaemolyticus no detectado	3	1	NO	Agentes patógenos transmitidos a través del agua propias del ecosistema	Análisis externos en laboratorio acreditado	BPM Transporte Temperatura	NO	-	-	-	NO ES PCC
	<b>Químico</b> Metales pesados ➤ Mercurio ➤ Cadmio ➤ Plomo	Mercurio Max 0.5 mg/kg Cadmio 0.5 mg/kg Plomo 0.5 mg/kg	4	1	Si	Contaminación ambiental en cultivo	Análisis externos por la autoridad competente	Laboratorio acreditado	SI	NO	NO	-	NO ES PCC
	<b>Químico</b> Medicinas Veterinarias ➤ Cloranfenicol ug/kg ➤ Tetraciclina ug/kg ➤ Oxitetraciclina ug/kg	Cloranfenicol 0.3 ug/kg Tetraciclina 100 ug/kg Oxitetraciclina 100 ug/kg	4	1	SI	Certificación del proveedor que indica que las piscinas no están contaminadas con niveles que excedan las especificaciones de la legislación aplicable para pesca y productos de la acuicultura	Proveedores Homologados	Compra a proveedores aprobados por la subsecretaría de calidad e inocuidad carta de garantía del proveedor	SI	NO	NO	-	NO ES PCC
	<b>Químico</b> Metabisulfito de sodio	Uso en granjas acuícolas para evitar la presencia de melanosis < 100 ppm	4	2	SI	Se realizan análisis de laboratorio, en caso de exceso de sulfito se rechaza todo el lote	Control mediante análisis por titulación	Registro en formulario control físico-químico en recepción	SI	SI	-	-	<b>SI ES PCC</b>
	<b>Físico</b> Materiales extraños ➤ Madera ➤ Piedra ➤ Plástico ➤ Vidrio	AUSENCIA	2	3	NO	Proveedores aprobados por SCI, cumplimiento de BPM	Se controla mediante PPR	Mantenimiento de equipos, accesorios e instalaciones	-	-	-	-	-

Etapa del Proceso	Peligro Potencial	Nivel Aceptable	Severidad	Probabilidad	Existe Peligro potencial ¿(Si/No)?	Justificación	Conclusión	Medidas de control para peligros	P1	P2	P3	P4	¿Es PCC?
<b>DEZCABEZADO</b>	<b>Biológico</b> Patógenos Bacterianos ➤ Aerobios Mesófilos ➤ E. coli ➤ Staphylococcus ➤ Salmonella ➤ Vibrio cholerae ➤ Vibrio parahaemolyticus	Mesófilos 5x10 <sup>5</sup> ufc/g E. coli <10 ufc/g Staphylococcus 100 ufc/g Salmonella no detectada Vibrio cholerae no detectado Vibrio parahaemolyticus no detectado	4	1	SI	Se realiza lavado para garantizar eliminación de restos de la hepatopáncreas	Se controla mediante PPR	Control de temperatura de almacenamiento	SI	NO	SI	SI	NO ES PCC
	<b>Químico</b> Residuos de productos de limpieza y desinfección	AUSENCIA	4	1	SI	Cumplimiento de BPM, POES	Se controla mediante PRR	Instructivo de lavado de superficies	SI	NO	NO	-	NO ES PCC
	<b>Físico</b> Materiales extraños  ➤ Madera ➤ Piedra ➤ Plástico ➤ Vidrio	AUSENCIA	2	3	NO	Control de materiales extraños	Se controla mediante PRR	Mantenimiento de equipos accesorios e instalaciones	-	-	-	-	-
Etapa del Proceso	Peligro Potencial	Nivel Aceptable	Severidad	Probabilidad	Existe Peligro potencial ¿(Si/No)?	Justificación	Conclusión	Medidas de control para peligros	P1	P2	P3	P4	¿Es PCC?
<b>ALMACENAMINETO</b>	<b>Biológico</b> Patógenos Bacterianos ➤ Aerobios Mesófilos ➤ E. coli ➤ Staphylococcus ➤ Salmonella ➤ Vibrio cholerae ➤ Vibrio parahaemolyticus	Mesófilos 5x10 <sup>5</sup> ufc/g E. coli <10 ufc/g Staphylococcus 100 ufc/g Salmonella no detectada Vibrio cholerae no detectado Vibrio parahaemolyticus no detectado	4	1	SI	Control del agua mediante análisis de laboratorio interno donde se mide los sólidos, dureza y de manera externa lo establecido por la INEM 1108:2020	Se controla mediante PRR	Procedimiento de control de agua, hielo	SI	NO	SI	SI	NO ES PCC
	<b>Químico</b> Residuos de productos de limpieza y desinfección	AUSENCIA	4	1	SI	Se controla mediante control de químicos seguros	Se controla mediante PRR	Control de químicos	SI	NO	NO	-	NO ES PCC
	<b>Físico</b> Materiales extraños  ➤ Madera ➤ Piedra ➤ Plástico ➤ Vidrio	AUSENCIA	2	3	NO	Compra a proveedores aprobados por SCI. Cumplimiento BPM	Se controla mediante PRR	Mantenimiento de equipos accesorios e instalaciones	-	-	-	-	-

Etapa del Proceso	Peligro Potencial	Nivel Aceptable	Severidad	Probabilidad	Existe Peligro potencial ¿(Si/No)?	Justificación	Conclusión	Medidas de control para peligros	P1	P2	P3	P4	¿Es PCC?
<b>LAVADO Y CLASIFICACIÓN</b>	<b>Biológico</b> Patógenos Bacterianos ➤ Aerobios Mesófilos ➤ E. coli ➤ Staphylococcus ➤ Salmonella ➤ Vibrio cholerae ➤ Vibrio parahaemolyticus	Mesófilos 5x10 <sup>5</sup> ufc/g E. coli <10 ufc/g Staphylococcus 100 ufc/g Salmonella no detectada Vibrio cholerae no detectado Vibrio parahaemolyticus no detectado	4	1	SI	Control del agua mediante análisis de laboratorio interno donde se mide los sólidos, dureza y de manera externa lo establecido por la INEM 1108:2020	Se controla mediante PRR	Procedimiento de control de agua, hielo	SI	NO	SI	SI	NO ES PCC
	<b>Químico</b> Residuos de productos de limpieza y desinfección	El uso de químicos no autorizados	4	1	SI	Se controla mediante control de químicos seguros	Se controla mediante PRR	Control de químicos seguros	SI	NO	NO	-	NO ES PCC
	<b>Químico</b> Presencia de metabisulfito de sodio sobre niveles no permitidos	Uso en procesos para evitar la presencia de melanosis < 100 ppm	4	1	SI	Se realizan análisis de laboratorio	Refuerzo, según la especificación del cliente.	Control a través de PCC	SI	NO	NO	NO	NO ES PCC
	<b>Físico</b> Materiales extraños ➤ Madera ➤ Piedra ➤ Plástico ➤ Vidrio	AUSENCIA	3	1	NO	Mantenimiento de equipos, accesorios e instalaciones a través de plan de mantenimiento	Se controla mediante PRR	Mantenimiento de equipos accesorios e instalaciones	-	-	-	-	-
Etapa del Proceso	Peligro Potencial	Nivel Aceptable	Severidad	Probabilidad	Existe Peligro potencial ¿(Si/No)?	Justificación	Conclusión	Medidas de control para peligros	P1	P2	P3	P4	¿Es PCC?
<b>PELADO Y CORTE</b>	<b>Biológico</b> Patógenos Bacterianos ➤ Aerobios Mesófilos ➤ E. coli ➤ Staphylococcus ➤ Salmonella ➤ Vibrio cholerae ➤ Vibrio parahaemolyticus	Mesófilos 5x10 <sup>5</sup> ufc/g E. coli <10 ufc/g Staphylococcus 100 ufc/g Salmonella no detectada Vibrio cholerae no detectado Vibrio parahaemolyticus no detectado	4	1	SI	Control del agua mediante análisis de laboratorio interno donde se mide los sólidos, dureza y de manera externa lo establecido por la INEM 1108:2020	Se controla mediante PRR	Procedimiento de control de agua, hielo	SI	NO	SI	SI	NO ES PCC
	<b>Químico</b> Residuos de productos de limpieza y desinfección	El uso de químicos no autorizados	4	1	SI	Se controla mediante control de químicos seguros	Se controla mediante PRR	Control de químicos seguros	SI	NO	NO	-	NO ES PCC
	<b>Químico</b> Presencia de metabisulfito de sodio sobre niveles no permitidos	Uso en procesos para evitar la presencia de melanosis < 100 ppm	4	1	SI	Se realizan análisis de laboratorio	Refuerzo, según la especificación del cliente.	Control a través de PCC	SI	NO	NO	NO	NO ES PCC

	<b>Físico</b> Materiales extraños <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Madera</li> <li>➤ Piedra</li> <li>➤ Plástico</li> <li>➤ Vidrio</li> </ul>	AUSENCIA	3	1	NO	Mantenimiento de equipos, accesorios e instalaciones a través de plan de mantenimiento	Se controla mediante PRR	Mantenimiento de equipos accesorios e instalaciones	-	-	-	-	-
	<b>Fraude o Adulteración</b> Sustitución de tallas	AUSENCIA	3	1	NO	Se realiza peso y gramaje	Se controla mediante PRR	Recepción de materia prima, reporte de análisis	-	-	-	-	-
<b>Etapa del Proceso</b>	<b>Peligro Potencial</b>	<b>Nivel Aceptable</b>	<b>Severidad</b>	<b>Probabilidad</b>	<b>Existe Peligro potencial ¿(Si/No)?</b>	<b>Justificación</b>	<b>Conclusión</b>	<b>Medidas de control para peligros</b>	<b>P1</b>	<b>P2</b>	<b>P3</b>	<b>P4</b>	<b>¿Es PCC?</b>
<b>HIDRATACIÓN</b>	<b>Biológico</b> Patógenos Bacterianos <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Aerobios Mesófilos</li> <li>➤ E. coli</li> <li>➤ Staphylococcus</li> <li>➤ Salmonella</li> <li>➤ Vibrio cholerae</li> <li>➤ Vibrio parahaemolyticus</li> </ul>	Mesófilos $5 \times 10^5$ ufc/g E. coli <10 ufc/g Staphylococcus 100 ufc/g Salmonella no detectada Vibrio cholerae no detectado Vibrio parahaemolyticus no detectado	4	1	SI	Control del agua mediante análisis de laboratorio interno donde se mide los sólidos, dureza y de manera externa lo establecido por la INEM 1108:2020	Se controla mediante PRR	Procedimiento de control de agua, hielo	SI	NO	SI	SI	NO ES PCC
	<b>Químico</b> Residuos de productos de limpieza y desinfección	El uso de químicos no autorizados	4	1	SI	Se controla mediante control de químicos seguros	Se controla mediante PRR	Control de químicos seguros	SI	NO	NO	-	NO ES PCC
	<b>Químico</b> Presencia de metabisulfito de sodio sobre niveles no permitidos	Uso en procesos para evitar la presencia de melanosis < 100 ppm	4	1	SI	Se realizan análisis de laboratorio	Refuerzo, según la especificación del cliente.	Control a través de PCC	SI	NO	NO	NO	NO ES PCC
	<b>Físico</b> Materiales extraños <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Madera</li> <li>➤ Piedra</li> <li>➤ Plástico</li> <li>➤ Vidrio</li> </ul>	AUSENCIA	3	1	NO	Mantenimiento de equipos, accesorios e instalaciones a través de plan de mantenimiento	Se controla mediante PRR	Mantenimiento de equipos accesorios e instalaciones	-	-	-	-	-

Etapa del Proceso	Peligro Potencial	Nivel Aceptable	Severidad	Probabilidad	Existe Peligro potencial ¿(Si/No)?	Justificación	Conclusión	Medidas de control para peligros	P1	P2	P3	P4	¿Es PCC?
<b>ETIQUETADO</b>	<b>Biológico</b> Patógenos Bacterianos ➤ Aerobios Mesófilos ➤ E. coli ➤ Staphylococcus ➤ Salmonella ➤ Vibrio cholerae ➤ Vibrio parahaemolyticus	Mesófilos 5x10 <sup>5</sup> ufc/g E. coli <10 ufc/g Staphylococcus 100 ufc/g Salmonella no detectada Vibrio cholerae no detectado Vibrio parahaemolyticus no detectado	4	1	SI	Control del agua mediante análisis de laboratorio interno donde se mide los sólidos, dureza y de manera externa lo establecido por la INEM 1108:2020	Se controla mediante PRR	Procedimiento de control de agua, hielo	SI	NO	SI	SI	NO ES PCC
	<b>Químico</b> Residuos de productos de limpieza y desinfección	El uso de químicos no autorizados	4	1	SI	Se controla mediante control de químicos seguros	Se controla mediante PRR	Control de químicos seguros	SI	NO	NO	-	NO ES PCC
	<b>Alérgeno</b> No declaración en la etiqueta del alérgeno especie (camarón y metabisulfito de sodio)	Declaración de alérgenos en etiquetas	4	3	SI	Bibliográficamente son considerados Alérgenos alimentarios	Se controla mediante PCC impresión de datos en área de etiquetas en proceso y durante la línea	Prevención de contaminación cruzada	SI	SI	-	-	<b>SI ES PCC</b>
	<b>Físico</b> Materiales extraños ➤ Madera ➤ Piedra ➤ Plástico ➤ Vidrio	AUSENCIA	2	2	NO	Mantenimiento de equipos, accesorios e instalaciones a través de plan de mantenimiento	Se controla mediante PRR	Mantenimiento de equipos accesorios e instalaciones	-	-	-	-	-
	<b>Radiológico</b> Uso de equipos que emiten radioactividad	AUSENCIA	-	-	-	Esta etapa no cuenta con equipo ni elementos con emisión de compuestos radioactivos	-	-	-	-	-	-	-
	<b>Fraude o Adulteración</b> Declaración incorrecta de datos en la etiqueta	AUSENCIA	2	2	NO	Se controla mediante PRRO o PCC impresión de datos	Se controla mediante PRR	Se controla mediante comprobación de empaque y etiquetas	-	-	-	-	-
	<b>Sabotaje</b> Sustitución de datos	AUSENCIA	3	1	NO	Se controla mediante PCC de datos	Se controla mediante PRR	Se controla mediante comprobación de empaque y etiquetas	-	-	-	-	-
Etapa del Proceso	Peligro Potencial	Nivel Aceptable	Severidad	Probabilidad	Existe Peligro potencial ¿(Si/No)?	Justificación	Conclusión	Medidas de control para peligros	P1	P2	P3	P4	¿Es PCC?
<b>EMPAQUE</b>	<b>Biológico</b> Patógenos Bacterianos ➤ Aerobios Mesófilos ➤ E. coli ➤ Staphylococcus ➤ Salmonella ➤ Vibrio cholerae ➤ Vibrio parahaemolyticus	Mesófilos 5x10 <sup>5</sup> ufc/g E. coli <10 ufc/g Staphylococcus 100 ufc/g Salmonella no detectada Vibrio cholerae no detectado Vibrio parahaemolyticus no detectado	1	4	SI	Cumplimiento de: BPM, POES de inocuidad de agua, higiene y limpieza de superficie de contacto, POES de salud del personal, control de proceso, temperatura y tiempo, capacitación de personal	Se controla mediante PRR	Control de limpieza	SI	NO	SI	SI	NO ES PCC

	<b>Químico</b> Residuos de productos de limpieza y desinfección	El uso de químicos no autorizados	4	1	SI	Se controla mediante control de químicos seguros	Se controla mediante PRR	Control de químicos seguros	SI	NO	NO	-	NO ES PCC
	<b>Físico</b> Materiales extraños ➤ Madera ➤ Piedra ➤ Plástico ➤ Vidrio	AUSENCIA	3	1	NO	La suciedad y los materiales extraños se consideran un defecto que son eliminados en etapas posteriores para evitar cualquier tipo de peligro	Se controla mediante PRR	Mantenimiento de equipos y utensilios	-	-	-	-	-
	<b>Radiológico</b> Uso de equipos que emiten radioactividad	AUSENCIA	-	-	-	Esta etapa no cuenta con equipo ni elementos con emisión de compuestos radioactivos	-	-	-	-	-	-	-
	<b>Alérgeno</b> Contaminación cruzada con otros alérgenos diferentes a los declarados en etiqueta (Especie camarón, metabisulfito de sodio)	AUSENCIA	2	2	NO	Las líneas de proceso se encuentran física y visualmente separadas	Se controla el producto con procedimientos de prevención de contaminación,	Prevención de la contaminación cruzada, procedimiento de control de accesos	-	-	-	-	-
	<b>Fraude o Adulteración</b> Declaración de pesos erróneas	AUSENCIA	3	1	NO	Verificación de pesos a través del control de producto en línea	Se controla mediante PRR	Control de empaque	-	-	-	-	-
<b>Etapa del Proceso</b>	<b>Peligro Potencial</b>	<b>Nivel Aceptable</b>	<b>Severidad</b>	<b>Probabilidad</b>	<b>Existe Peligro potencial ¿(Si/No)?</b>	<b>Justificación</b>	<b>Conclusión</b>	<b>Medidas de control para peligros</b>	<b>P1</b>	<b>P2</b>	<b>P3</b>	<b>P4</b>	<b>¿Es PCC?</b>
<b>PESADO</b>	<b>Biológico</b> Presencia de patógenos por manipulación del personal, chalinas contaminadas.	Vibrio cholerae: Ausencia Vibrio parahaemolyticus: Ausencia	1	3	NO	Liberación de áreas y equipos por limpieza	Se controla mediante PRR	Control de limpieza	-	-	-	-	-
	<b>Químico</b> Residuos de productos de limpieza y desinfección	El uso de químicos no autorizados	4	1	SI	Se controla mediante control de químicos seguros	Se controla mediante PRR	Control de químicos seguros	SI	NO	NO	-	NO ES PCC
	<b>Físico</b> Materiales extraños ➤ Madera ➤ Piedra ➤ Plástico ➤ Vidrio	AUSENCIA	3	1	NO	Cumplimiento de BPM Inspección visual Capacitación de personal Control de contaminantes físicos	Se controla mediante PRR	Mantenimiento de equipos y utensilios	-	-	-	-	-
	<b>Fraude</b> Mal funcionamiento de balanzas, uso de balanzas no calibradas	AUSENCIA	3	1	NO	Personal capacitado intervienen en los procesos de la etapa, verificando balanzas previo al inicio de procesos	Se controla mediante PRR	Verificación y calibración de balanzas, control de empaque	-	-	-	-	-
<b>Etapa del Proceso</b>	<b>Peligro Potencial</b>	<b>Nivel Aceptable</b>	<b>Severidad</b>	<b>Probabilidad</b>	<b>Existe Peligro potencial ¿(Si/No)?</b>	<b>Justificación</b>	<b>Conclusión</b>	<b>Medidas de control para peligros</b>	<b>P1</b>	<b>P2</b>	<b>P3</b>	<b>P4</b>	<b>¿Es PCC?</b>

<b>GLACEADO</b>	<b>Biológico</b> Patógenos Bacterianos ➤ Aerobios Mesófilos ➤ E. coli ➤ Staphylococcus ➤ Salmonella ➤ Vibrio cholerae ➤ Vibrio parahaemolyticus	Mesófilos 5x10 <sup>5</sup> ufc/g E. coli <10 ufc/g Staphylococcus 100 ufc/g Salmonella no detectada Vibrio cholerae no detectado Vibrio parahaemolyticus no detectado	1	4	SI	Control del agua mediante análisis de laboratorio interno donde se mide los sólidos, dureza y de manera externa lo establecido por la INEM 1108:2020	Se controla mediante PRR	Procedimiento de control de agua, hielo	SI	NO	SI	SI	NO ES PCC
	<b>Químico</b> Residuos de productos de limpieza y desinfección	El uso de químicos no autorizados	4	1	SI	Se controla mediante control de químicos seguros	Se controla mediante PRR	Control de químicos seguros	SI	NO	NO	-	NO ES PCC
	<b>Físico</b> Materiales extraños ➤ Cabellos ➤ Guantes ➤ Plástico ➤ Residuos de empaque	AUSENCIA	3	1	NO	La suciedad y los materiales extraños se consideran un defecto que son eliminados en etapas posteriores para evitar cualquier tipo de peligro	Se controla mediante PRR	Mantenimiento de equipos y utensilios	-	-	-	-	-
	<b>Fraude</b> Agua utilizada para el dosificado de fuentes no permitidas, adición de elementos no declarados	AUSENCIA	3	1	NO	El agua potable, cuenta con análisis fisicoquímicos con frecuencia establecidas, análisis microbiológicos mensuales y anuales	Se controla mediante PRR	Control mediante verificación visual en operaciones y supervisión	-	-	-	-	-
<b>Etapa del Proceso</b>	<b>Peligro Potencial</b>	<b>Nivel Aceptable</b>	<b>Severidad</b>	<b>Probabilidad</b>	<b>Existe Peligro potencial ¿(Si/No)?</b>	<b>Justificación</b>	<b>Conclusión</b>	<b>Medidas de control para peligros</b>	<b>P1</b>	<b>P2</b>	<b>P3</b>	<b>P4</b>	<b>¿Es PCC?</b>
<b>ESTIBA EN COCHE</b>	<b>Biológico</b> Patógenos Bacterianos ➤ Aerobios Mesófilos ➤ E. coli ➤ Staphylococcus ➤ Salmonella ➤ Vibrio cholerae ➤ Vibrio parahaemolyticus	Mesófilos 5x10 <sup>5</sup> ufc/g E. coli <10 ufc/g Staphylococcus 100 ufc/g Salmonella no detectada Vibrio cholerae no detectado Vibrio parahaemolyticus no detectado	1	4	SI	Liberación de áreas por limpieza	Se controla mediante PRR	Procedimiento de control de agua, hielo	SI	NO	SI	SI	NO ES PCC
	<b>Químico</b> Residuos de productos de limpieza y desinfección	El uso de químicos no autorizados	4	1	SI	Control de químicos seguros	Se controla mediante PRR	Control de químicos seguros	SI	NO	NO	-	NO ES PCC
	<b>Físico</b> Materiales extraños ➤ Cabellos ➤ Guantes ➤ Plástico ➤ Residuos de empaque	AUSENCIA	3	1	NO	La suciedad y los materiales extraños se consideran un defecto que son eliminados en etapas posteriores para evitar cualquier tipo de peligro	Se controla mediante PRR	Mantenimiento de equipos y utensilios	-	-	-	-	-
<b>Etapa del Proceso</b>	<b>Peligro Potencial</b>	<b>Nivel Aceptable</b>	<b>Severidad</b>	<b>Probabilidad</b>	<b>Existe Peligro potencial ¿(Si/No)?</b>	<b>Justificación</b>	<b>Conclusión</b>	<b>Medidas de control para peligros</b>	<b>P1</b>	<b>P2</b>	<b>P3</b>	<b>P4</b>	<b>¿Es PCC?</b>

