



**UNIVERSIDAD ESTATAL  
PENÍNSULA DE SANTA ELENA**

**FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**

**ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**

**TEMA**

“ELABORACIÓN DE UN SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP) PARA MAXIMIZAR LA CALIDAD DEL PRODUCTO DE CONSERVAS DE SARDINAS EN SALSA DE TOMATE EN LA EMPRESA **IBERIA FOODS** UBICADA EN LA PARROQUIA ANCONCITO PROVINCIA DE SANTA ELENA.

**TESIS DE GRADO**

**PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE  
INGENIERO INDUSTRIAL**

**AUTOR:**

JORGE LUIS POZO ROSALES

**TUTOR DE TESIS:**

Ing. MARLON NARANJO LAÍNEZ. M.Sc.

**AÑO 2017**



**UNIVERSIDAD ESTATAL  
PENÍNSULA DE SANTA ELENA**

**FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**

**ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**

**TEMA**

“ELABORACIÓN DE UN SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP) PARA MAXIMIZAR LA CALIDAD DEL PRODUCTO DE CONSERVAS DE SARDINAS EN SALSA DE TOMATE EN LA EMPRESA **IBERIA FOODS** UBICADA EN LA PARROQUIA ANCONCITO PROVINCIA DE SANTA ELENA.

**TESIS DE GRADO**

**PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE  
INGENIERO INDUSTRIAL**

**AUTOR:**

JORGE LUIS POZO ROSALES

**TUTOR DE TESIS:**

Ing. MARLON NARANJO LAÍNEZ. M.Sc.

**AÑO 2017**

## **DEDICATORIA**

Dedico este Proyecto de tesis primero a Dios por las fuerzas y sabiduría que él me brinda día a día para seguir superándome y seguir adelante pese a los obstáculos de la vida y así llegar siempre al camino del éxito en los buenos propósitos que él me tiene a mí para con mi familia.

A mis padres, Hugo Pozo y Esmeralda Rosales por el apoyo incondicional, para que iniciara mis estudios y gracias a sus consejos nunca desmayara para llegar a la meta de ser un Ingeniero Industrial.

A toda mi familia en especial a mi hijo Jeremías Pozo por ser esa fuente inspiradora de seguir luchando por ser alguien en la vida y demostrar que pese a las circunstancias, con sacrificio podemos lograr el éxito.

A los directivos y docentes de la UPSE por transmitir sus conocimientos y sabios consejos que nos fortalecen más en el campo profesional.

Jorge Luis Pozo Rosales

## **AGRADECIMIENTO**

Agradezco a dios por ser parte fundamental en mi vida, por darme la certeza y convicción de que no todo estaba perdido, por guiarme en todo el trayecto de mis estudios y terminarlos de la mejor manera.

A toda mi familia por aportar con su granito de arena, en especial a mis padres quienes con gran esfuerzo y sacrificio lograron ayudarme desde el inicio de mi carrera.

A mi tutor de tesis el, Ing. Marlon Naranjo por toda la cordialidad brindada, que en base a sus conocimientos profesionales que me oriento para poder culminar mi proyecto de tesis.

A todos los que conforman la empresa Iberia Food, en especial Gerente al Ing. Carlos Arias por brindar la información necesaria para realizar este proyecto.

Jorge Luis Pozo Rosales

## TRIBUNAL DE GRADO

---

Ing. Alamir Álvarez Loor MSc  
DECANO (E) DE LA FACULTAD DE  
INGENIERIA INDUSTRIAL

---

Ing. Marco Bermeo Garcia MSc.  
DELEGADO DEL DIRECTOR DE  
LA CARRERA

---

Ing. Marlon Naranjo Laínez MSc.  
TUTOR DE TESIS DE GRADO

---

Ing. Jimmy Ramírez Becerra MSc.  
PROFESOR DEL AREA

---

Ab. Brenda Reyes Tomalá MSc.  
SECRETARIA GENERAL

**DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD Y PATRIMONIO  
INTELLECTUAL**

El contenido del presente trabajo de graduación “ELABORACIÓN DE UN SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP) PARA MAXIMIZAR LA CALIDAD DEL PRODUCTO DE CONSERVAS DE SARDINAS EN SALSA DE TOMATE EN LA EMPRESA **IBERIA FOODS** UBICADA EN LA PARROQUIA ANCONCITO PROVINCIA DE SANTA ELENA” Es de mi responsabilidad; el patrimonio intelectual del mismo pertenece a la Universidad Estatal Península de Santa Elena.

Jorge Luis Pozo Rosales

**UNIVERSIDAD ESTATAL PENÍNSULA DE SANTA ELENA  
FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIAL  
ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**

**“ELABORACIÓN DE UN SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP) PARA MAXIMIZAR LA CALIDAD DEL PRODUCTO DE CONSERVAS DE SARDINAS EN SALSA DE TOMATE EN LA EMPRESA IBERIA FOODS UBICADA EN LA PARROQUIA ANCONCITO PROVINCIA DE SANTA ELENA.”**

**Autor:** Jorge Luis Pozo Rosales

**Tutor:** Ing. Marlon Naranjo Láinez. M.Sc.

## **RESUMEN**

El presente trabajo de investigación tiene como objetivo, elaborar un Sistema HACCP para la Empresa de conservas de sardina en salsa de tomate, IBERIA FOOD, la cual tiene gran acogida en mercados Europeos y Norteamericanos. La empresa se encuentra ubicada en la parroquia Anconcito del Cantón Salinas. El proceso empieza con un diagnóstico y análisis de la situación actual, donde se procederá a realizar el respectivo levantamiento de información y análisis, y establecer las falencias que presenta al momento de realizar el proceso productivo. Con la elaboración del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control, se pretende maximizar la calidad del producto de conservas de sardinas en salsa de tomate y cumplir con los parámetros establecidos de acuerdo a las normas internacionales del Sistema HACCP.

Con la elaboración del sistema de procedimientos se obtendrá un mejor control de estos, de igual manera en los registros de documentos se llevará un control, de la misma manera se estableció un procedimiento para el control de producto no conforme y sus debidas acciones correctivas/preventivas en cada una de las etapas del proceso de producción.

## ÍNDICE

### Contenido

PORTADA.....	II
DEDICATORIA .....	III
AGRADECIMIENTO .....	IV
TRIBUNAL DE GRADO .....	V
DECLARACION DE RESPONSABILIDAD.....	VII
RESUMEN.....	VII
ÍNDICE .....	VIII
ÍNDICE DE TABLAS .....	XII
ÍNDICE DE CUADROS.....	XIII
ÍNDICE DE GRÁFICOS .....	XIV
ÍNDICE DE ANEXOS.....	XVI
GLOSARIO DE TÉRMINOS.....	XVII
INTRODUCCIÓN .....	1
CAPÍTULO I.....	3
GENERALIDADES .....	3
1.1. Antecedentes.....	3
1.2. Justificación.....	4
1.3. Delimitación del problema.....	6
1.4. Planteamiento del problema.....	6
1.5. Objetivos .....	7
1.5.1. Objetivo general .....	7
1.5.2. Objetivos específicos .....	7
1.