<b>CONGELACIÓN</b>	<b>Biológico</b> Patógenos Bacterianos ➤ Aerobios Mesófilos ➤ E. coli ➤ Staphylococcus ➤ Salmonella ➤ Vibrio cholerae ➤ Vibrio parahaemolyticus	Mesófilos 5x10 <sup>5</sup> ufc/g E. coli <10 ufc/g Staphylococcus 100 ufc/g Salmonella no detectada Vibrio cholerae no detectado Vibrio parahaemolyticus no detectado	1	4	SI	Liberación de áreas por limpieza	Se controla mediante PRR	Procedimiento de control de agua, hielo	SI	NO	SI	SI	NO ES PCC
	<b>Químico</b> Residuos de productos de limpieza y desinfección	El uso de químicos no autorizados	4	1	SI	Control de químicos seguros	Se controla mediante PRR	Control de químicos seguros	SI	NO	NO	-	NO ES PCC
	<b>Físico</b> Materiales extraños ➤ Cabellos ➤ Guantes ➤ Plástico ➤ Residuos de empaque	AUSENCIA	3	1	NO	La suciedad y los materiales extraños se consideran un defecto que son eliminados en etapas posteriores para evitar cualquier tipo de peligro	Se controla mediante PRR	Mantenimiento de equipos y utensilios	-	-	-	-	-
<b>Etapa del Proceso</b>	<b>Peligro Potencial</b>	<b>Nivel Aceptable</b>	<b>Severidad</b>	<b>Probabilidad</b>	<b>Existe Peligro potencial ¿(Si/No)?</b>	<b>Justificación</b>	<b>Conclusión</b>	<b>Medidas de control para peligros</b>	<b>P1</b>	<b>P2</b>	<b>P3</b>	<b>P4</b>	<b>¿Es PCC?</b>
<b>DESCARGA</b>	<b>Biológico</b> Patógenos Bacterianos ➤ Aerobios Mesófilos ➤ E. coli ➤ Staphylococcus ➤ Salmonella ➤ Vibrio cholerae ➤ Vibrio parahaemolyticus	Mesófilos 5x10 <sup>5</sup> ufc/g E. coli <10 ufc/g Staphylococcus 100 ufc/g Salmonella no detectada Vibrio cholerae no detectado Vibrio parahaemolyticus no detectado	1	4	SI	Liberación de áreas por limpieza	Se controla mediante PRR	Procedimiento de control de agua, hielo	SI	NO	SI	SI	NO ES PCC
	<b>Químico</b> Residuos de productos de limpieza y desinfección	El uso de químicos no autorizados	4	1	SI	Control de químicos seguros	Se controla mediante PRR	Control de químicos seguros	SI	NO	NO	-	NO ES PCC
	<b>Físico</b> Materiales extraños ➤ Cabellos ➤ Guantes ➤ Plástico ➤ Residuos de empaque	AUSENCIA	3	1	NO	La suciedad y los materiales extraños se consideran un defecto que son eliminados en etapas posteriores para evitar cualquier tipo de peligro	Se controla mediante PRR	Mantenimiento de equipos y utensilios	-	-	-	-	-
<b>Etapa del Proceso</b>	<b>Peligro Potencial</b>	<b>Nivel Aceptable</b>	<b>Severidad</b>	<b>Probabilidad</b>	<b>Existe Peligro potencial ¿(Si/No)?</b>	<b>Justificación</b>	<b>Conclusión</b>	<b>Medidas de control para peligros</b>	<b>P1</b>	<b>P2</b>	<b>P3</b>	<b>P4</b>	<b>¿Es PCC?</b>
<b>ETIQUETADO Y MASTERIZADO</b>	<b>Biológico</b> Patógenos Bacterianos ➤ Aerobios Mesófilos ➤ E. coli ➤ Staphylococcus ➤ Salmonella ➤ Vibrio cholerae ➤ Vibrio parahaemolyticus	Mesófilos 5x10 <sup>5</sup> ufc/g E. coli <10 ufc/g Staphylococcus 100 ufc/g Salmonella no detectada Vibrio cholerae no detectado Vibrio parahaemolyticus no detectado	1	4	SI	Liberación de áreas por limpieza	Se controla mediante PRR	Procedimiento de control de agua, hielo	SI	NO	SI	SI	NO ES PCC

	<b>Químico</b> Residuos de productos de limpieza y desinfección	El uso de químicos no autorizados	4	1	SI	Se controla mediante control de químicos seguros	Se controla mediante PRR	Control de químicos seguros	SI	NO	NO	-	NO ES PCC
	<b>Alérgeno</b> No declaración en la etiqueta del alérgeno especie (camarón y metabisulfito de sodio)	Declaración de alérgenos en etiquetas	4	3	SI	Bibliográficamente son considerados Alergenos alimentarios	Se controla mediante PCC impresión de datos en área de etiquetas en proceso y durante la línea	Prevención de contaminación cruzada	Si	Si	-	-	<b>SI ES PCC</b>
	<b>Físico</b> Materiales extraños ➤ Cabellos ➤ Guantes ➤ Plástico ➤ Residuos de empaque	AUSENCIA	3	1	NO	La suciedad y los materiales extraños se consideran un defecto que son eliminados en etapas posteriores para evitar cualquier tipo de peligro	Se controla mediante PRR	Mantenimiento de equipos y utensilios	-	-	-	-	-
	<b>Radiológico</b> Uso de equipos que emiten radioactividad	AUSENCIA	-	-	-	Esta etapa no cuenta con equipo ni elementos con emisión de compuestos radioactivos	-	-	-	-	-	-	-
	<b>Fraude o Adulteración</b> Sustitución de especies tallas, lotes	AUSENCIA	3	2	NO	Masterizado por especie y lote	Se controla mediante Sistema Resultec	Se mantienen registros de masterizado por lote, pallets y especies	-	-	-	-	-
<b>Etapas del Proceso</b>	<b>Peligro Potencial</b>	<b>Nivel Aceptable</b>	<b>Severidad</b>	<b>Probabilidad</b>	<b>Existe Peligro potencial ¿(Si/No)?</b>	<b>Justificación</b>	<b>Conclusión</b>	<b>Medidas de control para peligros</b>	<b>P1</b>	<b>P2</b>	<b>P3</b>	<b>P4</b>	<b>¿Es PCC?</b>
<b>PALETIZADO</b>	<b>Biológico</b> Presencia de microorganismos patógenos por manipulación del personal, material de trabajo, agua y hielo de proceso, ingredientes contaminados	Mesófilos 5x10 <sup>5</sup> ufc/g E. coli <10 ufc/g Staphylococcus 100 ufc/g Salmonella no detectada Vibrio cholerae no detectado Vibrio parahaemolyticus no detectado	1	4	SI	Liberación de áreas por limpieza	Se controla mediante PRR	Control de limpieza	SI	NO	NO	-	NO ES PCC
	<b>Químico</b> Residuos de productos de limpieza y desinfección	El uso de químicos no autorizados	4	1	SI	Se controla mediante control de químicos seguros	Se controla mediante PRR	Control de químicos seguros	SI	NO	NO	-	NO ES PCC
	<b>Físico</b> Presencia de materiales extraños ➤ Cabellos ➤ Guantes ➤ Plástico Residuos de empaque	AUSENCIA	3	1	NO	La suciedad y los materiales extraños se consideran un defecto que son eliminados en etapas posteriores para evitar cualquier tipo de peligro	Se controla mediante PRR	Mantenimiento de equipos, accesorios e instalaciones Control de partes móviles Control de cuchillos y materiales corto punzantes Control de limpieza	-	-	-	-	-
	<b>Radiológico</b> Uso de equipos que emiten radioactividad	AUSENCIA	-	-	-	No presenta peligro, esta etapa no cuenta con equipo ni elementos con emisión de compuestos radioactivos	-	-	-	-	-	-	-

	<b>Fraude o Adulteración</b> Sustitución de especies diferentes al camarón	AUSENCIA	3	1	NO	Al ser un área supervisada, el producto se encuentra cerrado no existe peligro por sustitución de especies diferentes al camarón	-	-	-	-	-	-	-	-
Etapa del Proceso	Peligro Potencial	Nivel Aceptable	Severidad	Probabilidad	Existe Peligro potencial ¿(Si/No)?	Justificación	Conclusión	Medidas de control para peligros	P1	P2	P3	P4	¿Es PCC?	
<b>ALMACENAMIENTO 2</b>	<b>Biológico</b> Patógenos Bacterianos ➤ Aerobios Mesófilos ➤ E. coli ➤ Staphylococcus ➤ Salmonella ➤ Vibrio cholerae ➤ Vibrio parahaemolyticus	Mesófilos 5x10 <sup>5</sup> ufc/g E. coli <10 ufc/g Staphylococcus 100 ufc/g Salmonella no detectada Vibrio cholerae no detectado Vibrio parahaemolyticus no detectado	1	4	SI	Se mantiene el producto a temperatura -18 para evitar la presencia de patógenos	Se controla mediante PRR	Procedimiento de control de agua, hielo	SI	NO	SI	SI	NO ES PCC	
	<b>Químico</b> Residuos de productos de limpieza y desinfección	El uso de químicos no autorizados	4	1	SI	Control de químicos seguros	Se controla mediante PRR	Control de químicos seguros	SI	NO	NO	-	NO ES PCC	
	<b>Físico</b> Materiales extraños ➤ Cabellos ➤ Guantes ➤ Plástico ➤ Residuos de empaque	AUSENCIA	3	1	NO	La suciedad y los materiales extraños se consideran un defecto que son eliminados en etapas posteriores para evitar cualquier tipo de peligro	Se controla mediante PRR	Mantenimiento de equipos y utensilios	-	-	-	-	-	
Etapa del Proceso	Peligro Potencial	Nivel Aceptable	Severidad	Probabilidad	Existe Peligro potencial ¿(Si/No)?	Justificación	Conclusión	Medidas de control para peligros	P1	P2	P3	P4	¿Es PCC?	
<b>DESPACHO</b>	<b>Biológico</b> Patógenos Bacterianos ➤ Aerobios Mesófilos ➤ E. coli ➤ Staphylococcus ➤ Salmonella ➤ Vibrio cholerae ➤ Vibrio parahaemolyticus	Mesófilos 5x10 <sup>5</sup> ufc/g E. coli <10 ufc/g Staphylococcus 100 ufc/g Salmonella no detectada Vibrio cholerae no detectado Vibrio parahaemolyticus no detectado	1	4	SI	Se mantiene el producto a temperatura -18 para evitar la presencia de patógenos	Se controla mediante PRR	Lista de chequeo e inspección de contenedores refrigerados, liberación de producto de exportación	SI	NO	SI	SI	NO ES PCC	
	<b>Químico</b> Residuos de productos de limpieza y desinfección	El uso de químicos no autorizados	4	1	SI	Control de químicos seguros	Control mediante el ingreso	Personal autorizado por jefe de cámara	SI	NO	NO	-	NO ES PCC	
	<b>Físico</b> Materiales extraños ➤ Cabellos ➤ Guantes ➤ Plástico ➤ Residuos de empaque	AUSENCIA	3	1	NO	La suciedad y los materiales extraños se consideran un defecto que son eliminados en etapas posteriores para evitar cualquier tipo de peligro	El producto se encuentra congelado, empacado y cerrado	Control de mantenimientos preventivos	-	-	-	-	-	
	<b>Sabotaje</b> Contaminación malintencionada	AUSENCIA	2	1	NO	Control mediante seguridad a las instalaciones	Control mediante supervisión	Lista de chequeo e inspección de contenedores refrigerados, control de empaque						

	<b>MANUAL HACCP</b> <b>PROCESO: CAMARÓN CRUDO</b> <b>CONGELADO</b> <b>HEAD on, SHELL on, P&amp;D o PUD</b>	COD:
		Fecha:

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
	CUADRO DE GESTIÓN DE PUNTOS CRITICOS DE CONTROL

<b>PUNTO DE CONTROL CRÍTICO</b>		<b>PCC 1</b>
<b>PELIGROS SIGNIFICATIVOS</b>		Químico: Presencia de metabisulfito en niveles que superen los permitidos
<b>LÍMITE CRÍTICO</b>		<100 ppm
<b>MONITOREO</b>	<b>¿QUÉ?</b>	Nivel de metabisulfito en materia prima en etapa de recepción
	<b>¿CÓMO?</b>	Análisis químico a 3 muestras por lote a través de Iodometría
	<b>¿FRECUENCIA?</b>	Por cada lote recibido
	<b>¿QUIÉN?</b>	Inspector de Calidad toma la muestra y realiza el análisis
<b>ACCIÓN CORRECTIVA</b>		Si el valor obtenido es mayor a 100 ppm el lote se rechaza
<b>VERIFICACIÓN</b>		Validación de análisis Revisión de registros (diario) Revisión por el equipo HACCP anual Revisión anual de resultados de auditorías internas, revisión de reclamaciones de autoridades o clientes, revisión de incidentes o retiradas.
<b>REGISTROS</b>		CONTROL FÍSICO-QUÍMICO DE CAMARÓN EN RECEPCIÓN

	<b>MANUAL HACCP</b> <b>PROCESO: CAMARÓN CRUDO</b> <b>CONGELADO</b> <b>HEAD on, SHELL on, P&amp;D o PUD</b>	COD:  Fecha:

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>
	<b>CUADRO DE GESTIÓN DE PUNTOS CRITICOS DE CONTROL</b>

<b>PUNTO DE CONTROL CRÍTICO</b>		<b>PCC 2</b>
<b>PELIGROS SIGNIFICATIVOS</b>		Alérgeno no declarado
<b>LÍMITE CRÍTICO</b>		Declaración en etiqueta de contenido alérgico en etapa de etiquetado
<b>MONITOREO</b>	<b>¿QUÉ?</b>	Etiqueta con la debida identificación del alérgeno (Camarón y Metabisulfito)
	<b>¿CÓMO?</b>	Verificación visual de etiquetas
	<b>¿FRECUENCIA?</b>	Cada vez que se cambia de etiquetas y al inicio de la jornada y cada hora.
	<b>¿QUIÉN?</b>	Inspector de Calidad
<b>ACCIÓN CORRECTIVA</b>		Devolución de insumo Identificar y segregar cualquier producto mal etiquetado antes del despacho Realizar análisis de causa raíz para evitar recurrencia
<b>VERIFICACIÓN</b>		Revisión del arte de la etiqueta Correcto etiquetado y declaración del alérgeno en la etiqueta Instrucción a colaboradores Revisión de registros Revisión por el equipo HACCP anual
<b>REGISTROS</b>		COMPROBACIÓN DE EMPAQUE Y ETIQUETAS

	<b>MANUAL HACCP</b> <b>PROCESO: CAMARÓN CRUDO</b> <b>CONGELADO</b> <b>HEAD on, SHELL on, P&amp;D o PUD</b>	<b>COD:</b>  
		<b>Fecha:</b>

## CONTROL DE LOS REGISTROS

### PROCEDIMIENTO DE RETENCIÓN DE LOS REGISTROS

Los registros HACCP, incluirán nombre y localización del procesador, la fecha y hora de la actividad reflejada por el registro, la firma o iniciales de la persona que realiza la operación; y de ser apropiado, el nombre del producto y el código de producción. Además, los registros relacionados con la capacitación HACCP al personal se deberán conservar.

### VERIFICACIÓN HACCP

El propósito de este procedimiento es establecer métodos para planificar e implementar actividades para corroborar que se ejecuta el plan HACCP. Este procedimiento es aplicable en todas las áreas de producción, la responsabilidad de asegurar que se cumpla este procedimiento es del jefe de aseguramiento de Calidad y del Equipo HACCP. La verificación de los procedimientos y acciones correctivas las realiza mensualmente la Gerencia General mediante revisión, y firmado de registros, así como observación de evidencia física. Adicionalmente, todo el equipo HACCP verifica independientemente la realización de las actividades involucradas en el plan. Para este fin se usa herramientas como checklist que asegura la verificación completa de las actividades del plan HACCP, tales como:

- ✓ Procedimiento de métodos implementados
- ✓ Llenado de archivos de registros
- ✓ Actividades de sanitización efectivas.
- ✓ Evidencia de acciones correctivas tomadas

- ✓ Actividades de sanitización efectivas

La persona que realiza la verificación del checklist, visualiza anomalías o no conformidades estas se exponen en reunión mensual del equipo HACCP y lo entrega a Gerencia General. Si no existen discrepancias, La Gerencia general firma y fecha el reporte, actualizando registro de verificación. Si existen discrepancias, se determina y anota acciones correctivas con fecha límite para que la persona responsable del área en la cual la discrepancia se observó, las ejecute. Verificada la acción de manera satisfactoria, la Gerencia General firma con fecha de ejecución y se archiva el Checklist. Si las acciones no son satisfactorias, se repite hasta que se obtengan resultados satisfactorios. Se emplean como elementos de verificación del funcionamiento del plan HACCP, las siguientes actividades:

- ✓ Verificación de Puntos Críticos de Control
- ✓ Verificación del sistema HACCP
- ✓ Agencia Reguladoras

## SEGUIMIENTO Y CONTROL DEL PROCESO

El Seguimiento y Control del Proceso de Diseño y Desarrollo de Productos lo realiza el propietario del proceso junto con los colaboradores cada 12 meses, mediante el análisis de la realización y avance de los subprocesos definidos. El equipo de seguridad alimentaria del HACCP verificará la precisión de los diagramas de flujo realizando una auditoría de las instalaciones al menos una vez al año. Tomará en cuenta y evaluará las variaciones diarias y de temporada. Se llevarán registros de dicha verificación mediante **Acta de comité**.

Elaborado por: Luis Almeida Bodero	 FIRMA AUTORIZADA	Aprobado por: Gerente General 
Fecha de revisión: 27/09/2023	Líder del Equipo HACCP	Fecha de Aprobación: 20/12/2023

### **4.3. DIAGNÓSTICO POST - IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA HACCP PARA SU POSTERIOR COMPARACIÓN CON EL DIAGNÓSTICO SITUACIONAL INICIAL**

#### **4.3.1. AUDITORÍA HACCP**

Se estableció una reunión de apertura con la jefa encargada del departamento de sistema de gestión, Ing. Leticia Acuña, Mgtr, Auditora interna, para confirmar el alcance y proceso de la post implementación del HACCP, en donde se evidenció un cumplimiento generalizado de los principios HACCP, reforzando la documentación y capacitación al personal, fortaleciendo la robustez del sistema en el futuro, subrayando la importancia de la revisión continua para optimizar la eficacia del sistema HACCP (Ver anexo 8-A y 9-A).

- **EQUIPO DE SEGURIDAD ALIMENTARIA**

Se conformó el equipo de responsables del aseguramiento de la calidad, gerencia técnica, operaciones de producción y otras funciones relevantes en la línea de camarón congelado. De acuerdo con Riofrío (2020), conformar un grupo diverso de profesionales con la competencia adecuada para ejecutar un plan HACCP, asegura la supervisión integral de cualquier riesgo potencial que pueda amenazar la inocuidad del producto.

- **PROGRAMA DE PRERREQUISITOS**

Se tomó como referencia la información obtenida en el diagnóstico inicial, dado que el haber alcanzado un nivel de cumplimiento global del 82,03% fue lo que permitió llevar a cabo el proceso de implementación del sistema HACCP.

- **DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

Se elaboró la descripción completa del producto, incluyendo toda la información relevante de seguridad alimentaria. La Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad Alimentaria ACHIPIA (2018) sostiene que, mediante la descripción del producto se proporciona la información necesaria para llevar a cabo una identificación y análisis exhaustivos de los riesgos asociados al mismo.

- **IDENTIFICACIÓN DEL USO PREVISTO**

Se especificó el uso que el cliente puede darle al producto y se definió los grupos de consumidores a los cuales está dirigido. Para Constantine (2016) este paso garantiza que el producto se utilice de acuerdo con las especificaciones recomendadas, minimizando los riesgos asociados con el consumo de los productos y al mismo tiempo permitiendo a los consumidores tomar decisiones informadas, considerando sus necesidades y preferencias específicas.

- **ELABORACIÓN DE UN DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCESOS**

Se mantuvo como referencia el diagrama de flujo de procesos identificado en el diagnóstico inicial.

- **VERIFICACIÓN DEL DIAGRAMA DE FLUJO**

Se designó al equipo de seguridad HACPP para verificar la precisión de los diagramas de flujo mediante la evaluación de variaciones diarias y temporales. González (2018) estipula que, a través de esta actividad se comprueba que se hayan tenido en cuenta todas las fases del proceso y se examina detalladamente las acciones de los empleados, así como el manejo de las materias primas, productos intermedios y finales, con el fin de determinar si están siendo llevadas a cabo de la forma correcta.

- **ANÁLISIS DE PELIGROS**

Se identificaron los riesgos biológicos, químicos y físicos, que razonablemente se encuentran en varias etapas de producción, en donde se aplican medidas preventivas para garantizar la inocuidad. Respecto a ello, THE FOOD TECH (2023) manifiesta que un correcto análisis de peligros contribuye a construir una reputación sólida para la marca al demostrar el compromiso con la seguridad alimentaria y la calidad del producto.

- **DETERMINACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL**

Se estableció como PCC 1 a la recepción de la materia prima. En la investigación realizada por Intriago (2018) también se estableció como PCC a la recepción del camarón debido al peligro significativo respecto a dosis de medicamentos de acuicultura fuera de los límites establecidos o uso de medicamentos de acuicultura no permitidos. El PCC 2 fue el etiquetado y masterizado. De acuerdo con el autor antes citado, este PCC también fue establecido en su investigación y el peligro significativo que presenta se debe a la ausencia de la declaración de alérgeno/ Aditivo SO<sub>2</sub> y colorantes.

- **ESTABLECIMIENTO DE LÍMITES CRÍTICOS DE CONTROL**

Se definieron los límites críticos apropiados a fin de determinar claramente si el proceso está bajo control. En el PCC 1 se indicó un límite de control de metabisulfito de sodio < 100 ppm, mientras que para el PCC 2, el límite de control correspondió a la declaración en etiqueta de contenido alérgico. De manera similar, Rojas (2017) detalló límites de control para los mismos PCC de la siguiente manera: 100 mg/kg de metabisulfito de sodio en parte comestible y declaratoria de contenido de metabisulfito de sodio.

- **MEDIDAS CORRECTIVAS**

Se especificaron las acciones correctivas que se tienen que adoptar cuando los resultados indiquen que no se ha cumplido un límite de control, estas

fueron: si el valor obtenido de metabisulfito de sodio es mayor a 100 ppm, el lote se rechaza, por otra parte, se debe identificar y segregar cualquier producto mal etiquetado antes del despacho. Del mismo modo, en la investigación de Rojas (2017) las medidas correctivas fueron: rechazar o descartar el lote si el valor obtenido de metabisulfito de sodio es mayor a 100 ppm y separar las cajas que no tienen la declaración en su etiqueta.

- **VALIDACIÓN DEL PLAN HACCP Y ESTABLECIMIENTO DE LOS PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN**

Se contemplaron evidencias de medidas de control aplicadas en el plan HACCP totalmente documentadas. Empleando las palabras de Constantine (2016), la importancia de la validación radica en que proporciona pruebas concretas de todos los componentes del plan HACCP respaldados por fundamentos científicos, representando un método válido para gestionar los riesgos que puedan afectar la seguridad alimentaria.

- **DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO DEL HACCP**

La empresa mostró cumplimiento con la documentación y registros detallados del manual de seguridad alimentaria HACCP. En este sentido, Yennaccaro (2018) sostiene que los documentos de carácter permanente y registros en curso deben ser almacenados y estar disponibles cuando sea necesario, estos respaldan la implementación, la monitorización y la mejora continua del sistema HACCP, contribuyendo a garantizar la seguridad alimentaria y el cumplimiento normativo.

- **REVISIÓN DEL PLAN HACCP**

La revisión periódica del plan HACCP se lleva a cabo cada 12 meses, este proceso asegura que el sistema esté alineado con los estándares actuales y se adapte a posibles cambios en los procesos productivos. Para Constantine (2016), la revisión regular del plan HACCP es esencial para mantener la

efectividad del sistema, asegurar la seguridad alimentaria, cumplir con la normativa actual y adaptarse a los cambios en el entorno operativo y tecnológico.

- **RESULTADO DE LA AUDITORÍA POST- IMPLEMENTACIÓN HACCP**

En la auditoría inicial, la empresa presentó un nivel significativo de incumplimiento de los requisitos establecidos por el sistema HACCP, evidenciando un total de 21 no conformidades, que incluían 2 críticas, 1 mayor y 18 menores. Esta situación impidió que la empresa obtuviera la certificación. En respuesta, se llevó a cabo una segunda auditoría donde los resultados demostraron un cumplimiento integral del 100 % con la documentación y requisitos del sistema HACCP, logrando superar las no conformidades previas, con una calificación **AA**. Como lo afirma la norma mundial BRCGS (2015), la ausencia de no conformidades críticas refleja un cambio positivo allanando el camino para el reconocimiento de la excelencia de la seguridad alimentaria (Ver tabla 4.2).

### **4.3.2. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS**

En el diagnóstico inicial se evaluó la calidad microbiológica del producto antes de ser liberado, tomando como referencia la normativa INEN 456:2013 que establece los requisitos microbiológicos para el camarón crudo congelado, revelando que el producto terminado cumplió con los rigurosos estándares de calidad. Tras la implementación del sistema de seguridad alimentaria HACCP, se llevó a cabo una evaluación posterior, los cuales confirmaron la continuidad en el cumplimiento de los estándares de calidad antes mencionados (Ver anexo 1-A, 7-A y 10-A).

De acuerdo con el estudio realizado por Piña (2020), es crucial que los resultados de los análisis microbiológicos realizados al camarón sean óptimos, pues esto indica una implementación efectiva del sistema HACCP y el cumplimiento de los prerrequisitos establecidos por las BPM que son obligatorios en la industria alimentaria. Por lo tanto, el cumplimiento de los requisitos es un aspecto fundamental para la empacadora de camarón, ya que no solo demuestra la efectividad de sus sistemas de gestión de la calidad e inocuidad, sino que también es un requisito normativo indispensable para poder comercializar el camarón en el mercado.

#### 4.4. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

En la tabla 4.3. Se detallan los valores promedios obtenidos en la Pre-implementación y Post-implementación del sistema HACCP, evidenciando que no existe diferencia estadística significativa entre las dos muestras analizadas. Estos resultados indican que la implementación del sistema HACCP no tuvo impacto en la calidad microbiológica del producto. Esto indica que las medidas de higiene y sanitización implementadas en la empresa PUERTOMAR S.A. son efectivas para prevenir la contaminación del producto.

**Tabla 4.3.** Análisis de Chi-cuadrado de la pre y post implementación del sistema HACCP.

Lotes de Camarón Shell-On	Pre implementación HACCP	Post implementación HACCP
		<b>E. coli</b>
Lote 1: 41/50 (04G0042)	Ausencia de Log/UFC/g	
Lote 2: 41/50 (04G0043)		
Lote 3: 51/60 (04G0042)		
Lotes de Camarón Shell-On	Pre implementación HACCP	Post implementación HACCP
	<b>Coliformes totales</b>	
Lote 1: 41/50 (04G0042)	p-valor de Chi-cuadrado 0.157 Ausencia de Log/UFC/g Ausencia de Log/UFC/g	
Lote 2: 41/50 (04G0043)		
Lote 3: 51/60 (04G0042)		
Lotes de Camarón Shell-On	Pre implementación HACCP	Post implementación HACCP
	<b>Staphylococcus aureus</b>	
Lote 1: 41/50 (04G0042)	Ausencia de Log/UFC/g Ausencia de Log/UFC/g p-valor de Chi-cuadrado 0.157	
Lote 2: 41/50 (04G0043)		
Lote 3: 51/60 (04G0042)		
Lotes de Camarón Shell-On	Pre implementación HACCP	Post implementación HACCP
	<b>Aerobios mesófilos</b>	
Lote 1: 41/50 (04G0042)	Ausencia de Log/UFC/g p-valor de Chi-cuadrado 0.157 p-valor de Chi-cuadrado 0.157	
Lote 2: 41/50 (04G0043)		
Lote 3: 51/60 (04G0042)		
Lotes de Camarón Shell-On	Pre implementación HACCP	Post implementación HACCP
	<b>Salmonella</b>	
Lote 1: 41/50 (04G0042)	Ausencia de Log/UFC/g	
Lote 2: 41/50 (04G0043)		
Lote 3: 51/60 (04G0042)		
Lotes de Camarón Shell-On	Pre implementación HACCP	Post implementación HACCP
	<b>Vibrio Cholerae</b>	
Lote 1: 41/50 (04G0042)	Ausencia de Log/UFC/g	
Lote 2: 41/50 (04G0043)		
Lote 3: 51/60 (04G0042)		
Lotes de Camarón Shell-On	Pre implementación HACCP	Post implementación HACCP
	<b>Vibrio parahemolyticus</b>	
Lote 1: 41/50 (04G0042)	Ausencia de Log/UFC/g Ausencia de Log/UFC/g p-valor de Chi-cuadrado 0.157	
Lote 2: 41/50 (04G0043)		
Lote 3: 51/60 (04G0042)		

**Nota:** Los resultados estadísticos presentados en la tabla 4.3 fueron extraídos de los reportes microbiológicos (ver anexo 7-A, 10-A Y 11-A).

## CAPÍTULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### 5.1. CONCLUSIONES

- Se realizó un diagnóstico inicial de la empresa "PUERTOMAR S.A." mediante una auditoría HACCP, revelando 21 no conformidades, la gravedad de estas no conformidades, presenta desafíos significativos para cumplir con los estándares HACCP. Sin embargo, el alto grado de cumplimiento de los prerrequisitos en general permitió la viabilidad de desarrollar e implementar un sistema HACCP en la línea de procesamiento de camarón crudo congelado.
- La implementación del sistema HACCP se realizó en conformidad con la normativa BRCS V9 para su nueva línea de procesamiento de camarón congelado. Se identificaron como puntos críticos de control la recepción de la materia prima y el etiquetado/masterizado. De esta manera, establecieron límites de control y medidas correctivas para garantizar la inocuidad del producto.
- Se realizó un diagnóstico posterior a la implementación del sistema HACCP, el cual reveló un cumplimiento generalizado de los principios del sistema de seguridad alimentaria, con una calificación **AA**. Este enfoque no solo robusteció el sistema actual, sino que también resaltó la relevancia de una revisión continua para optimizar la eficacia del sistema HACCP en el futuro.

## 5.2. RECOMENDACIONES

- La empresa "PUERTOMAR S.A." debe revisar el plan HACCP anualmente para asegurar su relevancia y efectividad. Cambios en procesos, personal o regulaciones pueden requerir ajustes. Esta revisión es esencial para mantener la integridad del sistema de seguridad alimentaria.
- Establecer auditorías internas regulares para garantizar el cumplimiento constante de estándares, principios y procedimientos del sistema HACCP, promoviendo una cultura de seguridad alimentaria sólida. Proporcionando una oportunidad para identificar posibles áreas de mejora y mantener la calidad y seguridad alimentaria.

## BIBLIOGRAFÍA

- Administración de Alimentos y Medicamentos [FDA]. (2022). *HACCP Principles & Application Guidelines*. U.S. Food & Drug Administration. <https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/haccp-principles-application-guidelines>
- Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad Alimentaria [ACHIPIA]. (2018). *Guía para el diseño, desarrollo e implementación del Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control en establecimientos de alimentos HACCP*. [Archivo PDF]. <https://www.achipia.gob.cl/wp-content/uploads/2018/08/Manual-HACCP.pdf>
- Alcívar, M. y Cobeña, X. (2022). Factores críticos de la gestión de la calidad en la industria del camarón congelado para la exportación de la provincia de Manabí, 2022. *Digital Publisher CEIT*, 7(4-1),395-403 <https://doi.org/10.33386/593dp.2022.4-1.1283>
- Álvarez, P. (2022). *Aplicación de un sistema APPCC a una industria de fabricación de mermelada* [Tesis de grado, Universidad De Valladolid]. <https://goo.su/TJHa>
- Andrade, D. (2019). *Propuesta de un plan de implementación de un sistema HACCP en la planta Cañar de lácteos San Antonio*. [Tesis de grado, Universidad de Cuenca]. <https://goo.su/kNk9O>
- Andrade, M. Guallo, M. Mejía, F. Peñafiel, D. (2022). Seguridad alimentaria en áreas rurales de la provincia Chimborazo, Ecuador. *Revista Cubana de Reumatología*, 24(1), 1-13. <https://revreumatologia.sld.cu/index.php/reumatologia/article/view/986/pdf>
- Arévalo, H. Menjura, E. Barragán K. Vásquez, S. (2022). Implementation of the HACCP system for production of *Tenebrio molitor* larvae meal. *Food Control*, 138. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2022.109030>

- Agencia Nacional de Regulación, C. y. (2023). Condiciones higiénico sanitarias. - plantas procesadoras de alimentos, alimentos para regímenes especiales, suplementos alimenticios y productos del tabaco. <https://goo.su/ljxQHK>
- Barbosa, O. Badillo, J. Oliván, M. Ortiz, V. Durán, H. (2021). Implementación de una herramienta de seguridad alimentaria en empresas de Zacatecas, *Conciencia Tecnológica*, 61. <https://www.redalyc.org/journal/944/94467989006/html/>
- Barrientos, L. (2019). *Diseño de un Plan de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (HACCP) en una empresa de faenamiento de pollo, Arequipa, 2018*. [Tesis de grado, Universidad Continental]. <https://acortar.link/R8HRYP>
- Batero, A., & Osorio, V. (2018). *Diseño y propuesta de implementación de un Sistema de Gestión HACCP en la línea de bicarbonato de sodio de la empresa química básica S.A.S.* [Tesis de grado, Universidad Católica de Pereira]. <https://repositorio.ucp.edu.co/bitstream/10785/5196/1/DDMIIND52.pdf>
- Castañeda, C. y Guerrero, D. (2021). *Contenidos temáticos, componentes y rutas para el desarrollo de un simulador en inocuidad alimentaria* [Tesis de grado, Fundación Universitaria del Área Andina]. <https://acortar.link/cNoxlf>
- Chinaza, G. (2023). HACCP, quality, and food safety management in food and agricultural systems. *Cogent Food & Agriculture*, 9 (1). DOI: 10.1080/23311932.2023.2176280
- Citraresmi, A. y Arum, V. (2021). Managing quality risk in a frozen shrimp distribution process. *IOP Conf. Series: Earth and Environmental Science*, 733,1-7. <https://iopscience.iop.org/article/10.1088/1755-1315/733/1/012050/pdf>
- Constantine, L. (2016). *Diseño de un plan para la implementación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) en una fábrica de harina de pescado ubicada en la parroquia de Posorja*. [Tesis de grado, Universidad Politécnica Salesiana]. <https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/13377/1/UPS-GT001740.pdf>
- Cornejo, G. (2019). *Elaboración de un plan HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) para la línea de café tipo "Exportación Gourmet" en la*

- fábrica Café Valenzuela S.R.L.* [Tesis de grado, Universidad Católica de Santa María]. <https://acortar.link/3109K2>
- Cruz, S. (2017). *Diseño de buenas prácticas de manufactura y HACCP en la empresa PRODECAL BG S.R.L.* [Tesis de grado, Universidad Mayor de San Andrés]. <https://acortar.link/pantmd>
- Fernández, E., & Sialer, C. (2016). *Propuesta de implementación del Sistema HACCP para el Aseguramiento de la Calidad e Inocuidad en la Empresa J & P Investment S.A.C Lima 2016.* [Tesis de grado, Universidad Nacional Pedro Ruiz Gallo]. <https://acortar.link/fq67FX>
- Ganchozo, Z. y Loor, G. (2021). *Aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura para el mejoramiento de la calidad del maní procesado en la microempresa "MANATOS"-Tosagua.* [Tesis de grado, Escuela Superior Politécnica Agropecuaria de Manabí Manuel Félix López]. <https://repositorio.espam.edu.ec/bitstream/42000/1561/1/TTAI28D.pdf>
- Gavilánez, C. (2020). *Diseño de un sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control (APPCC) para la línea de producción del pan tipo hot dog con queso mozzarella y orégano en una empresa ubicada en Durán.* [Tesis de Grado, Universidad Católica de Santiago de Guayaquil]. <https://acortar.link/DYfYr3>
- González, L. (2018). *HACCP orientativos. Empanadas de pescado de cultivo y lineamientos para filete de trucha congelada.* [Archivo PDF]. <https://acortar.link/HGSDYL>
- Google Earth. (2021). Ubicación de Empresa Puertomar. S.A. Manta-Ecuador. . <https://acortar.link/AfBFsJ>
- Guerrero, N. (2018). *Operación del HACCP en dos frigoríficos latinoamericanos* [Tesis de grado, Universidad De Guayaquil]. <http://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/redug/34809/1/BINGQ-ISCE-18P68.pdf>
- Intriago, E. (2018). *Manual HACCP de camarón pre-cocido para la empresa "FRIGOPESCA C.A".* [Tesis de grado, Universidad de Guayaquil]. <https://acortar.link/yWJ5RL>

- Intriago, J. y Vera, C. (2021). *Aplicación de buenas prácticas de manufactura para el mejoramiento de la calidad del chifle en la microempresa "Rico Chifle"* [Tesis de grado, Escuela Superior Politécnica Agropecuaria De Manabí Manuel Félix López]. <https://repositorio.espam.edu.ec/bitstream/42000/1557/1/TTAI24D.pdf>
- Jaramillo, M. Ramos, L. y Oyaque, S. (2020). Diseño de un sistema de evaluación basado en las normas HACCP direccionado a potenciar la industria alimentaria ecuatoriana-sector molinero. *Universidad, Ciencia y Tecnología*, 24(13), 51-56.  
<https://uctunexpo.autanabooks.com/index.php/uct/article/download/357/743/>
- Javier, A., y Lázaro, A. (2019). *Diseño de un sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en una línea de producción de papas precocidas de la empresa Probea Alimentos E.I.R.L.* [Tesis de Grado, Universidad Nacional del Callao]. <https://acortar.link/Oa8FkN>
- Jerez, D. y Venegas, K. 2019. "implementación de normas técnicas para la producción de queso en APRODEMAG [Ingeniero Industrial, Universidad Técnica De Cotopaxi].  
<https://repositorio.utc.edu.ec/bitstream/27000/5573/1/T-001103.pdf>
- Krishnakumar, T. (2021). *HACCP and food safety*. DOI: 10.13140/RG.2.2.12488.03848
- Liu, F. Rhim, H., Park, K. Xu, J. Lo, C. (2021). HACCP certification in food industry: Trade-offs in product safety and firm performance. *International Journal of Production Economics*, 231(1).  
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0925527320302061>
- Meghwal, M. 2016. *Good Manufacturing Practices for Food Processing Industries: Purposes, Principles and Practical Applications*.  
[https://www.researchgate.net/publication/301585997\\_Good\\_Manufacturing\\_Practices\\_for\\_Food\\_Processing\\_Industries\\_Purposes\\_Principles\\_and\\_Practical\\_Applications/citations](https://www.researchgate.net/publication/301585997_Good_Manufacturing_Practices_for_Food_Processing_Industries_Purposes_Principles_and_Practical_Applications/citations).

- Mena, C. 2021. *Diseño y desarrollo de un plan de implementación de buenas prácticas de manufacturación (BPM) para la empresa de lácteos “Don Pato”* [Ingeniero Industrial, Universidad Técnica De Cotopaxi]. <https://repositorio.utc.edu.ec/bitstream/27000/8353/1/PI-001914.pdf>
- Mendoza, D. y Mejía, J. (2023). *Implementación de un manual de trazabilidad interna en el proceso de obtención de fibra natural de algodón en AMUCOMT - Cantón Tosagua* [Tesis de grado, Escuela Superior Politécnica Agropecuaria De Manabí Manuel Félix López]. <https://acortar.link/PwsANp>
- Mendoza, S., & Roca, M. (2017). *Diseño de un plan de acción para la implementación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) para la planta de producción de la empresa Kola Shaler Industrial, S.A.* [Tesis de grado, Universidad Nacional de Ingeniería]. <https://ribuni.uni.edu.ni/2781/1/92203.pdf>
- Meza, L. Meza-Espinoza, L. Espinosa, L. Diaz, M. y Cortés, A. (2023). Evaluación microbiológica de pescado (*Cynoscion albus*) destinado al consumo humano. *Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar*, 7(1), 1263-1283. [https://doi.org/10.37811/cl\\_rcm.v7i1.4480](https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v7i1.4480)
- Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca. (2020). Acuerdo Nro. MPCEIP-DMPCEIP-2020-0071. <https://www.cna-ecuador.com/wp-content/uploads/2020/07/MPCEIP-DMPCEIP-2020-0071.pdf>
- Ministerio de Salud Pública. (2021). *Subsistema de vigilancia sive- alerta enfermedades transmitidas por agua y alimentos ECUADOR, SE 18, 202*. <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2021/05/Etas-SE-18.pdf>
- Norma BRCGS. (2015). *Norma Mundial BRC Seguridad Alimentaria, 7ma Edición*. [Archivo PDF]. <https://xavierpicolozano.files.wordpress.com/2016/04/brc-global-standard-for-food-safety-issue-7-mx-free-pdf.pdf>
- Norma Chilena 2861. (2011). *Norma de requisitos para la aplicación del sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) en establecimientos de alimentos*. [Archivo PDF].

<https://www.minsal.cl/portal/url/item/c1ad1eaa8faa5505e04001016401083f.pdf>

Norma del Codex Alimentarius CXC 1. (1969). *Principios generales de higiene de los alimentos*. [Archivo PDF]. <https://acortar.link/nhzWju>

Norma del Codex Alimentarius: Codex Stan 92-1981. (1995). *Norma del Codex para los camarones congelados rápidamente*. [Archivo PDF]. <https://acortar.link/J4GdY0>

Norma Técnica Ecuatoriana INEN 456. (2013). *Camarones o langostinos congelados. Requisitos*. [Archivo PDF]. <https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/456-1R.pdf>

Norma Técnica Ecuatoriana: NTE 0456. (1981). *Langostinos y camarones congelados (crustáceos)*. [Archivo PDF]. <https://acortar.link/YcoyzS>

Organización de las Naciones Unidas ONU. (2022). *Día Mundial de la Inocuidad de los Alimentos*. Naciones Unidas. <https://acortar.link/zeQJze>

Organización Mundial de la salud [OMS]. (2020). *Inocuidad de los alimentos*. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/food-safety>

Organización Mundial de la Salud [OMS]. (2020). *Inocuidad de los alimentos*. Organización Mundial de la Salud. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/food-safety>

Palacios, A. Lanas, J. Mantilla, D. Revelo, E. (2018). Utilización de controles, auditorías administrativas y sistemas de gestión de la calidad en las PYMES. *Ciencias América*, 7(1), 1-14. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6553122>

Pérez, L. 2018. "Prerrequisitos para implementación del sistema haccp en planta lácteos del potrero, S. DE R. L. MI. <http://repositoriodigital.tuxtla.tecnm.mx/xmlui/bitstream/handle/123456789/1957/MDRPIM2018002.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

- Piña, A. (2020). *Análisis físico, químico y microbiológico de camarón para exportación*. [Tesis de grado, Universidad Técnica de Machala]. <https://acortar.link/X8y8sR>
- Portal de Inocuidad. (2019). *Inocuidad y fraude alimentario-análisis actualizado*. Portal de Inocuidad. <https://www.portaldeinocuidad.com/web/inocuidad-y-fraude-alimentario-analisis-actualizado-nov-2019/>
- Portillo, N. (2021). *Validación del plan HACCP para el procesamiento de camarón cocinado y marinado, utilizando túneles de congelamiento en una empacadora de mariscos en honduras, en tiempos del Covid-19* [Tesis de maestría, Universidad Para La Cooperación Internacional]. <https://acortar.link/jr768e>
- Programa Nacional Integrado de Calidad Alimentaria [PNIS]. (2018). *Guía para el diseño, desarrollo e implementación del Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control en establecimientos de alimentos HACCP*. [Archivo PDF]. <https://acortar.link/2aDBtY>
- Riofrío, W. (2020). *Implementación del plan HACCP de la línea de pastas en la empresa Vital SAC-Piura 2020*. [Tesis de grado, Universidad Nacional] de Piura. <https://acortar.link/RJn7UY>
- Rodríguez, A. Marin, M. Minier, L. Rizo, I. Fuentes, Y. (2022). Vigilancia epidemiológica de brotes de enfermedades transmitidas por alimentos en la provincia de Santiago de Cuba, *MEDISAN*, 26(1), 47-59. <https://acortar.link/DXASyY>
- Rodríguez, E y Fernández. I. 2020. Conocimiento y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en la feria de Simoca ? Tucumán. 2018. *Revista Peruana de Investigación en Salud*, 4 (4), 155-160. DOI: <https://doi.org/10.35839/repis.4.4.754>
- Rojas, J. (2017). *Implementación de sistema HACCP y su certificación en elaboración de camarón congelado y empacado de la empresa Ecuador SEAFOOD S.A.* [Tesis de grado, Universidad Técnica de Machala]. <https://acortar.link/SVey0N>

- Ruesta, H. y Vergara, J. (2021). *Implementación de un sistema HACCP para el aseguramiento de la inocuidad de los alimentos en la producción de helados en la empresa el Chalan S.A.C – PIURA*. [Tesis de grado, Universidad Privada Antenor Orrego]. <https://acortar.link/BhQNF8>
- Sabando, L. (2020). *Efecto antimicrobiano in vitro del extracto de hojas de icaco en bacterias mesófilas (Salmonella spp, Escherichia coli, Staphylococcus aureus)* [Tesis Ing. Agroindustrial, Escuela Superior Politécnica Agropecuaria De Manabí Manuel Félix López]. <https://repositorio.espam.edu.ec/bitstream/42000/1288/1/TTAI08D.pdf>
- Salamanca Castro, A. B. (2019). Checklist para autores y checklist para lectores: diferentes herramientas con diferentes objetivos. *Revista NURE Investigación*, 16(99). <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7125323>
- Saltos, M., y Ramos, Y. (2020). Evaluación y mejora del cumplimiento de prerrequisitos de seguridad alimentaria del Centro de faenamiento Manabí, Ecuador. *Dominio de las Ciencias*, 6(3), 1047-1064. <https://dialnet.unirioja.es/download/articulo/7539744.pdf>
- Segovia, D. (2020). *Diseño de un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) en salsas y aliños para la empresa Condimensa*. [Tesis de grado, Universidad de las Américas]. <https://acortar.link/VjH2BZ>
- Shan Xiao, Ji-hui Wang, Xiao-yu Zhao, Jia-ming Cai, Han Wang. (2019). The quality assessment of frozen shrimp (*Metapenaeus ensis*): protein changes, texture and total volatile basic nitrogen. *Journal of Food Science & Technology* 4(6), 822-829. <https://acortar.link/DuqYCj>
- Suherman, S. Janitra, A. Budhiary, K. Pratiwi, W. y Idris, F. (2021). Review on hazard analysis and critical control point (HACCP) in the dairy product: Cheese. *IOP Conference Series: Materials Science and Engineering*, 1-16. <https://iopscience.iop.org/article/10.1088/1757-899X/1053/1/012081>
- THE FOOD TECH. (2023). *HACCP y su importancia para la inocuidad de los alimentos*. THE FOOD TECH. <https://acortar.link/R8ksML>

Yennaccaro, G. (2018). *Implementación de un sistema HACCP en una línea de elaboración de aderezo caesar*. [Tesis de grado, Universidad Nacional de San Martín]. <https://acortar.link/Ax2oKi>

Zambrano, R. Real, G. Quimis, J. Hidalgo, A. (2019). Aplicación del enfoque y control de procesos en la reducción de la mortalidad de nauplios y postlarvas de camarón en un laboratorio de producción. *ECA Sinergia*, 10(2), 129-139. [https://doi.org/10.33936/eca\\_sinergia.v10i2.1587](https://doi.org/10.33936/eca_sinergia.v10i2.1587)

# ANEXOS

## ANEXO 1-A

Normativa vigente 456:2013



Quito - Ecuador

---

---

**NORMA TÉCNICA ECUATORIANA**

**NTE INEN 456:2013**  
**Primera revisión**

---

---

## **CAMARONES O LANGOSTINOS CONGELADOS. REQUISITOS**

### **Primera edición**

SALT-WATER PRAWN AND SHRIMPS FREEZED. REQUIREMENTS.

First edition

---

DESCRIPTORES: Pesca y productos de la pesca.  
AL 03.03-404  
CDU: 637.56.664  
CIU: 3114  
ICS: 67.120.30

CDU: 637.56.664  
ICS: 67.120.30



CIIU: 3114  
AL 03.03-404

<p><b>Norma Técnica Ecuatoriana Voluntaria</b></p>	<p><b>CAMARONES O LANGOSTINOS CONGELADOS REQUISITOS</b></p>	<p><b>NTE INEN 456:2013 Primera revisión 2013-01</b></p>
<p style="text-align: center;"><b>1. OBJETO</b></p> <p>1.1 Esta norma establece los requisitos que deben cumplir los camarones o langostinos congelados.</p> <p style="text-align: center;"><b>2. ALCANCE</b></p> <p>2.1 Esta norma se aplica a los camarones o langostinos congelados, crudos o precocidos, pelados o sin pelar, tanto de origen pesquero y de acuicultura.</p> <p style="text-align: center;"><b>3. DEFINICIONES</b></p> <p>3.1 Para los efectos de esta norma, se adoptan las siguientes definiciones (ver nota 1):</p> <p>3.1.1 <i>Camarón y langostino congelado</i>. Producto obtenido de especies de las siguientes familias:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Penaeidae</i></li> <li>- <i>Pandalidae</i></li> <li>- <i>Crangonidae</i></li> <li>- <i>Palaemonidae</i></li> <li>- <i>Nephropidae</i></li> <li>- <i>Solenoceridae</i></li> </ul> <p>3.1.2 <i>Glaseado</i>. Capa protectora delgada de hielo de agua potable, que recubre la superficie del producto dándole un aspecto brillante.</p> <p>3.1.3 <i>Camarones o langostinos enteros congelados Head on</i>. Productos que se presentan con cefalotórax (cabeza), abdomen y caparazón, que han sido sometidos a un proceso de congelación, pueden ser crudos o precocidos.</p> <p>3.1.4 <i>Colas de camarones o langostinos congelados Shell on</i>. Productos a los que se les ha eliminado el cefalotórax (cabeza) y presentan el abdomen con caparazón, sometidos a un proceso de congelación, pueden ser crudos o precocidos.</p> <p>3.1.5 <i>Colas peladas de camarones o langostinos congelados Tail on</i>. Productos a los que se les ha eliminado el cefalotórax (cabeza) y presenta caparazón, solo en el último segmento incluido el telson, sometidos a un proceso de congelación, pueden ser crudos o precocidos.</p> <p>3.1.6 <i>Colas peladas de camarones o langostinos congelados Shell off (PUD)</i>. Productos a los que se les ha eliminado el cefalotórax (cabeza) y sin caparazón en el abdomen, sometidos a un proceso de congelación, pueden ser crudos o precocidos.</p> <p>3.1.7 <i>Colas peladas y devenadas de camarones o langostinos congelados P&amp;D</i>. Productos sin los intestinos, sometidos a un proceso de congelación, pueden ser crudos o precocidos.</p> <p>3.1.8 <i>Colas devenadas de camarones o langostinos</i>. Productos sin los intestinos y con el caparazón, sometidos a un proceso de congelación, pueden ser crudos o precocidos.</p> <p>3.1.9 <i>Colas peladas y devenadas de camarones o langostinos congelados corte mariposa</i>. Productos en los cuales se ha retirado todo el caparazón de la cola y la aleta (uropodo), al igual que la vena, hasta el último segmento mediante un corte longitudinal, a lo largo del eje dorsal, dejándolos abiertos y desprovistos de los intestinos, sometidos a un proceso de congelación, pueden ser crudos o precocidos, con telson o sin telson.</p> <p>NOTA 1. Estas definiciones se refieren a las presentaciones más comunes en el mercado, sin embargo no se excluye que puedan existir en otras presentaciones o en una mezcla de las definidas en 3.1.</p> <p style="text-align: right;">(Continua)</p> <p>DESCRIPTORES: Pesca y productos de la pesca</p>		

**3.1.10 Colas en trozos o trocitos de camarones o langostinos congelados.** Porciones de colas de camarones o langostinos, desprovistos de caparazón, de tamaño variable, sometidos a un proceso de congelación, pueden ser crudos o precocidos.

#### 4. CLASIFICACIÓN

4.1 De acuerdo con el tamaño este producto se clasifica en:

- a) Extra grande
- b) Grande
- c) Mediano
- d) Pequeño

#### 5. DISPOSICIONES GENERALES

5.1 Los productos contemplados por las disposiciones de la presente norma se deben preparar y manipular de conformidad con lo establecido en el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados del Ministerio de Salud Pública y con los requisitos sanitarios mínimos que deben cumplir las industrias pesqueras y acuícolas.

5.2 El producto debe prepararse con camarones o langostinos sanos, limpios y comestibles, perteneciente a una de las familias enumeradas en el numeral 3.1.1 y debe manipularse desde la captura en condiciones sanitarias apropiadas, libres de arena o de otra materia extraña.

5.3 El agua utilizada para la cocción y la refrigeración debe ser potable.

5.4 El proceso de congelación debe realizarse en un equipo apropiado, de manera que atraviese rápidamente el intervalo de temperaturas de cristalización máxima. El proceso de congelación no se considerará completo hasta que el producto alcance una temperatura de  $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$  o inferior en el centro térmico, una vez estabilizada la temperatura.

5.5 Se recomienda que el producto al que se aplican las disposiciones de la presente norma se prepare y manipule en conformidad con las secciones apropiadas del Plan Nacional de Control, Código Internacional de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969) y los siguientes códigos afines:

5.5.1 CAC/RCP 8-1976 Código de Prácticas para la Elaboración y Manipulación de Alimentos Congelados Rápidamente.

5.5.2 CAC/RCP 52-2003 Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros.

#### 6. REQUISITOS

##### 6.1 Requisitos específicos

6.1.1 El olor, color y sabor deben ser los característicos del producto. No se permiten olores o sabores objetables persistentes e inconfundibles que sean signo de descomposición o característicos de los piensos utilizados en la alimentación de camarones o langostinos.

6.1.2 De acuerdo a la clasificación por tamaño las unidades de colas de camarones y langostinos por cada 500 g son las que se indican en la tabla 1.

(Continúa)

**Tabla No. 1 Unidades de colas de camarones y langostinos por cada 500 g**

Tamaño	Conteo (con referencia al peso de las colas)	Unidades promedio en 500 gramos
Extra grande	U-8 (langostino)	6
	U-10 (langostino)	7
	U-12 (langostino)	9
Grande	U-15 (langostino)	14
	16/20 (langostino)	18
	21/25	23
Mediano	26/30	28
	31/35	33
	36/40	38
Pequeño	41/50	45
	51/60	55
	61/70	65
	71/90	80
	91/110	101
	111/150	130
	151/250	200

6.1.3 Los camarones o langostinos congelados, ensayados de acuerdo a las normas ecuatorianas correspondientes, deben cumplir con los requisitos establecidos en la tabla 2.

**Tabla 2. Requisitos para los camarones y langostinos congelados**

Requisito	mín.	máx.	Método de ensayo
Nitrógeno básico volátil total mg/100g	-	30	NTE INEN 182
Metabisulfito de sodio, mg/kg	-	150	AOAC 990.28

#### 6.1.4 Requisitos microbiológicos

6.1.4.1 Los productos deben estar exentos de microorganismos patógenos y sustancias tóxicas producidas por estos, que puedan ocasionar un peligro para la salud.

6.1.4.2 Los productos deben cumplir con lo indicado en la tabla 3 o 4 según corresponda.

**Tabla 3. Requisitos microbiológicos para los camarones y langostinos crudos congelados**

Requisito	n	m	M	c	Método de ensayo
Recuento de microorganismos mesófilos, ufc/g	5	$5 \times 10^4$	$1 \times 10^5$	3	AOAC 990.12
<i>E. coli</i> ufc/g	5	< 10	10	2	AOAC 998.08
<i>Staphylococcus aureus</i> coagulasa positiva, ufc/g	5	100	1000	2	AOAC 2003.11
<i>Salmonella</i> /25g	5	no detectado	-	0	NTE INEN 1529-15
<i>Vibrio cholerae</i> /25 g	5	no detectado	-	0	ISO/TS 21872-1
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> /25 g	5	no detectado			ISO/TS 21872-1

(Continua)

**Tabla 4. Requisitos microbiológicos para los camarones y langostinos precocidos congelados**

Requisito	n	m	M	c	Método de ensayo
Recuento de microorganismos mesófilos, ufc/g	5	1 x 10 <sup>4</sup>	1 x 10 <sup>5</sup>	2	AOAC 990.12
<i>E. coli</i> ufc/g	5	< 10	10	1	AOAC 998.08
Staphylococcus aureus coagulasa positiva, ufc/g	5	100	1000	2	AOAC 2003.11
Salmonella /25g	5	no detectado	-	0	NTE INEN 1529-15
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> /25 g	5	no detectado	-	1	ISO/TS 21872-1
<i>Listeria monocitogenes</i> 25 g	5	no detectado	-	0	ISO/TS 21872-1

donde

n: Número de muestras a examinar.

m: Índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad.

M: Índice máximo permisible para identificar nivel aceptable de calidad.

c: Número de muestras permisibles con resultados entre m y M.

#### 6.1.4 Aditivos

6.1.4.1 Se permite el uso de los aditivos enlistados en la NTE INEN 2074.

#### 6.1.5 Contaminantes

6.1.5.1 El límite máximo de contaminantes no debe superar lo establecido en la tabla 5.

**Tabla No. 5 Límite máximo de contaminantes**

CONTAMINANTE	LÍMITE MÁXIMO mg/kg	MÉTODO DE ENSAYO
Mercurio, como Hg	0,5	AOAC 974.14
Cadmio como Cd	0,5	AOAC 999.10
Plomo, como Pb	0,5	AOAC 999.10
Hidrocarburos aromáticos policíclicos (en productos no ahumados), Benzo pireno, µg/kg	2,0	HPLC – DAD HPLC - FL cromatografía de gases -FID

6.1.5.2 El límite máximo de residuos de medicamentos veterinarios, en los camarones o langostinos de producción acuícola, son los en la tabla 6.

(Continúa)



### 8. ENVASADO Y EMBALADO

8.1 Los camarones y langostinos congelados se prepararán y envasarán de manera que la deshidratación y la oxidación sean mínimas.

8.2 El material del envase debe ser resistente a la acción del producto, de manera que no altere su composición y su calidad organoléptica.

8.3 El envasado y el embalaje debe hacerse en condiciones que mantengan las características del producto y aseguren su inocuidad durante el almacenamiento, transporte y expendio.

8.4 El producto se mantendrá en congelación (-18 °C) de modo que mantenga su calidad durante el transporte, el almacenamiento y la distribución.

### 9. ROTULADO

9.1 El rotulado de estos productos deben cumplir con lo establecido en el RTE INEN 022.

9.2 Los productos se denominarán "precocidos" o "crudos", según corresponda.

9.3 En la etiqueta se debe declarar si el producto es de pesca o acuicultura.

9.4 Se indicará en la etiqueta que el producto debe conservarse en condiciones que mantengan su calidad durante el transporte, el almacenamiento y la distribución.

*(Continúa)*

## APENDICE Z

### Z.1 NORMAS A CONSULTAR

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 182	<i>Conservas envasadas de pescado. Determinación de nitrógeno básico volátil.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 783	<i>Carne y productos cárnicos. Determinación del pH.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-5	<i>Control microbiológico de los alimentos. Determinación de la cantidad de microorganismos aerobios mesófilos. REP.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-8	<i>Control microbiológico de los alimentos. Determinación de los coliformes fecales y E. coli.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-14	<i>Control microbiológico de los alimentos. Staphylococcus aureus. Recuento en placa de siembra por extensión en superficie.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-15	<i>Control microbiológico de los alimentos. Salmonella. Método de detección.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2074	<i>Aditivos alimentarios permitidos para consumo humano. Listas positivas. Requisitos. Segunda revisión.</i>
Norma ISO/TS 21872-1	<i>Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the detection of potentially enteropathogenic Vibrio spp. – Part 1: Detection of Vibrio parahaemolyticus and Vibrio cholerae.</i>
AOAC Official Method 974.14	<i>Mercury in Fish. Alternative Digestion Method.</i>
AOAC Official Method 999.10	<i>Lead, Cadmium, Zinc, Copper and Iron in Foods Atomic Absorption Spectrophotometry after microwave digestion.</i>
AOAC Official Method 990.12	<i>Aerobic Plate Count in Foods. Dry Rehydratable film Method.</i>
AOAC Official Method 990.28	<i>Sulfites in foods. Optimized Monier-Williams Method.</i>
AOAC Official Method 998.08	<i>Confirmed Escherichia coli counts in poultry, meats and seafoods. Dry rehydratable film method.</i>
AOAC Official Method 2003.11	<i>Enumeration of staphylococcus aureus in Select meat, seafoods and poultry. Petrifilm Staph Express count plate method.</i>
Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022	<i>Rotulado de productos alimenticios procesados, envasados y empacados.</i>
 <i>Decreto Ejecutivo No. 3253 Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados. Publicado en el Registro Oficial No. 696 del 4 de noviembre de 2002.</i>	
 <i>Ley No. 2007-76 Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, publicada en Registro Oficial No. 26 del 22 de febrero de 2007.</i>	
 CAC/RCP 1 Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos.	
 CAC/RCP 16-1978 Código Internacional Recomendado de Prácticas para el Pescado Congelado.	
 CAC/RCP 17-1978 y suplemento de noviembre de 1989 Código Internacional Recomendado de Prácticas para los Camarones.	
 CAC/RCP 8-1976 Código Recomendado de Prácticas para la Elaboración y Manipulación de Alimentos Congelados Rápidamente.	
 CAC/GL 50-2004 Directrices generales sobre muestreo.	

(Continua)

CAC/RCP 52-2003 Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros, adoptado en 2003. Revisión 2004, 2005, 2007, 2008, 2010, 2011.

INSTITUTO NACIONAL DE PESCA. Plan Nacional de Control, Para el ofrecimiento de garantías oficiales respecto a la exportación de productos pesqueros y acuícolas de la Republica del Ecuador a la Unión Europea Septiembre 6 de 2006.

Acuerdo Ministerial No. 241, Requisitos sanitarios mínimos que deben cumplir las industrias pesqueras y acuícolas, publicado en Registro Oficial No. 228 del 5 de julio de 2010.

## Z.2 BASES DE ESTUDIO

NORMA DEL CODEX PARA LOS CAMARONES CONGELADOS RÁPIDAMENTE *CODEX STAN 92-1981, Rev. 1-1995.*

Norma Andina NA 0043 2008-02-04 PRODUCTOS DE LA PESCA Y LA ACUICULTURA. Camarones y langostinos.

REGLAMENTO (CE) no 2073/2005 DE LA COMISIÓN de 15 de noviembre de 2005 Relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.

INSTITUTO NACIONAL DE PESCA. Plan Nacional de Control, Para el ofrecimiento de garantías oficiales respecto a la exportación de productos pesqueros y acuícolas de la Republica del Ecuador a la Unión Europea. Septiembre 6 de 2006.

Acuerdo ministerial No. 241 Requisitos sanitarios mínimos que deben cumplir las industrias pesqueras y acuícolas, publicado en Registro Oficial No. 228 del 5 de julio de 2010.

### INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

<b>Documento:</b> NTE INEN 456 Primera revisión	<b>TÍTULO: CAMARONES O LANGOSTINOS CONGELADOS.</b> <b>REQUISITOS</b>	<b>Código:</b> <b>AL 03.03-404</b>
ORIGINAL: Fecha de iniciación del estudio:	REVISIÓN: Fecha de aprobación anterior por Consejo Directivo 1980-11-28 Oficialización con el Carácter de Obligatoria por Acuerdo No. 215 de 1981-03-04 publicado en el Registro Oficial No. 416 de 1981-04-09  Fecha de iniciación del estudio: 2012-04	
Fechas de consulta pública: de 2012-05-03 a 2012-05-17		
Subcomité Técnico: PESCADO Y PRODUCTOS PESQUEROS		
Fecha de iniciación: 2012-05-21 y 22		Fecha de aprobación: 2012-05-21 y 22
Integrantes del Subcomité Técnico:		
<b>NOMBRES:</b> <b>2012-05-21</b>	<b>INSTITUCIÓN REPRESENTADA:</b>	
Ing. Fernanda Hurtado (Presidenta)	INSTITUTO NACIONAL DE PESCA	
Ing. Gladys Niza	MIPRO – SUBSECRETARÍA GUAYAS	
Dr. Eduardo Solís	INSTITUTO NACIONAL DE PESCA	
Ing. Jorge Correa	INSTITUTO NACIONAL DE PESCA	
Ing. Valentina Ortega	INSTITUTO NACIONAL DE PESCA	
Ing. Edgar Benitez	INSTITUTO NACIONAL DE PESCA	
Dra. Rocio Trejos	INSTITUTO NACIONAL DE PESCA	
Ing. Sully Stacio	INSTITUTO NACIONAL DE PESCA	
Dra. Luisa Ponguillo	INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE, Guayaquil	
Dra. Nancy Llanga	INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE, Guayaquil	
Dr. Leonardo Maridueña	CÁMARA NACIONAL DE ACUACULTURA	
Ing. Félix Martínez	PRONACA	
Ing. Isaias Suarez	MARDEX S.A.	
Ing. Lourdes Lata	EXPANSION CORP.	
Dra. Inés Chiriboga	TROPACK	
Ing. Nohelia Vásquez	INEN – REGIONAL GUAYAS	
Ing. María E. Dávalos (Secretaria Técnica)	INEN – REGIONAL CHIMBORAZO	
<b>2012-05-22</b>		
Ing. Fernanda Hurtado (Presidenta)	INSTITUTO NACIONAL DE PESCA	
Ing. Gladys Niza	MIPRO – SUBSECRETARÍA GUAYAS	
Dr. Eduardo Solís	INSTITUTO NACIONAL DE PESCA	
Ing. Jorge Correa	INSTITUTO NACIONAL DE PESCA	
Ing. Valentina Ortega	INSTITUTO NACIONAL DE PESCA	
Ing. Edgar Benitez	INSTITUTO NACIONAL DE PESCA	
Dra. Rocio Trejos	INSTITUTO NACIONAL DE PESCA	
Ing. Sully Stacio	INSTITUTO NACIONAL DE PESCA	
Dra. Luisa Ponguillo	INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE, Guayaquil	
Dra. Nancy Llanga	INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE, Guayaquil	
Ing. Félix Martínez	PRONACA	
Ing. Isaias Suarez	MARDEX S.A.	
Ing. Lourdes Lata	EXPANSION CORP.	
Dra. Inés Chiriboga	TROPACK	
Ing. Lorena Castro	EDPACIFIC S.A.	
Ing. Nelson Bautista	INEN – REGIONAL GUAYAS	
Ing. Nohelia Vásquez	INEN – REGIONAL GUAYAS	
Ing. María E. Dávalos (Secretaria Técnica)	INEN – REGIONAL CHIMBORAZO	
Otros trámites: Esta NTE INEN 456:2013 (Primera revisión), reemplaza a la NTE INEN 456:1980		
♦ <sup>10</sup> Esta norma sin ningún cambio en su contenido fue <b>DESREGULARIZADA</b> , pasando de <b>OBLIGATORIA</b> a <b>VOLUNTARIA</b> , según Resolución Ministerial y oficializada mediante Resolución No. 14158 de 2014-04-21, publicado en el Registro Oficial No. 239 del 2014-05-06.		
La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma		
Oficializada como: Obligatoria	Por Resolución No.12 304 de 2012-12-17	
Registro Oficial No. 868 de 2013-01-11		

---

Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN - Baquerizo Moreno E8-29 y Av. 6 de Diciembre  
Casilla 17-01-3999 - Telfs: (593 2)2 501885 al 2 501891 - Fax: (593 2) 2 567815  
Dirección General: E-Mail: [direccion@inen.gov.ec](mailto:direccion@inen.gov.ec)  
Área Técnica de Normalización: E-Mail: [normalizacion@inen.gov.ec](mailto:normalizacion@inen.gov.ec)  
Área Técnica de Certificación: E-Mail: [certificacion@inen.gov.ec](mailto:certificacion@inen.gov.ec)  
Área Técnica de Verificación: E-Mail: [verificacion@inen.gov.ec](mailto:verificacion@inen.gov.ec)  
Área Técnica de Servicios Tecnológicos: E-Mail: [inencati@inen.gov.ec](mailto:inencati@inen.gov.ec)  
Regional Guayas: E-Mail: [inenguayas@inen.gov.ec](mailto:inenguayas@inen.gov.ec)  
Regional Azuay: E-Mail: [inencuenca@inen.gov.ec](mailto:inencuenca@inen.gov.ec)  
Regional Chimborazo: E-Mail: [inenriobamba@inen.gov.ec](mailto:inenriobamba@inen.gov.ec)  
URL: [www.inen.gov.ec](http://www.inen.gov.ec)

**ANEXO 2-A**  
Lista de verificación (Checklist)

 <p>Agencia Nacional de <b>Regulación, Control</b> y <b>Vigilancia Sanitaria</b></p>	<b>ARCSA-DE-067-2015-GGG</b>			<b>CÓDIGO:</b>  <b>FECHA: 11/09/2023</b>	
	<b>LISTA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>				
<b>FECHA DE EMISIÓN:</b>					
<b>No. DE SOLICITUD:</b>					
<b>ORGANISMO DE INSPECCIÓN DESIGNANDO:</b>					
<b>INSPECTOR LÍDER ASIGNADO:</b> Luis Almeida Bodero					
<b>NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA INSPECCIONADA:</b> PUERTOMAR S.A.					
No	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO			
		SI	NO	N/A	
<b>REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES</b>					
<b>Condiciones mínimas básicas y localización</b>					
1	El establecimiento está protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación.	✓			
2	El diseño y distribución de las áreas permite una apropiada limpieza, desinfección y mantenimiento evitando o minimizando los riesgos de contaminación y alteración.	✓			
<b>Diseño y Construcción</b>					
3	Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantenga las condiciones sanitarias apropiadas según el proceso.	✓			
4	La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos.	✓			
5	El establecimiento brinda facilidades para la higiene del personal.	✓			
6	Las áreas interiores están divididas de acuerdo al grado de higiene y al riesgo de contaminación.	✓			
<b>Distribución de áreas</b>					

7	Las diferentes áreas o ambientes están distribuidos y señalizados siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia adelante, esto es, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado, de tal manera que se eviten las confusiones y contaminaciones.		✓		
8	Los ambientes de las áreas críticas, permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección, minimizar las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal.		✓		
9	Los elementos inflamables están ubicados en un área alejada de la planta, y debidamente adecuada.	✓			
<b>Pisos, paredes, techos y drenajes</b>					
10	Los pisos, paredes y techos están contruidos de manera que pueden limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones. Los pisos poseen una pendiente suficiente para permitir el desalojo adecuado y completo de los efluentes cuando sea necesario de acuerdo al proceso.	✓			
11	Los drenajes del piso tienen la protección adecuada y están diseñados de forma tal que se permite su limpieza.	✓			
12	Las uniones entre las paredes y los pisos de las áreas críticas, permiten una adecuada limpieza y apropiado mantenimiento.	✓			
13	Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas están diseñadas y contruidas de manera que se evita la acumulación de suciedad o residuos, la condensación, goteras, la formación de mohos, y el desprendimiento superficial.	✓			
14	Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas están diseñadas y contruidas de manera que se evita la acumulación de suciedad o residuos, la condensación, goteras, la formación de mohos, y el desprendimiento superficial.	✓			
<b>Ventana, puertas y otras aberturas</b>					
15	Las áreas donde existe una alta generación de polvo, así como las ventanas y otras aberturas en las paredes, están contruidas de modo que se reducen al mínimo la acumulación de polvo o cualquier suciedad y permiten una fácil limpieza y desinfección.			✓	
16	En las áreas donde el alimento esté expuesto, las ventanas son de material no astillable; y si tienen vidrio, éstas posee la película protectora que evita la proyección de partículas en caso de rotura.			✓	
17	En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas tienen cuerpos huecos, los cuales están sellados, y son de fácil remoción, limpieza e inspección. De preferencia los marcos no deben ser de madera.			✓	
18	La comunicación al exterior, tiene sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales.	✓			
19	Las puertas se encuentran ubicadas y contruidas de forma que no contaminen el alimento, faciliten el flujo regular del proceso y limpieza de la planta.	✓			

20	Las áreas de producción de mayor riesgo y las críticas, en las cuales los alimentos se encuentren expuestos no tienen puertas de acceso directo desde el exterior; en caso de tenerlas, poseen un sistema de cierre automático, y se utilizan sistemas o barreras de protección a prueba de insectos, roedores, aves, otros animales o agentes externos contaminantes.	✓			
<b>Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas)</b>					
21	Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias (Palet) están ubicadas y construidas sin que causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta.			✓	
22	Las escaleras, elevadores y estructuras tienen superficies antideslizantes para prevenir caídas.			✓	
23	Las estructuras complementarias que pasan sobre las líneas de producción, tienen elementos de protección y barreras a cada lado que evitan la caída de objetos y materiales extraños.	✓			
<b>Instalaciones eléctricas y redes de agua</b>					
24	Las estructuras complementarias que pasan sobre las líneas de producción, tienen elementos de protección y barreras a cada lado que evitan la caída de objetos y materiales extraños.	✓			
25	No existe la presencia de cables colgantes sobre las áreas donde represente un riesgo para la manipulación de alimentos.	✓			
26	Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros) están debidamente identificadas y rotuladas en todas las áreas de acuerdo a las normas INEN.		✓		
<b>Iluminación</b>					
27	Las áreas poseen una adecuada iluminación, con luz natural, y cuando se necesite luz artificial, ésta es lo más semejante a la luz natural.	✓			
28	Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, son de tipo de seguridad y están protegidas para evitar contaminación de los alimentos en caso de rotura.	✓			
<b>Calidad de Aire y Ventilación</b>					
29	Se dispone de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuada que prevé la condensación del vapor, entrada de polvo y facilita la remoción del calor donde sea viable y requerido.	✓			
30	Los sistemas de ventilación están diseñados y ubicados de tal forma que evita el paso de aire desde un área contaminada a un área limpia; donde es necesario, se permite el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica.	✓			

31	Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación, y evitan la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento; donde es requerido, se permite el control de la temperatura ambiente y humedad relativa.	✓			
32	Las aberturas para circulación del aire están protegidas con mallas, fácilmente removibles para la limpieza.	✓			
33	El sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.	✓			
<b>Control de temperatura y humedad ambiental</b>					
34	Existen mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, para asegurar la inocuidad del alimento.	✓			
<b>Instalaciones Sanitarias</b>					
35	Las instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, existen en cantidad suficiente e independiente para mujeres y hombres.	✓			
36	Las áreas de servicios higiénicos, las duchas y vestidores, no tienen acceso directo a las áreas de producción.		✓		
37	Los servicios higiénicos están dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador de jabón, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para el depósito de material usado.	✓			
38	Se dispone de dispensadores de desinfectante en las áreas críticas	✓			
39	Las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración poseen unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento.	✓			
40	Las instalaciones sanitarias se mantienen permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales.	✓			
41	En las proximidades de los lavamanos están colocados avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.	✓			
<b>Servicios de planta – facilidades /Agua</b>					
42	Se dispone de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control.	✓			
43	El suministro de agua dispone de mecanismos que garantizan las condiciones requeridas en el proceso tales como temperatura y presión para realizar la limpieza y desinfección, de equipos, utensilios u objetos entran en contacto con el alimento.	✓			
44	El agua no potable se utiliza específicamente para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración y otros propósitos similares; y, en el proceso, está no es ingrediente ni contamina el alimento.	✓			

45	Los sistemas de agua no potable están identificados y no deben estar conectados con los sistemas de agua potable.		✓		
46	Se garantiza la inocuidad del agua reutilizada.		✓		
<b>Suministros de vapor</b>					
47	El generador de vapor dispone de filtros para retención de partículas, y usos químicos de grado alimenticio.	✓			
<b>Disposición de desechos sólidos y líquidos</b>					
48	Posee instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales; de forma individual o colectiva.	✓			
49	Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos de forma adecuada evitando la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta.	✓			
50	Los residuos son removidos frecuentemente de las áreas de producción y se disponen de manera que se elimina la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas.	✓			
51	Se cuenta con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas.	✓			
<b>EQUIPOS Y UTENSILLOS</b>					
52	Estos están contruidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmiten sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación.	✓			
53	Se evita el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, cuando no pueda ser eliminado el uso de la madera este es monitoreado para asegurarse que se encuentra en buenas condiciones, no es una fuente de contaminación indeseable y no representa un riesgo físico.	✓			
54	Las características técnicas ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y cuentan con dispositivos que impiden la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieren para su funcionamiento.	✓			
55	Cuando se requiere la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas esté ubicado sobre las líneas de producción, se utiliza sustancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio) y se establece barreras y procedimientos que evitan la contaminación cruzada, inclusive por el mal uso de los equipos de lubricación.	✓			
56	Todas las superficies en contacto directo con el alimento no están recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo físico para la inocuidad del alimento.	✓			

57	Las superficies exteriores y el diseño general de los equipos están contruidos de tal manera que facilitan su limpieza.	✓			
58	Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos son de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y lisos en la superficie que se encuentra en contacto con el alimento. Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas para este fin, de acuerdo a un procedimiento validado.	✓			
59	Los equipos están instalados en forma tal que permiten el flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación.		✓		
60	Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos están en buen estado y resisten las repetidas operaciones de limpieza y desinfección. En cualquier caso, el estado de los equipos y utensilios no representa una fuente de contaminación del alimento.		✓		
<b>Monitoreo de los equipos</b>					
61	Toda maquinaria o equipo está provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento. Se cuenta con un sistema de calibración que permite asegurar que, tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionando lecturas confiables Con especial atención en aquellos instrumentos que estén relacionados con el control de un peligro.		✓		
<b>REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN PERSONAL</b>					
<b>Consideraciones Generales</b>					
62	Mantienen la higiene y el cuidado personal.		✓		
63	Está capacitado para realizar la labor asignada, conociendo previamente los procedimientos protocolos, e instructivos relacionados con sus funciones y comprender las consecuencias del incumplimiento de los mismos.		✓		
64	Se han implementado un programa de capacitación documentado, basado en BPM que incluye normas, procedimientos y precauciones a tomar.	✓			
65	Esta capacitación está bajo la responsabilidad de la empresa y puede ser efectuada por esta o por otras personas naturales o jurídicas, siempre que se demuestre su competencia para ello.	✓			
66	Existen programas de entrenamiento específicos según sus funciones, que incluyen normas o reglamentos relacionados al producto y al proceso con el cual está relacionado, además, procedimientos, protocolos, precauciones y acciones correctivas a tomar cuando se presentan desviaciones	✓			
<b>Estado de Salud</b>					

67	El personal que manipula u opera alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función, y la planta mantiene fichas médicas actualizadas	✓			
68	La dirección de la empresa toma las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conozca formalmente padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas, o irritaciones cutáneas.	✓			
<b>Higiene y medidas de protección</b>					
69	El personal dispone de uniformes que permitan visualizar su limpieza, se encuentran en buen estado y limpios.		✓		
70	El calzado es cerrado y cuando se requiera, este es antideslizante e impermeable.	✓			
71	Las prendas mencionadas anteriormente, son lavables o desechables. La operación de lavado se hace en un lugar apropiado.	✓			
72	Todo el personal manipulador de alimentos se lava las manos con agua y jabón (yodado, clorado) antes de comenzar el trabajo, cada vez que sale y regresa al área asignada, cada vez que usan los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos.	✓			
<b>Comportamiento del personal</b>					
73	El personal que labora la planta de alimentos debe acatar las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar, utilizar celular o consumir alimentos o bebidas en las áreas de trabajo.	✓			
74	Mantienen el cabello cubierto totalmente mediante malla u otro medio efectivo para ello; tienen las uñas cortas y sin esmalte; no portan joyas o bisutería; laboran sin maquillaje. En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, usan un barbijo o cualquier protector adecuado; estas disposiciones se deben enfatizar al personal que realiza tareas de manipulación y envase de alimentos.		✓		
<b>Prohibición de acceso a determinadas áreas</b>					
75	Existe un mecanismo que evita el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.	✓			
<b>Señalética</b>					
76	Existe un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicado en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.		✓		
<b>Obligación del personal administrativo y visitantes.</b>					
77	Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos, deben proveerse de ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas por la planta para evitar la contaminación de los alimentos.	✓			

## MATERIA PRIMA E INSUMOS

### Inspección de materias primas e insumos

78	No se aceptan materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, químicos, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), o materia extraña a menos que dicha contaminación pueda reducirse a niveles aceptables mediante las operaciones productivas validadas.	✓			
79	Las materias primas e insumos se someten a inspección y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Están disponibles hojas de especificaciones que indican los niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para uso en los procesos de fabricación.	✓			

### Recepción y almacenamiento de materias primas e insumos

80	La recepción de materias primas e insumos se realiza en condiciones de manera que se evita su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Las zonas de recepción y almacenamiento están separadas de las que se destinan a elaboración o envasado del producto final.	✓			
81	Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones que impiden el deterioro, evitan la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración; además se someten, si es necesario, a un proceso adecuado de rotación periódica.	✓			

### Recipientes, contenedores y empaques

82	Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos son de materiales que no desprenden sustancias que causen alteraciones en el producto o contaminación.	✓			
----	---	---	--	--	--

### Traslado de insumos y materias primas

83	En los procesos que requieren ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, existe un instructivo para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación.	✓			
----	---	---	--	--	--

### Manejo de materias primas e insumos

84	Las materias primas e insumos están conservados bajo condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) evitando el desarrollo de microorganismos Cuando exista riesgo microbiológico.	✓			
85	Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no rebasarán los límites establecidos de acuerdo a la normativa nacional, el Codex Alimentario o la normativa internacional equivalente.	✓			

## OPERACIONES DE PRODUCCIÓN

### Planificación de la producción

86	La organización de la producción está concebida de tal manera que el alimento fabricado cumple con las normas nacionales o normas internacionales oficiales, cumplen las especificaciones establecidas y validadas por el fabricante en el transcurso de las diversas operaciones.	✓			
<b>Procedimientos y actividades de producción</b>					
87	La elaboración de un alimento se efectúa según procedimientos validados, con áreas y equipos limpios y adecuados, registrando todas las operaciones de control definidas.	✓			
88	Se incluye puntos críticos donde fuere el caso con sus observaciones y advertencias.	✓			
89	Se cuenta con procedimientos de manejo de sustancias peligrosas, susceptibles de cambio, etc.	✓			
90	Se realiza controles de las condiciones de operación, tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa, pH, presión, etc., cuando el proceso y naturaleza del alimento lo requiera.	✓			
91	Se cuenta con medidas efectivas que prevengan la contaminación física del alimento como instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal, etc.	✓			
92	Se registran las acciones correctivas y medidas tomadas de anomalías durante el proceso de fabricación.	✓			
93	Se cuenta con procedimientos de destrucción o desnaturalización irreversible de alimentos no aptos para ser reprocesados.	✓			
94	Se garantiza la inocuidad de los productos a ser reprocesados.			✓	
95	Los registros de control de producción y distribución son mantenidos por un período mínimo equivalente a la vida del producto.	✓			
<b>Trazabilidad</b>					
96	La planta cuenta con un programa de rastreabilidad / trazabilidad que permite rastrear la identificación de las materias primas, material de empaque, coadyuvantes de proceso e insumos desde el proveedor hasta el producto terminado y el primer punto de despacho.	✓			
<b>ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO</b>					
97	Todos los alimentos son envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva vigente.	✓			
98	El llenado y/o envasado se realiza rápidamente a fin de evitar contaminación y/o deterioros.	✓			
99	De ser el caso, las operaciones de llenado y empaque se efectúan en áreas separadas.	✓			
<b>Envases</b>					

100	El diseño y los materiales de envasado ofrecen una protección adecuada de los alimentos para prevenir la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas.	✓			
101	En caso de que las características de los envases permitan su reutilización, será indispensable lavarlos y esterilizarlos de manera que se restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y validada. Además, debe ser correctamente inspeccionada, a fin de eliminar los envases defectuosos.			✓	
102	Cuando se trate de material de vidrio, deben existir procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea, se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes.			✓	
<b>Tanques y depósitos</b>					
103	Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos al granel están diseñados y construidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas, tienen una superficie interna que no favorezca la acumulación de producto y dé origen a contaminación, descomposición o cambios en el producto.	✓			
<b>ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE</b>					
104	Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados se mantienen en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas evitando la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.	✓			
105	Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados incluyen los mecanismos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos; e incluyen un programa sanitario que contempla un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas.	✓			
106	Los alimentos son almacenados alejados de la pared de manera que facilitan el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.	✓			
107	Para la colocación de los alimentos se utilizan estantes o tarimas ubicadas a una altura que evita el contacto directo con el piso.	✓			
108	Se utilizan métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento como por ejemplo cuarentena, retención, aprobación, rechazo.	✓			
<b>Condiciones óptimas de frío</b>					
109	Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se debe realizar de acuerdo a las condiciones de temperatura humedad y circulación de aire que necesita dependiendo de cada alimento.	✓			
<b>Medio de transporte</b>					
110	Los alimentos y materias primas deben ser transportados manteniendo, cuando se requiera, las condiciones higiénico sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto.	✓			

111	Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas serán adecuados a la naturaleza del alimento y contruidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima	✓			
112	El área del vehículo que almacena y transporta alimentos debe ser de material de fácil limpieza, y deberá evitar contaminaciones o alteraciones del alimento.	✓			
113	No se permite transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación físico, químico o biológico o de alteración de los alimentos.	✓			
114	La empresa y distribuidor deben revisar los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.	✓			
<b>ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD</b>					
<b>Sistema de control de aseguramiento de la inocuidad</b>					
115	Todas las operaciones de fabricación, recepción, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado.	✓			
116	Los procedimientos de control previenen los defectos evitables y reducen los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no representan riesgo para la salud.	✓			
<b>Seguridad preventiva</b>					
117	La fábrica de alimentos cuenta con un sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad, y es esencialmente preventivo y cubre todas las etapas del procesamiento del alimento. Se establecen medidas de control efectivas, por medio de instructivos precisos relacionados con el cumplimiento de los requerimientos de BPM o por el control de un paso del proceso.	✓			
118	Los manuales e instructivos, actas y regulaciones Contienen los detalles esenciales de: equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, del sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.	✓			
<b>Implementación HACCP</b>					
119	En el caso de tener implementado HACCP, se ha aplicado BPM como prerrequisito.			✓	
<b>Laboratorio de control de calidad – Control de Calidad</b>					
120	Las fábricas que procesan, elaboran o envasan alimentos, disponen de un laboratorio de pruebas y ensayos de control de calidad el cual puede ser propio o externo.	✓			
<b>Registros individuales escritos de cada equipo o instrumento</b>					

121	Se lleva un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, mantenimiento calibración, preventivo de cada equipo o instrumento.	✓			
<b>Programas de limpieza y desinfección</b>					
122	Se describen los procedimientos a seguir, donde se incluyen los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También se incluye la periodicidad de limpieza y desinfección.	✓			
123	Los procedimientos anteriores se encuentran validados.	✓			
124	Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección.	✓			
<b>Control de plagas</b>					
125	Se cuenta con un sistema de control de plagas.	✓			
126	El control se realiza directamente por la empresa o mediante un servicio externo de una empresa especializada en esta actividad. Se evidencia la capacidad técnica del personal operativo, de sus procesos y de sus productos.	✓			
127	La empresa es responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.	✓			
128	Se realizan actividades de control de roedores con trampas y no agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos; sólo se usa métodos físicos dentro de estas áreas. Fuera de ellas, se utiliza métodos químicos, tomando todas las medidas de seguridad que evita la pérdida de control sobre los agentes usados.	✓			

**ANEXO 3**

Cumplimiento de prerrequisitos

**ANEXO 3-A**

Instalaciones

**DEBIDO A LAS POLÍTICAS DE CONFIDENCIALIDAD DE LA EMPRESA, CIERTOS ANEXOS QUE CONTIENEN INFORMACIÓN ESTRATÉGICA NO PUEDEN SER VISUALIZADAS EN ESTE DOCUMENTO**

**ANEXO 3-B**

Equipos y utensilios

**DEBIDO A LAS POLÍTICAS DE CONFIDENCIALIDAD DE LA EMPRESA, CIERTOS ANEXOS QUE CONTIENEN INFORMACIÓN ESTRATÉGICA NO PUEDEN SER VISUALIZADAS EN ESTE DOCUMENTO**

**ANEXO 3-C**

Requisitos higiénicos de fabricación personal

**DEBIDO A LAS POLÍTICAS DE CONFIDENCIALIDAD DE LA EMPRESA, CIERTOS ANEXOS QUE CONTIENEN INFORMACIÓN ESTRATÉGICA NO PUEDEN SER VISUALIZADAS EN ESTE DOCUMENTO**

**ANEXO 3-D**

Materia prima e insumos

**DEBIDO A LAS POLÍTICAS DE CONFIDENCIALIDAD DE LA EMPRESA, CIERTOS ANEXOS QUE CONTIENEN INFORMACIÓN ESTRATÉGICA NO PUEDEN SER VISUALIZADAS EN ESTE DOCUMENTO**

**ANEXO 3-E**  
Operaciones de producción

**DEBIDO A LAS POLÍTICAS DE CONFIDENCIALIDAD DE LA EMPRESA, CIERTOS ANEXOS QUE CONTIENEN INFORMACIÓN ESTRATÉGICA NO PUEDEN SER VISUALIZADAS EN ESTE DOCUMENTO**

**ANEXO 4-F**

**DEBIDO A LAS POLÍTICAS DE CONFIDENCIALIDAD DE LA EMPRESA, CIERTOS ANEXOS QUE CONTIENEN INFORMACIÓN ESTRATÉGICA NO PUEDEN SER VISUALIZADAS EN ESTE DOCUMENTO**

**ANEXO 3-F**

Envasado, empaquetado y etiquetado

**DEBIDO A LAS POLÍTICAS DE CONFIDENCIALIDAD DE LA EMPRESA, CIERTOS ANEXOS QUE CONTIENEN INFORMACIÓN ESTRATÉGICA NO PUEDEN SER VISUALIZADAS EN ESTE DOCUMENTO**

**ANEXO 3-G**

Almacenamiento, distribución y transporte

**DEBIDO A LAS POLÍTICAS DE CONFIDENCIALIDAD DE LA EMPRESA, CIERTOS ANEXOS QUE CONTIENEN INFORMACIÓN ESTRATÉGICA NO PUEDEN SER VISUALIZADAS EN ESTE DOCUMENTO**

**ANEXO 3-H**

Aseguramiento y control de calidad

**DEBIDO A LAS POLÍTICAS DE CONFIDENCIALIDAD DE LA EMPRESA, CIERTOS ANEXOS QUE CONTIENEN INFORMACIÓN ESTRATÉGICA NO PUEDEN SER VISUALIZADAS EN ESTE DOCUMENTO**

**ANEXO 4-A**  
Auditoría integral HACCP (Diagnóstico inicial)

**AUDITORÍA INTEGRAL**



**EMPRESA:** PUERTOMAR S.A.

**FECHA:** 11/09/2023



**Fundamental**

La empresa deberá implementar plenamente un plan eficaz de seguridad alimentaria que incluya los principios de HACCP del Codex Alimentarius.

**2.1 Equipo de seguridad alimentaria HACCP (equivalente al Codex Alimentarius, paso1)**

Cláusula	Requisitos	Evidencia	NC/C	Hallazgo
2.1.1	El plan de HACCP o de seguridad alimentaria deberá ser desarrollado y gestionado por un equipo multidisciplinario de seguridad alimentaria constituido por los responsables de aseguramiento de la calidad, gerencia técnica, operaciones de producción y otras funciones relevantes (p. ej., ingeniería, higiene).	NSIN EVIDENCIA	NC	NO CUENTAN CON EQUIPO DE SEGURIDAD ALIMENTARIA HACCP
	El líder del equipo tiene amplios conocimientos sobre los principios de HACCP del Codex (o equivalentes) y es capaz de demostrar su competencia, experiencia y capacitación. Si hay un requisito legal para una capacitación determinada, deberá implementarse.			
	Los miembros del equipo deberán tener conocimientos específicos de HACCP y conocimientos relativos a productos, procesos y peligros asociados.			
2.1.2	Deberá definirse el alcance de cada plan de HACCP o seguridad alimentaria, incluidos los productos y los procesos que abarca.	NSIN EVIDENCIA	NC	NO EXISTE DEFINICIÓN DE APLICACIÓN HACCP

**2.2 Programas de prerrequisitos**

Cláusula	Requisitos	Evidencia	NC/C	Hallazgo
2.2.1	<p>El establecimiento deberá establecer y mantener los programas operativos y ambientales apropiados para generar un entorno apto para elaborar productos alimentarios seguros y legales (programas de prerrequisitos). A modo de guía, pueden incluir lo siguiente, aunque esta no es una lista completa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Limpieza y desinfección</li> <li>• Gestión de plagas</li> <li>• Programas de mantenimiento para equipos y edificios</li> <li>• Requisitos de higiene personal</li> <li>• Capacitación del personal</li> <li>• Aprobación de proveedores y compras</li> <li>• Arreglos de transporte</li> <li>• Procesos para evitar la contaminación cruzada</li> <li>• Gestión de alérgenos</li> </ul> <p>Los programas de prerrequisitos para las áreas específicas del establecimiento deberán tomar en cuenta la zonificación de riesgos de producción.</p> <p>Las medidas de control y los procedimientos de verificación de los programas de prerrequisitos deberán estar claramente documentados e incluidos en el desarrollo y las revisiones del HACCP o plan de seguridad alimentaria.</p>	<p>DEBIDO A LAS POLÍTICAS DE CONFIDENCIALIDAD DE LA EMPRESA, CIERTOS ANEXOS QUE CONTIENEN INFORMACIÓN ESTRATÉGICA NO PUEDEN SER VISUALIZADAS EN ESTE DOCUMENTO</p>	C	<p>LOS PROCEDIMIENTOS DE PRERREQUISITOS SON REVISADOS DE MANERA ANUAL</p>

2.3 Descripción del producto (equivalente al paso 2 del Codex Alimentarius)				
Cláusula	Requisitos	Evidencia	NC/C	Hallazgo
2.3.1	<p>Para cada producto o grupo de productos deberá elaborarse una descripción completa que incluya toda la información relevante de seguridad alimentaria. A manera de guía, puede incluir lo siguiente, aunque esta no es una lista completa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Composición (p. ej., materias primas, ingredientes, alérgenos, formulación)</li> <li>• Origen de los ingredientes.</li> <li>• Propiedades físicas y químicas que afecten la seguridad alimentaria (p.ej. pH)</li> <li>• Tratamiento y procesado (por ejemplo, cocción, enfriado)</li> <li>• Sistema de envasado (p. ej., al vacío, en atmósfera modificada)</li> <li>• Condiciones de almacenamiento y distribución (p. ej., refrigerado, a temperatura ambiente)</li> <li>• Fecha de consumo máxima del producto en las condiciones de almacenamiento y uso prescritas.</li> </ul>	NSIN EVIDENCIA	NC	EXISTE DESCRIPCIÓN DE LOS PRODUCTOS, CONFORMIDAD
2.3.2	<p>Se deberá recopilar, conservar, documentar y actualizar toda la información necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros. La empresa deberá comprobar que el plan de HACCP o de seguridad alimentaria se basa en fuentes de información exhaustivas, a las que se hará referencia y que estarán disponibles a pedido. A manera de guía, puede incluir lo siguiente, aunque esta no es una lista completa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La literatura científica más reciente</li> <li>• Riesgos históricos y conocidos asociados a productos alimentarios específicos</li> <li>• Códigos de práctica profesional relevantes</li> <li>• Directrices reconocidas</li> <li>• La legislación sobre seguridad alimentaria relevante para la producción y comercialización</li> </ul>	NSIN EVIDENCIA	NC	NO HAY INFORMACIÓN PARA DETERMINAR LOS ANÁLISIS DE PELIGRO

	<p>de los productos</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Requisitos de los clientes</li> <li>• Una copia de cualquier plan existente de HACCP del establecimiento (p. ej., para productos que ya están en producción en el establecimiento)</li> <li>• Un mapa de las instalaciones y la disposición de los equipos</li> <li>• Un diagrama de distribución de agua del establecimiento</li> <li>• Indicación de cualquiera área (zonas) donde se requieren instalaciones de producción de alto riesgo, alto cuidado o alto cuidado del ambiente.</li> </ul>			
<b>2.4 Identificación del uso previsto (equivalente a Codex Alimentarius, paso 3)</b>				
Cláusula	Requisitos	Evidencia	NC/C	Hallazgo
2.4.1	Se deberá describir el uso que el cliente pretende darle al producto, y los usos alternativos previstos, y definir los grupos de consumidores destinatarios, incluir la idoneidad del producto para grupos vulnerables de la población (tales como niños, ancianos o personas que sufran alergias).	NSIN EVIDENCIA	NC	SIN EVIDENCIA
<b>2.5 Elaboración de un diagrama de flujo de procesos (equivalente a Codex Alimentarius, paso 4)</b>				
Cláusula	Requisitos	Evidencia	NC/C	Hallazgo
2.5.1	<p>Se deberá elaborar un diagrama de flujo para cada producto, categoría de productos o proceso. Allí se incluirán todos los aspectos de las operaciones del proceso alimentario del alcance del plan de HACCP o de seguridad alimentaria, desde la recepción de materias primas hasta el procesamiento, almacenamiento y distribución. A manera de guía, debe incluir lo siguiente, aunque esta no es una lista completa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plano de las instalaciones y la distribución de los equipos</li> <li>• Materias primas, incluida la introducción de servicios y otros materiales de contacto (p. ej., agua, materiales de envasado)</li> <li>• Secuencia e interacción de todos los pasos del proceso</li> </ul>	<p><b>DEBIDO A LAS POLÍTICAS DE CONFIDENCIALIDAD DE LA EMPRESA, CIERTOS ANEXOS QUE CONTIENEN INFORMACIÓN ESTRATÉGICA NO PUEDEN SER VISUALIZADAS EN ESTE DOCUMENTO</b></p>	C	SE EVIDENCIA DIAGRAMA DE FLUJO

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procesos tercerizados y trabajo subcontratado</li> <li>• Posibilidades de retrasos en el proceso</li> <li>• Reelaboración y reciclaje</li> <li>• Separación de las zonas de bajo riesgo/alto riesgo y alto cuidado</li> <li>• Productos terminados, productos intermedios y semiprocesados, subproductos y residuos.</li> </ul>			
<b>2.6 Verificación del diagrama de flujo de proceso (equivalente a Codex Alimentarius, paso 5)</b>				
Cláusula	Requisitos	Evidencia	NC/C	Hallazgo
2.6.1	El equipo de seguridad alimentaria de HACCP deberá verificar la precisión de los diagramas de flujo mediante auditoría en el establecimiento al menos en forma anual y siempre que se realicen cambios en el proceso, para garantizar que los cambios se hayan considerado como parte del plan de HACCP o de seguridad alimentaria. Se considerarán y evaluarán las variaciones diarias y temporales. Se conservarán registros de los diagramas de flujo verificados.	NSIN EVIDENCIA	NC	<b>NO HAY DIAGRAMA DE FLUJO PARA SU VERIFICACIÓN</b>
<b>2.7 Enumeración de todos los posibles riesgos relacionados con cada paso del proceso, realizar un análisis de riesgo y considerar las medidas previstas para controlar los riesgos identificados (equivalente a Codex Alimentarius, paso 6, principio 1).</b>				
Cláusula	Requisitos	Evidencia	NC/C	Hallazgo
2.7.1	<p>El equipo de seguridad alimentaria de HACCP deberá identificar y registrar todos los riesgos potenciales que razonablemente cabe esperar que se produzcan en cada paso con respecto al producto, el proceso y las instalaciones. Ello incluirá los riesgos presentes en las materias primas, aquellos introducidos durante el proceso o que hayan sobrevivido a los pasos del proceso y consideración respecto de los siguientes tipos de peligros:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Microbiológico</li> <li>• Contaminación física</li> <li>• Contaminación química y radiológica</li> <li>• Fraude (p. ej., sustitución o adulteración deliberada/intencional)</li> <li>• Contaminación maliciosa de productos</li> <li>• Riesgos de alérgenos</li> </ul> <p>También se deberán tomar en consideración los pasos anteriores y subsiguientes que integren la cadena del proceso.</p>	NSIN EVIDENCIA	NC	<b>SIN REGISTROS DE ANALISIS DE PELIGROS</b>

2.7.2	<p>El equipo de seguridad alimentaria de HACCP deberá realizar un análisis de peligros para identificar peligros graves (es decir, aquellos que probablemente se produzcan a un nivel inaceptable), que deben evitarse, eliminarse o reducirse a niveles aceptables. Se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La probabilidad de que se produzca un peligro</li> <li>• La gravedad de los efectos para la seguridad de los consumidores</li> <li>• La vulnerabilidad de quienes podrían resultar expuestos a los riesgos</li> <li>• La supervivencia y multiplicación de microorganismos de especial preocupación para el producto</li> <li>• La presencia o la producción de toxinas, productos químicos o cuerpos extraños,</li> <li>• La contaminación de las materias primas, los productos intermedios y semiprocesados, o los productos terminados.</li> </ul> <p>En los casos en que la eliminación del riesgo no sea factible, se deberá determinar y documentar la justificación de los niveles de riesgo aceptables en el producto terminado.</p>	NSIN EVIDENCIA	NC	SIN REGISTROS DE EVALUACIÓN DE RIESGOS
2.7.3	<p>El equipo de seguridad alimentaria de HACCP deberá considerar qué medidas de control son necesarias para prevenir, eliminar o reducir el peligro a un nivel aceptable. Se considerará la posibilidad de emplear más de una medida de control</p>	NSIN EVIDENCIA	NC	SIN REGISTRO DE ANÁLISIS DE RIESGO
2.7.4	<p>Cuando el control de un peligro de seguridad alimentaria determinado se logre mediante programas de prerrequisitos o medidas de control distintas de los CCP esto se deberá declarar y se deberá validar la idoneidad del programa para controlar dicho peligro.</p>	NSIN EVIDENCIA	NC	SIN VALIDAD RESPECTIVA
<b>2.8 Determinación de los puntos de CCP (equivalente a Codex Alimentarius, paso 7, principio 2)</b>				
Cláusula	Requisitos	Evidencia	NC/C	Hallazgo
2.8.1	<p>Para cada peligro que requiera ser controlado, se deberán revisar los puntos de control para identificar aquellos que resulten críticos. Para ello, es necesario aplicar un enfoque lógico y se puede facilitar mediante el empleo de un esquema de toma de decisiones. Los CCP serán los puntos de control que resulten necesarios para prevenir, eliminar o reducir un peligro para la seguridad alimentaria a un nivel aceptable. Si se identificara un peligro en un paso</p> <p>en el que el control resulta necesario para la seguridad, pero dicho control no existiera, el producto o el proceso se deberán modificar en dicho paso, o en uno anterior,</p>	NSIN EVIDENCIA	NC	NO EXISTE METODOLOGÍA PARA CADA PELIGRO

	para proporcionar una medida de control.			
<b>2.9 Establecimiento de límites críticos validados para cada CCP (equivalente a Codex Alimentarius, paso 8, principio 3)</b>				
Cláusula	Requisitos	Evidencia	NC/C	Hallazgo
2.9.1	<p>Para cada CCP se definen los límites críticos apropiados a fin de determinar claramente si el proceso está bajo control o no. Los límites críticos deberán:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ser medibles siempre que sea posible, (p. ej., tiempo, temperatura, pH)</li> <li>• Ir acompañados de directrices claras o ejemplos, cuando las medidas sean subjetivas, (p.ej., fotografías)</li> </ul>	NSIN EVIDENCIA	NC	SIN LÍMITES ESTABLECIDOS
2.9.2	El equipo de seguridad alimentaria del HACCP deberá validar cada CCP, incluidos los límites críticos. Las pruebas documentadas mostrarán que las medidas de control seleccionadas y los límites críticos identificados permiten controlar sistemáticamente el peligro hasta el nivel especificado.	NSIN EVIDENCIA	NC	SIN CUMPLIMIENTO DEL REQUISITO
<b>2.10 Establecimiento de un sistema de monitoreo para cada CCP (equivalente a Codex Alimentarius, paso 9, principio 4)</b>				
Cláusula	Requisitos	Evidencia	NC/C	Hallazgo
2.10.1	<p>Deberá establecerse un procedimiento de monitoreo para cada CCP con el fin de garantizar el cumplimiento de los límites críticos. El sistema de monitoreo deberá permitir detectar cuando un CCP deja de estar bajo control y, siempre que sea posible, proporcionar información a tiempo para que se puedan adoptar las acciones correctivas. Como guía, se puede considerar lo siguiente, aunque esta no es una lista completa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medición en línea</li> <li>• Medición fuera de línea</li> <li>• Medición continua (p. ej. termógrafos, medidores de pH, etc.).</li> </ul> <p>En los casos en que se emplee una medición discontinua, el sistema deberá garantizar que la muestra tomada es representativa del lote de productos.</p>	NSIN EVIDENCIA	NC	SIN DETERMINACIÓN DE LÍMITES ESTABLECIDOS EN EL PLAN HACCP
2.10.2	Los registros relacionados con el monitoreo de cada CCP deberán incluir la fecha, hora y resultado de la medición y deberán estar firmados por la persona responsable de la vigilancia y verificados,	NSIN EVIDENCIA	NC	

	cuando proceda, por una persona debidamente competente y autorizada. Cuando los datos registrados estén en formato electrónico, deberá disponerse de pruebas que demuestren que dichos datos han sido comprobados y verificados.			<b>SIN REGISTROS DE PCC, NI LÍMITES CRÍTICOS DE CONTROL</b>
<b>2.11 Establecimiento de un plan de acciones correctivas (equivalente a Codex Alimentarius, paso 10, principio 5)</b>				
<b>2.11.1</b>	El equipo de seguridad alimentaria del HACCP deberá especificar y documentar las acciones correctivas que se deben adoptar cuando los resultados indiquen que no se ha cumplido un límite de control, o cuando los resultados del monitoreo indiquen una tendencia hacia la pérdida de control. Esto incluirá las acciones que el personal designado deberá emprender con respecto a cualquier producto que se haya fabricado durante el período en que el proceso no estaba debidamente controlado.	<b>NSIN EVIDENCIA</b>	<b>NC</b>	<b>SIN ESTABLECER ACCIONES CORRECTIVAS</b>
<b>2.12 Validación del plan de HACCP y establecimiento de los procedimientos de verificación (equivalente a Codex Alimentarius, paso 11, principio)</b>				
<b>Cláusula</b>	<b>Requisitos</b>	<b>Evidencia</b>	<b>NC/C</b>	<b>Hallazgo</b>
<b>2.12.1</b>	Los planes de HACCP o de seguridad alimentaria deberán validarse antes de cualquier cambio que pueda afectar la seguridad de los productos, a fin de que el plan controle eficazmente los peligros identificados antes de su implementación. Para los HACCP o planes de seguridad alimentaria existentes, esto se puede hacer con los procesos establecidos detallados en las cláusulas 2.12.2 y 2.12.3.	<b>NSIN EVIDENCIA</b>	<b>NC</b>	<b>SIN VERIFICACIÓN</b>
<b>2.12.2</b>	Se deberán establecer procedimientos de verificación para confirmar que el plan de HACCP o de seguridad alimentaria es eficaz, incluidos los controles gestionados mediante el programa de prerrequisitos. Algunos ejemplos de actividades de verificación incluyen: • Auditorías internas • Revisión de los registros en los casos en los que se hayan excedido los límites aceptables • Revisión de las reclamaciones presentadas por las autoridades pertinentes o los clientes • Revisión de los incidentes relacionados con el retiro o recuperación de un producto. Los resultados de la verificación se deberán registrar y comunicar al equipo de seguridad alimentaria de HACCP.	<b>NSIN EVIDENCIA</b>	<b>NC</b>	<b>SIN VERIFICACIÓN</b>

<b>2.12.3</b>	<p>El equipo de seguridad alimentaria de HACCP deberá revisar el plan de o seguridad alimentaria y los programas de prerrequisitos, al menos, en forma anual y antes de cualquier cambio que pueda afectar la seguridad alimentaria. A manera de guía, puede incluir lo siguiente, aunque esta no es una lista completa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Cambio de las materias primas o de su proveedor</li> <li>•Cambio de los ingredientes/las recetas</li> <li>•Cambio en las condiciones de procesamiento, procedimientos de limpieza y desinfección, flujo de proceso o equipos</li> <li>•Cambio en las condiciones de envasado, almacenamiento o distribución</li> <li>•Cambio en el uso de consumo</li> <li>•Surgimiento de un nuevo riesgo (p. ej., adulteración conocida de un ingrediente u otra información relevante publicada, como el retiro de un producto similar)</li> <li>•Revisión después de un incidente significativo de seguridad de los productos (p. ej., el retiro de un producto)</li> <li>• Nuevos desarrollos de la información científica relacionada con los ingredientes, el proceso, envasado o el producto.</li> </ul>	<b>NSIN EVIDENCIA</b>	<b>NC</b>	<b>SIN VERIFICACIÓN</b>
<b>2.13 Documentación y registro del HACCP (equivalente a Codex Alimentarius, paso 12, principio 7)</b>				
<b>Cláusula</b>	<b>Requisitos</b>	<b>Evidencia</b>	<b>NC/C</b>	<b>Hallazgo</b>
<b>2.13.1</b>	La documentación y el mantenimiento de registros deberán ser suficientes para que el establecimiento pueda verificar que los controles del HACCP y seguridad alimentaria, incluidos los controles que se gestionan mediante los programas de prerrequisitos, están en funcionamiento y se mantienen.	<b>NSIN EVIDENCIA</b>	<b>NC</b>	<b>SIN DOCUMENTACIÓN</b>
<b>2.14 Revisión del plan APPCC</b>				
<b>Cláusula</b>	<b>Requisitos</b>	<b>Evidencia</b>	<b>NC/C</b>	<b>Hallazgo</b>
2.14.1	El equipo de seguridad alimentaria del APPCC deberá revisar el plan de seguridad alimentaria o APPCC y los programas de prerrequisitos al menos una vez al año y antes de que se produzca cualquier cambio que pueda afectar a la seguridad de los			

	<p>alimentos. A título orientativo, cabe citar los siguientes, si bien la lista no es exhaustiva:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Cambios en las materias primas o cambio de proveedor de materias primas.</li> <li>· Cambios en los ingredientes o en la formulación.</li> <li>· Cambios en las condiciones del proceso, en el flujo del proceso o en los equipos.</li> <li>· Cambios en las condiciones de envasado, almacenamiento o distribución.</li> <li>· Cambios en los usos de los consumidores.</li> <li>· Aparición de un nuevo riesgo (p.ej., adulteración conocida de un ingrediente u otra información pertinente publicada, como la recuperación de un producto similar).</li> <li>· Revisión posterior a recuperación de un producto.</li> <li>· Nuevos avances científicos relacionados con los ingredientes, con el proceso o con el producto.</li> </ul> <p>Los cambios oportunos que se deriven de la revisión se incorporarán al plan de seguridad alimentaria o APPCC y a los programas de prerrequisitos, se documentarán íntegramente y se registrará la validación. Según proceda, también se reflejarán los cambios en la política de seguridad del producto y en los objetivos de seguridad alimentaria de la empresa.</p>	<p><b>SIN EVIDENCIA</b></p>	<p><b>NC</b></p>	<p><b>SIN ACTA DE REVISIÓN DEL PLAN HACCP</b></p>
--	--	-----------------------------	------------------	---



**ANEXO 5-A**  
Preguntas de la entrevista

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA AGROPECUARIA DE MANABÍ  
MANUEL FÉLIX LÓPEZ

 **ESPAMMFL**  
ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA  
AGROPECUARIA DE MANABÍ MANUEL FÉLIX LÓPEZ

 Carrera de  
**AGROINDUSTRIA**

1. ¿Cuáles son los problemas o desafíos más comunes que enfrentan durante el procesamiento del camarón?  
*La variabilidad en el tamaño y la calidad del camarón y los tiempos de procesamiento para mantener la frescura.*
2. ¿Cómo se verifica que el camarón cumple con los estándares de calidad?  
*Se aplican monitoreos constantes de los procedimientos de calidad incluyen, inspección visual, análisis microbiológico, análisis físico-químico para asegurar la pureza.*
3. ¿Qué medidas se toman para garantizar la calidad y la seguridad alimentaria durante el procesamiento?  
*Monitoreo continuo de temperatura en todos los etapas del procesamiento y el personal sigue protocolos de higiene rigurosos.*
4. ¿Las instalaciones cumplen con las regulaciones de higiene y seguridad alimentaria?  
*Si*
5. ¿El personal recibe capacitación regular en las prácticas de procesamiento y seguridad alimentaria?  
*Si*
6. ¿Qué sugerencias tiene para mejorar el proceso de procesamiento del camarón?  
*Implementar tecnologías en el área de control de calidad, como un sistema informático para detectar defectos físicos del camarón.*
7. ¿Se realizan auditorías o inspecciones regulares para garantizar el cumplimiento de requisitos relacionados con la seguridad e inocuidad alimentaria?  
*Se hacen auditorías internas y externas al menos regular para asegurar el cumplimiento de los requisitos de seguridad e inocuidad.*

*Ketty Castro*  
FIRMA ENTREVISTADO

*[Firma]*  
FIRMA ENTREVISTADOR

**ANEXO 6-A**

Entrevista a la Tecnóloga Ketty Castro, gerente de producción de PUERTOMAR S.A.



**ANEXO 7-A**  
Resultados de análisis microbiológicos (Diagnóstico inicial)

	<b>MICROBIOLOGÍA</b>		<b>1</b>
	<b>ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS DE PRODUCTO TERMINADO</b>		

**FECHA DE EMISIÓN:** 25/9/2023  
**HORA:** 9:00

**CLIENTE:** TESISITA  
**DESTINO:** PUERTOMAR

RESULTADOS (UNIDADES FORMADORAS DE COLONIAS / GR)									
ENSAYOS:			E. Coli	Coliformes Totales	Staphylococcus aureus	Mesófilos	Salmonella	Vibrio cholerae	Vibrio parahemolyticus
MÉTODO:			(AOAC 966.24)		(ISO 6888-1:1999)	(AOAC 966.23)	(FDA BAM CAP 5)	(BAM CAP 9)	(BAM Chapter 9)
LÍMITES ESTABLECIDOS:			<10	100 Máx	100 Máx	50000 Máx	AUSENCIA	AUSENCIA	AUSENCIA
LOTE	FECHA DE PRODUCCIÓN	MUESTRA							
CAMARÓN SHELL-ON 41/50 04G 0042	5/08/2023	BLOQUE	<10	1X10	<10	3X10	AUSENCIA	AUSENCIA	AUSENCIA
CAMARÓN SHELL-ON 41/50 04G 0043	5/08/2023	BLOQUE	<10	<10	<10	6X10	AUSENCIA	AUSENCIA	AUSENCIA
CAMARÓN SHELL-ON 51/60 04G 0044	5/08/2023	BLOQUE	<10	<10	1X10	4X10	AUSENCIA	AUSENCIA	AUSENCIA

**COMENTARIOS:** Producto evaluado microbiológicamente de acuerdo a la norma NTE INEN 456:2013. Resultados de análisis microbiológicos de camarón SHELL-ON 51-60 y 41-50 descongelado se encuentran dentro de especificación por lo tanto se libera lotes.

\_\_\_\_\_  
Ing. Karla González Mg.  
Microbióloga responsable

  
 PUERTOMAR S.A.  
 CONTROL DE CALIDAD  
 FIRMA AUTORIZADA  
 \_\_\_\_\_  
**Revisado por:**

**ANEXO 8-A**

Reunión de apertura con la jefa encargada del departamento de sistema de gestión, Ing. Leticia Acuña, Mgtr, Auditora interna



**ANEXO 9-A**  
Auditoría integral HACCP (Post implementación)

## AUDITORÍA INTEGRAL



**EMPRESA:** PUERTOMAR S.A.

**FECHA:** 11/09/2023

**Fundamental**



La empresa deberá implementar plenamente un plan eficaz de seguridad alimentaria que incluya los principios de HACCP del Codex Alimentarius.

### 2.1 Equipo de seguridad alimentaria HACCP (equivalente al Codex Alimentarius, paso 1)

Cláusula	Requisitos	Evidencia	NC/C	Hallazgo
2.1.1	<p>El plan de HACCP o de seguridad alimentaria deberá ser desarrollado y gestionado por un equipo multidisciplinario de seguridad alimentaria constituido por los responsables de aseguramiento de la calidad, gerencia técnica, operaciones de producción y otras funciones relevantes (p. ej., ingeniería, higiene).</p> <p>El líder del equipo tiene amplios conocimientos sobre los principios de HACCP del Codex (o equivalentes) y es capaz de demostrar su competencia, experiencia y capacitación. Si hay un requisito legal para una capacitación determinada, deberá implementarse.</p> <p>Los miembros del equipo deberán tener conocimientos específicos de HACCP y conocimientos relativos a productos, procesos y peligros asociados.</p>	<p><b>DEBIDO A LAS POLÍTICAS DE CONFIDENCIALIDAD DE LA EMPRESA, CIERTOS ANEXOS QUE CONTIENEN INFORMACIÓN ESTRATÉGICA NO PUEDEN SER VISUALIZADAS EN ESTE DOCUMENTO</b></p>	C	SE ENCUENTRA FORMADO POR UN EQUIPO MULTIDISCIPLINARIO DE ÁREAS DE CALIDAD, GESTIÓN, MANTENIMIENTO
2.1.2	<p>Deberá definirse el alcance de cada plan de HACCP o seguridad alimentaria, incluidos los productos y los procesos que abarca.</p>	<p><b>DEBIDO A LAS POLÍTICAS DE CONFIDENCIALIDAD DE LA EMPRESA, CIERTOS ANEXOS QUE CONTIENEN INFORMACIÓN ESTRATÉGICA NO PUEDEN SER VISUALIZADAS EN ESTE DOCUMENTO</b></p>	C	EN EL AMBITO DE APLICACIÓN SE DETALLA

2.2 Programas de prerequisites				
Cláusula	Requisitos	Evidencia	NC/C	Hallazgo
2.2.1	<p>El establecimiento deberá establecer y mantener los programas operativos y ambientales apropiados para generar un entorno apto para elaborar productos alimentarios seguros y legales (programas de prerequisites). A modo de guía, pueden incluir lo siguiente, aunque esta no es una lista completa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Limpieza y desinfección</li> <li>• Gestión de plagas</li> <li>• Programas de mantenimiento para equipos y edificios</li> <li>• Requisitos de higiene personal</li> <li>• Capacitación del personal</li> <li>• Aprobación de proveedores y compras</li> <li>• Arreglos de transporte</li> <li>• Procesos para evitar la contaminación cruzada</li> <li>• Gestión de alérgenos</li> </ul> <p>Los programas de prerequisites para las áreas específicas del establecimiento deberán tomar en cuenta la zonificación de riesgos de producción.</p> <p>Las medidas de control y los procedimientos de verificación de los programas de prerequisites deberán estar claramente documentados e incluidos en el desarrollo y las revisiones del HACCP o plan de seguridad alimentaria.</p>	<p>DEBIDO A LAS POLÍTICAS DE CONFIDENCIALIDAD DE LA EMPRESA, CIERTOS ANEXOS QUE CONTIENEN INFORMACIÓN ESTRATÉGICA NO PUEDEN SER VISUALIZADAS EN ESTE DOCUMENTO</p>	C	<p>LOS PROCEDIMIENTOS DE PRERREQUISITOS SON REVISADOS DE MANERA ANUAL</p>

2.3 Descripción del producto (equivalente al paso 2 del Codex Alimentarius)				
Cláusula	Requisitos	Evidencia	NC/C	Hallazgo
2.3.1	<p>Para cada producto o grupo de productos deberá elaborarse una descripción completa que incluya toda la información relevante de seguridad alimentaria. A manera de guía, puede incluir lo siguiente, aunque esta no es una lista completa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Composición (p. ej., materias primas, ingredientes, alérgenos, formulación)</li> <li>• Origen de los ingredientes.</li> <li>• Propiedades físicas y químicas que afecten la seguridad alimentaria (p.ej. pH)</li> <li>• Tratamiento y procesado (por ejemplo, cocción, enfriado)</li> <li>• Sistema de envasado (p. ej., al vacío, en atmósfera modificada)</li> <li>• Condiciones de almacenamiento y distribución (p. ej., refrigerado, a temperatura ambiente)</li> <li>• Fecha de consumo máxima del producto en las condiciones de almacenamiento y uso prescritas.</li> </ul>	<p>DEBIDO A LAS POLÍTICAS DE CONFIDENCIALIDAD DE LA EMPRESA, CIERTOS ANEXOS QUE CONTIENEN INFORMACIÓN ESTRATÉGICA NO PUEDEN SER VISUALIZADAS EN ESTE DOCUMENTO</p>	C	<p>EXISTE DESCRIPCIÓN DE LOS PRODUCTOS, CONFORMIDAD</p>
2.3.2	<p>Se deberá recopilar, conservar, documentar y actualizar toda la información necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros. La empresa deberá comprobar que el plan de HACCP o de seguridad alimentaria se basa en fuentes de información exhaustivas, a las que se hará referencia y que estarán disponibles a pedido. A manera de guía, puede incluir lo siguiente, aunque esta no es una lista completa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La literatura científica más reciente</li> <li>• Riesgos históricos y conocidos asociados a productos alimentarios específicos</li> <li>• Códigos de práctica profesional relevantes</li> <li>• Directrices reconocidas</li> <li>• La legislación sobre seguridad alimentaria relevante para la producción y comercialización de los productos</li> <li>• Requisitos de los clientes</li> <li>• Una copia de cualquier plan existente de HACCP del establecimiento (p. ej., para productos que ya están en producción en el establecimiento)</li> <li>• Un mapa de las instalaciones y la disposición de los equipos</li> </ul>	<p>DEBIDO A LAS POLÍTICAS DE CONFIDENCIALIDAD DE LA EMPRESA, CIERTOS ANEXOS QUE CONTIENEN INFORMACIÓN ESTRATÉGICA NO PUEDEN SER VISUALIZADAS EN ESTE DOCUMENTO</p>	C	<p>SE HA RECOPILO INFORMACIÓN NECESARIA PARA LOS ANÁLISIS DE PELIGRO</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Un diagrama de distribución de agua del establecimiento</li> <li>• Indicación de cualquiera área (zonas) donde se requieren instalaciones de producción de alto riesgo, alto cuidado o alto cuidado del ambiente.</li> </ul>			
<b>2.4 Identificación del uso previsto (equivalente a Codex Alimentarius, paso 3)</b>				
Cláusula	Requisitos	Evidencia	NC/C	Hallazgo
2.4.1	Se deberá describir el uso que el cliente pretende darle al producto, y los usos alternativos previstos, y definir los grupos de consumidores destinatarios, incluir la idoneidad del producto para grupos vulnerables de la población (tales como niños, ancianos o personas que sufran alergias).	<p><b>DEBIDO A LAS POLÍTICAS DE CONFIDENCIALIDAD DE LA EMPRESA, CIERTOS ANEXOS QUE CONTIENEN INFORMACIÓN ESTRATÉGICA NO PUEDEN SER VISUALIZADAS EN ESTE DOCUMENTO</b></p>	C	<p><b>SE DESCRIBE EL USO PREVISTO Y NO PREVISTO EN CADA PRODUCTO</b></p>
<b>2.5 Elaboración de un diagrama de flujo de procesos (equivalente a Codex Alimentarius, paso 4)</b>				
Cláusula	Requisitos	Evidencia	NC/C	Hallazgo

2.5.1	<p>Se deberá elaborar un diagrama de flujo para cada producto, categoría de productos o proceso. Allí se incluirán todos los aspectos de las operaciones del proceso alimentario del alcance del plan de HACCP o de seguridad alimentaria, desde la recepción de materias primas hasta el procesamiento, almacenamiento y distribución. A manera de guía, debe incluir lo siguiente, aunque esta no es una lista completa:</p> <p>Plano de las instalaciones y la distribución de los equipos</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Materias primas, incluida la introducción de servicios y otros materiales de contacto (p. ej., agua, materiales de envasado)</li> <li>• Secuencia e interacción de todos los pasos del proceso</li> <li>• Procesos tercerizados y trabajo subcontratado</li> <li>• Posibilidades de retrasos en el proceso</li> <li>• Reelaboración y reciclaje</li> <li>• Separación de las zonas de bajo riesgo/alto riesgo y alto cuidado</li> <li>• Productos terminados, productos intermedios y semiprocesados, subproductos y residuos.</li> </ul>	<p><b>DEBIDO A LAS POLÍTICAS DE CONFIDENCIALIDAD DE LA EMPRESA, CIERTOS ANEXOS QUE CONTIENEN INFORMACIÓN ESTRATÉGICA NO PUEDEN SER VISUALIZADAS EN ESTE DOCUMENTO</b></p>	C	<p><b>SE EVIDENCIAN DIAGRAMAS DE FLUJO PARA CADA LÍNEA DE PRODUCTO</b></p>
<b>2.6 Verificación del diagrama de flujo de proceso (equivalente a Codex Alimentarius, paso 5)</b>				
Cláusula	Requisitos	Evidencia	NC/C	Hallazgo
2.6.1	<p>El equipo de seguridad alimentaria de HACCP deberá verificar la precisión de los diagramas de flujo mediante auditoría en el establecimiento al menos en forma anual y siempre que se realicen cambios en el proceso, para garantizar que los cambios se hayan considerado como parte del plan de HACCP o de seguridad alimentaria. Se considerarán y evaluarán las variaciones diarias y temporales. Se conservarán registros de los diagramas de flujo verificados.</p>		C	<p><b>DIAGRAMA DE FLUJO VERIFICADO</b></p>

			<p><b>DEBIDO A LAS POLÍTICAS DE CONFIDENCIALIDAD DE LA EMPRESA, CIERTOS ANEXOS QUE CONTIENEN INFORMACIÓN ESTRATÉGICA NO PUEDEN SER VISUALIZADAS EN ESTE DOCUMENTO</b></p>		
--	--	--	---	--	--

**2.7 Enumeración de todos los posibles riesgos relacionados con cada paso del proceso, realizar un análisis de riesgo y considerar las medidas previstas para controlar los riesgos identificados (equivalente a Codex Alimentarius, paso 6, principio 1).**

Cláusula	Requisitos	Evidencia	NC/C	Hallazgo
----------	------------	-----------	------	----------

<p><b>2.7.1</b></p>	<p>El equipo de seguridad alimentaria de HACCP deberá identificar y registrar todos los riesgos potenciales que razonablemente cabe esperar que se produzcan en cada paso con respecto al producto, el proceso y las instalaciones. Ello incluirá los riesgos presentes en las materias primas, aquellos introducidos durante el proceso o que hayan sobrevivido a los pasos del proceso y consideración respecto de los siguientes tipos de peligros:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Microbiológico</li> <li>• Contaminación física</li> <li>• Contaminación química y radiológica</li> <li>• Fraude (p. ej., sustitución o adulteración deliberada/intencional)</li> <li>• Contaminación maliciosa de productos</li> <li>• Riesgos de alérgenos</li> </ul> <p>También se deberán tomar en consideración los pasos anteriores y subsiguientes que integren la cadena del proceso.</p>	<p style="text-align: center;"><b>DEBIDO A LAS POLÍTICAS DE CONFIDENCIALIDAD DE LA EMPRESA, CIERTOS ANEXOS QUE CONTIENEN INFORMACIÓN ESTRATÉGICA NO PUEDEN SER VISUALIZADAS EN ESTE DOCUMENTO</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>C</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>SE EVIDENCIA ANÁLISIS DE PELIGROS, CONSIDERANDO LOS ASPECTOS INDICADOS EN LA NORMA.</b></p>
<p><b>2.7.2</b></p>	<p>El equipo de seguridad alimentaria de HACCP deberá realizar un análisis de peligros para identificar peligros graves (es decir, aquellos que probablemente se produzcan a un nivel inaceptable), que deben evitarse, eliminarse o reducirse a niveles aceptables. Se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La probabilidad de que se produzca un peligro</li> <li>• La gravedad de los efectos para la seguridad de los consumidores</li> <li>• La vulnerabilidad de quienes podrían resultar expuestos a los riesgos</li> <li>• La supervivencia y multiplicación de microorganismos de especial preocupación para el producto</li> <li>• La presencia o la producción de toxinas, productos químicos o cuerpos extraños,</li> <li>• La contaminación de las materias primas, los productos intermedios y semiprocesados, o los productos terminados.</li> </ul> <p>En los casos en que la eliminación del riesgo no sea</p>	<p style="text-align: center;"><b>DEBIDO A LAS POLÍTICAS DE CONFIDENCIALIDAD DE LA EMPRESA, CIERTOS ANEXOS QUE CONTIENEN INFORMACIÓN ESTRATÉGICA NO PUEDEN SER VISUALIZADAS EN ESTE DOCUMENTO</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>C</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>PARA LA EVALUACIÓN DE RIESGOS CUENTAN CON PROCEDIMIENTOS COD: PM-MAN-GCI-2-P8 SE CONSIDERAN TALES ASPECTOS</b></p>

	<p>factible, se deberá determinar y documentar la justificación de los niveles de riesgo aceptables en el producto terminado.</p>			
2.73	<p>El equipo de seguridad alimentaria de HACCP deberá considerar qué medidas de control son necesarias para prevenir, eliminar o reducir el peligro a un nivel aceptable. Se considerará la posibilidad de emplear más de una medida de control</p>	<p><b>DEBIDO A LAS POLÍTICAS DE CONFIDENCIALIDAD DE LA EMPRESA, CIERTOS ANEXOS QUE CONTIENEN INFORMACIÓN ESTRATÉGICA NO PUEDEN SER VISUALIZADAS EN ESTE DOCUMENTO</b></p>	C	<p><b>SE EVIDENCIA CUMPLIMIENTO, PORQUE SE CUENTA CON ANÁLISIS DE RIESGO EN EL QUE SE HAN ESTABLECIDO LAS MEDIDAS DE CONTROL</b></p>

2.7.4	Cuando el control de un peligro de seguridad alimentaria determinado se logre mediante programas de prerrequisitos o medidas de control distintas de los CCP esto se deberá declarar y se deberá validar la idoneidad del programa para controlar dicho peligro.		C	Se evidencia la validez respectiva
<b>2.8 Determinación de los puntos de CCP (equivalente a Codex Alimentarius, paso 7, principio 2)</b>				
Cláusula	Requisitos	Evidencia	NC/C	Hallazgo
2.8.1	<p>Para cada peligro que requiera ser controlado, se deberán revisar los puntos de control para identificar aquellos que resulten críticos. Para ello, es necesario aplicar un enfoque lógico y se puede facilitar mediante el empleo de un esquema de toma de decisiones. Los CCP serán los puntos de control que resulten necesarios para prevenir, eliminar o reducir un peligro para la seguridad alimentaria a un nivel aceptable. Si se identificara un peligro en un paso en el que el control resulta necesario para la seguridad, pero dicho control no existiera, el producto o el proceso se deberán modificar en dicho paso, o en uno anterior, para proporcionar una medida de control.</p>	<p>DEBIDO A LAS POLÍTICAS DE CONFIDENCIALIDAD DE LA EMPRESA, CIERTOS ANEXOS QUE CONTIENEN INFORMACIÓN ESTRATÉGICA NO PUEDEN SER VISUALIZADAS EN ESTE DOCUMENTO</p>	C	<p>EN LA SECCION SELECCIÓN Y EVALUACION EN LA SECCION SELECCIÓN Y EVALUACION DE LAS MEDIDAS DE CONTROL SE ESTABLECE SI ES O NO UN PCC, SE USA LA METODOLOGIA DEL ARBOL DE DECISIONESN DE LAS MEDIDAS DE CONTROL SE ESTABLECE SI ES O NO UN PCC, SE USA LA METODOLOGIA DEL ARBOL DE DECISIONES</p>
<b>2.9 Establecimiento de límites críticos validados para cada CCP (equivalente a Codex Alimentarius, paso 8, principio 3)</b>				
Cláusula	Requisitos	Evidencia	NC/C	Hallazgo
2.9.1	<p>Para cada CCP se definen los límites críticos apropiados a fin de determinar claramente si el proceso está bajo control o no. Los límites críticos deberán:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ser medibles siempre que sea posible, (p. ej., tiempo, temperatura, pH)</li> <li>• Ir acompañados de directrices claras o ejemplos,</li> </ul>	<p>DEBIDO A LAS POLÍTICAS DE CONFIDENCIALIDAD DE LA EMPRESA, CIERTOS ANEXOS QUE CONTIENEN INFORMACIÓN ESTRATÉGICA NO PUEDEN SER VISUALIZADAS EN ESTE DOCUMENTO</p>	C	<p>EN EL HACCP PLAN SE EVIDENCIAN LOS LÍMITES ESTABLECIDOS Y LOS REGISTROS PARA EL CONTROL.</p>

		cuando las medidas sean subjetivas, (p.ej., fotografías)			
2.9.2		El equipo de seguridad alimentaria del HACCP deberá validar cada CCP, incluidos los límites críticos. Las pruebas documentadas mostraran que las medidas de control seleccionadas y los límites críticos identificados permiten controlar sistemáticamente el peligro hasta el nivel especificado.	<b>DEBIDO A LAS POLÍTICAS DE CONFIDENCIALIDAD DE LA EMPRESA, CIERTOS ANEXOS QUE CONTIENEN INFORMACIÓN ESTRATÉGICA NO PUEDEN SER VISUALIZADAS EN ESTE DOCUMENTO</b>	C	<b>SE EVIDENCIA CUMPLIMIENTO DEL REQUISITO, REVISIÓN DE LA VALIDACIÓN DE LOS DIFERENTES PCC</b>
<b>2.10 Establecimiento de un sistema de monitoreo para cada CCP (equivalente a Codex Alimentarius, paso 9, principio 4)</b>					
Cláusula	Requisitos	Evidencia	NC/C	Hallazgo	
2.10.1	<p>Deberá establecerse un procedimiento de monitoreo para cada CCP con el fin de garantizar el cumplimiento de los límites críticos. El sistema de monitoreo deberá permitir detectar cuando un CCP deja de estar bajo control y, siempre que sea posible, proporcionar información a tiempo para que se puedan adoptar las acciones correctivas. Como guía, se puede considerar lo siguiente, aunque esta no es una lista completa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medición en línea</li> <li>• Medición fuera de línea</li> <li>• Medición continua (p. ej. termógrafos, medidores de pH, etc.).</li> </ul> <p>En los casos en que se emplee una medición discontinua, el sistema deberá garantizar que la muestra tomada es representativa del lote de productos.</p>	<b>DEBIDO A LAS POLÍTICAS DE CONFIDENCIALIDAD DE LA EMPRESA, CIERTOS ANEXOS QUE CONTIENEN INFORMACIÓN ESTRATÉGICA NO PUEDEN SER VISUALIZADAS EN ESTE DOCUMENTO</b>	C	<b>SE EVIDENCIAN LÍMITES ESTABLECIDOS EN EL PLAN HACCP</b>	
2.10.2	Los registros relacionados con el monitoreo de cada CCP deberán incluir la fecha, hora y resultado de la medición y deberán estar firmados por la persona responsable de la vigilancia y verificados, cuando proceda, por una persona debidamente competente y autorizada. Cuando los datos registrados estén en formato electrónico, deberá disponerse de pruebas que demuestren que dichos datos han sido comprobados y verificados.	<b>DEBIDO A LAS POLÍTICAS DE CONFIDENCIALIDAD DE LA EMPRESA, CIERTOS ANEXOS QUE CONTIENEN INFORMACIÓN ESTRATÉGICA NO PUEDEN SER VISUALIZADAS EN ESTE DOCUMENTO</b>	C	<b>REGISTROS DE PCC IDENTIFICAN LOS LÍMITES CRÍTICOS, HORA Y SON VERIFICADOS POR JEFATURA DE CALIDAD</b>	

<b>2.11 Establecimiento de un plan de acciones correctivas (equivalente a Codex Alimentarius, paso 10, principio 5)</b>				
<b>2.11.1</b>	El equipo de seguridad alimentaria del HACCP deberá especificar y documentar las acciones correctivas que se deben adoptar cuando los resultados indiquen que no se ha cumplido un límite de control, o cuando los resultados del monitoreo indiquen una tendencia hacia la pérdida de control. Esto incluirá las acciones que el personal designado deberá emprender con respecto a cualquier producto que se haya fabricado durante el período en que el proceso no estaba debidamente controlado.	<b>DEBIDO A LAS POLÍTICAS DE CONFIDENCIALIDAD DE LA EMPRESA, CIERTOS ANEXOS QUE CONTIENEN INFORMACIÓN ESTRATÉGICA NO PUEDEN SER VISUALIZADAS EN ESTE DOCUMENTO</b>	<b>C</b>	<b>EN EL PLAN HACCP SE ESTABLECEN LAS ACCIONES CORRECTIVAS A TOMAR</b>
<b>2.12 Validación del plan de HACCP y establecimiento de los procedimientos de verificación (equivalente a Codex Alimentarius, paso 11, principio</b>				
<b>Cláusula</b>	<b>Requisitos</b>	<b>Evidencia</b>	<b>NC/C</b>	<b>Hallazgo</b>
<b>2.12.1</b>	Los planes de HACCP o de seguridad alimentaria deberán validarse antes de cualquier cambio que pueda afectar la seguridad de los productos, a fin de que el plan controle eficazmente los peligros identificados antes de su implementación. Para los HACCP o planes de seguridad alimentaria existentes, esto se puede hacer con los procesos establecidos detallados en las cláusulas 2.12.2 y 2.12.3.	<b>DEBIDO A LAS POLÍTICAS DE CONFIDENCIALIDAD DE LA EMPRESA, CIERTOS ANEXOS QUE CONTIENEN INFORMACIÓN ESTRATÉGICA NO PUEDEN SER VISUALIZADAS EN ESTE DOCUMENTO</b>	<b>C</b>	<b>PLAN HACCP VALIDADO HACIENDO ÉNFASIS LO ESTABLECIDO EN PASOS ANTERIORES</b>
<b>2.12.2</b>	Se deberán establecer procedimientos de verificación para confirmar que el plan de HACCP o de seguridad alimentaria es eficaz, incluidos los controles gestionados mediante el programa de prerrequisitos. Algunos ejemplos de actividades de verificación incluyen: • Auditorías internas • Revisión de los registros en los casos en los que se hayan excedido los límites aceptables • Revisión de las reclamaciones presentadas por las autoridades pertinentes o los clientes • Revisión de los incidentes relacionados con el retiro o recuperación de un producto. Los resultados de la verificación se deberán registrar y comunicar al equipo de seguridad alimentaria de HACCP.			

2.12.3	<p>El equipo de seguridad alimentaria de HACCP deberá revisar el plan de o seguridad alimentaria y los programas de prerrequisitos, al menos, en forma anual y antes de cualquier cambio que pueda afectar la seguridad alimentaria. A manera de guía, puede incluir lo siguiente, aunque esta no es una lista completa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Cambio de las materias primas o de su proveedor</li> <li>•Cambio de los ingredientes/las recetas</li> <li>•Cambio en las condiciones de procesamiento, procedimientos de limpieza y desinfección, flujo de proceso o equipos</li> <li>•Cambio en las condiciones de envasado, almacenamiento o distribución</li> <li>•Cambio en el uso de consumo</li> <li>•Surgimiento de un nuevo riesgo (p. ej., adulteración conocida de un ingrediente u otra información relevante publicada, como el retiro de un producto similar)</li> </ul>	<p><b>DEBIDO A LAS POLÍTICAS DE CONFIDENCIALIDAD DE LA EMPRESA, CIERTOS ANEXOS QUE CONTIENEN INFORMACIÓN ESTRATÉGICA NO PUEDEN SER VISUALIZADAS EN ESTE DOCUMENTO</b></p>		
<b>2.13 Documentación y registro del HACCP (equivalente a Codex Alimentarius, paso 12, principio 7)</b>				
Cláusula	Requisitos	Evidencia	NC/C	Hallazgo
2.13.1	<p>La documentación y el mantenimiento de registros deberán ser suficientes para que el establecimiento pueda verificar que los controles del HACCP y seguridad alimentaria, incluidos los controles que se gestionan mediante los programas de prerrequisitos, están en funcionamiento y se mantienen.</p>	<p><b>DEBIDO A LAS POLÍTICAS DE CONFIDENCIALIDAD DE LA EMPRESA, CIERTOS ANEXOS QUE CONTIENEN INFORMACIÓN ESTRATÉGICA NO PUEDEN SER VISUALIZADAS EN ESTE DOCUMENTO</b></p>	C	<p><b>SE EVIDENCIAN REGISTROS QUE SON ALMACENADOS POR UN TIEMPO ESTABLECIDO</b></p>

2.14 Revisión del plan APPCC				
Cláusula	Requisitos	Evidencia	NC/C	Hallazgo
2.14.1	<p>El equipo de seguridad alimentaria del APPCC deberá revisar el plan de seguridad alimentaria o APPCC y los programas de prerrequisitos al menos una vez al año y antes de que se produzca cualquier cambio que pueda afectar a la seguridad de los alimentos. A título orientativo, cabe citar los siguientes, si bien la lista no es exhaustiva:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Cambios en las materias primas o cambio de proveedor de materias primas.</li> <li>· Cambios en los ingredientes o en la formulación.</li> <li>· Cambios en las condiciones del proceso, en el flujo del proceso o en los equipos.</li> <li>· Cambios en las condiciones de envasado, almacenamiento o distribución.</li> <li>· Cambios en los usos de los consumidores.</li> <li>· Aparición de un nuevo riesgo (p.ej., adulteración conocida de un ingrediente u otra información pertinente publicada, como la recuperación de un producto similar).</li> <li>· Revisión posterior a recuperación de un producto.</li> <li>· Nuevos avances científicos relacionados con los ingredientes, con el proceso o con el producto.</li> </ul> <p>Los cambios oportunos que se deriven de la revisión se incorporarán al plan de seguridad alimentaria o APPCC y a los programas de prerrequisitos, se documentarán íntegramente y se registrará la validación. Según proceda, también se reflejarán los cambios en la política de seguridad del producto y en los objetivos de seguridad alimentaria de la empresa.</p>	<p><b>DEBIDO A LAS POLÍTICAS DE CONFIDENCIALIDAD DE LA EMPRESA, CIERTOS ANEXOS QUE CONTIENEN INFORMACIÓN ESTRATÉGICA NO PUEDEN SER VISUALIZADAS EN ESTE DOCUMENTO</b></p>	<p>N</p> <p>C</p> <p>N</p>	<p><b>SE EVIDENCIA ACTA DE REVISIÓN</b></p>

<b>RESULTADOS DE LA AUDITORÍA</b>			
<b>CALIFICACIÓN</b>	<b>TIPOS DE NO CONFORMIDADES</b>	<b># NC</b>	<b>ACCIÓN CORRECTIVA</b>
<b>AA</b>	<b>Críticas</b>	<b>0</b>	<b>PRUEBAS OBJETIVAS DENTRO DE LOS 28 DÍAS CALENDARIO</b>
	<b>Mayor</b>	<b>0</b>	
	<b>Menor</b>	<b>0</b>	
<b>Elaborado por:</b>		<b>Recibido por:</b>	
<b>ING. Leticia Acuña</b>		<b>Diango Macias</b>	
<b>AUDITORA</b>		<b>COORDINADOR</b>	

**ANEXO 10-A**  
Resultados de análisis microbiológicos (Post implementación)

	<b>MICROBIOLOGÍA</b>		<b>2</b>
	<b>ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS DE PRODUCTO TERMINADO</b>		

**FECHA DE EMISIÓN:** 8/1/2024  
**HORA:** 10:00

**CLIENTE:** TESISTA  
**DESTINO:** PUERTOMAR

RESULTADOS (UNIDADES FORMADORAS DE COLONIAS / GR)									
ENSAYOS:			E. Coli	Coliformes Totales	Staphylococcus aureus	Mesófilos	Salmonella	Vibrio cholerae	Vibrio parahemolytico
MÉTODO:			(AOAC 966.24)		(ISO 6888-1:1999)	(AOAC 966.23)	(FDA BAM CAP 5)	(BAM CAP 9)	(BAM Chapter 9)
LÍMITES ESTABLECIDOS:			<10	100 Máx	100 Máx	50000 Máx	AUSENCIA	AUSENCIA	AUSENCIA
LOTE	FECHA DE PRODUCCIÓN	MUESTRA							
CAMARÓN SHELL-ON 41/50 08G 0064	11/12/2023	BLOQUE	<10	<10	<10	3X10	AUSENCIA	AUSENCIA	AUSENCIA
CAMARÓN SHELL-ON 41/50 08G 0065	11/12/2023	BLOQUE	<10	<10	<10	4X10	AUSENCIA	AUSENCIA	AUSENCIA
CAMARÓN SHELL-ON 41/50 08G 0066	11/12/2023	BLOQUE	<10	<10	<10	2X10	AUSENCIA	AUSENCIA	<3

**COMENTARIOS:** Producto evaluado microbiológicamente de acuerdo a la norma NTE INEN 456:2013. Resultados de análisis microbiológicos de camarón SHELL-ON 41-50 descongelado se encuentran dentro de especificación por lo tanto se libera lotes.

\_\_\_\_\_  
Ing. Karla González Mg.  
Microbióloga responsable

PUERTOMAR S.A.  
CONTROL DE CALIDAD  
FIRMA AUTORIZADA

\_\_\_\_\_  
Revisado por:

## ANEXO 11 - A

Contraste del crecimiento microbiano de Coliformes totales antes y después de la implementación del sistema HACCP (Lote de camarón 1).

<b>Resumen de procesamiento de casos</b>						
	Válido		Casos Perdido		Total	
	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
Coliformes * Lot_1	2	100.0%	0	0.0%	2	100.0%

<b>Tabla cruzada Coliformes*Lot_1</b>				
Recuento				
		Lot_1		Total
		Lote 1 antes	Lote 1 despues	
Coliformes	1.5040774	0	1	1
	2.3025851	1	0	1
Total		1	1	2

<b>Pruebas de chi-cuadrado</b>					
	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	2.000 <sup>a</sup>	1	.157		
Corrección de continuidad <sup>b</sup>	.000	1	1.000		
Razón de verosimilitud	2.773	1	.096		
Prueba exacta de Fisher				1.000	.500
Asociación lineal por lineal	1.000	1	.317		
N de casos válidos	2				

## ANEXO 11 - B

Contraste del crecimiento microbiano de *Staphylococcus aureus* antes y después de la implementación del sistema HACCP (Lote de camarón 3).

<b>Resumen de procesamiento de casos</b>						
	Válido		Casos Perdido		Total	
	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
S_aureus * Lot_1	2	100.0%	0	0.0%	2	100.0%

<b>Tabla cruzada S_aureus*Lot_1</b>				
Recuento		Lot_1		Total
		Lote 3 antes	Lote 3 despues	
S_aureus	1.5040774	0	1	1
	2.3025851	1	0	1
Total		1	1	2

<b>Pruebas de chi-cuadrado</b>					
	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	2.000 <sup>a</sup>	1	.157		
Corrección de continuidad <sup>b</sup>	.000	1	1.000		
Razón de verosimilitud	2.773	1	.096		
Prueba exacta de Fisher				1.000	.500
Asociación lineal por lineal	1.000	1	.317		
N de casos válidos	2				

## ANEXO 11 - C

Contraste del crecimiento microbiano de Aerobios mesófilos antes y después de la implementación del sistema HACCP (Lote de camarón 2).

<b>Resumen de procesamiento de casos</b>						
	Válido		Casos Perdido		Total	
	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
Mesófilos * Lot_1	2	100.0%	0	0.0%	2	100.0%

<b>Tabla cruzada Mesófilos*Lot_1</b>				
Recuento				
		Lot_1		Total
		Lote 2 antes	Lote 2 despues	
Mesófilos	3.6888795	0	1	1
	4.2341065	1	0	1
Total		1	1	2

<b>Pruebas de chi-cuadrado</b>					
	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	2.000 <sup>a</sup>	1	.157		
Corrección de continuidad <sup>b</sup>	.000	1	1.000		
Razón de verosimilitud	2.773	1	.096		
Prueba exacta de Fisher				1.000	.500
Asociación lineal por lineal	1.000	1	.317		
N de casos válidos	2				

## ANEXO 11 - D

Contraste del crecimiento microbiano de Aerobios mesófilos antes y después de la implementación del sistema HACCP (Lote de camarón 3).

<b>Resumen de procesamiento de casos</b>						
	Válido		Casos Perdido		Total	
	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
Mesófilos * Lot_1	2	100.0%	0	0.0%	2	100.0%

<b>Tabla cruzada Mesófilos*Lot_1</b>				
Recuento				
		Lot_1		Total
		Lote 3 antes	Lote 3 despues	
Mesófilos	2.9957323	0	1	1
	3.6888795	1	0	1
Total		1	1	2

<b>Pruebas de chi-cuadrado</b>					
	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	2.000 <sup>a</sup>	1	.157		
Corrección de continuidad <sup>b</sup>	.000	1	1.000		
Razón de verosimilitud	2.773	1	.096		
Prueba exacta de Fisher				1.000	.500
Asociación lineal por lineal	1.000	1	.317		
N de casos válidos	2				

## ANEXO 11 - E

Contraste del crecimiento microbiano de *Vibrio parahemolyticus* antes y después de la implementación del sistema HACCP (Lote de camarón 3).

<b>Resumen de procesamiento de casos</b>						
	Válido		Casos Perdido		Total	
	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
Vibrio_parahemolytico * Lot_1	2	100.0%	0	0.0%	2	100.0%

<b>Tabla cruzada Vibrio_parahemolytico*Lot_1</b>				
Recuento		Lot_1		Total
		Lote 3 antes	Lote 3 despues	
Vibrio_parahemolytico	.0000000	1	0	1
	.4054651	0	1	1
Total		1	1	2

<b>Pruebas de chi-cuadrado</b>					
	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	2.000 <sup>a</sup>	1	.157		
Corrección de continuidad <sup>b</sup>	.000	1	1.000		
Razón de verosimilitud	2.773	1	.096		
Prueba exacta de Fisher				1.000	.500
Asociación lineal por lineal	1.000	1	.317		
N de casos válidos	2				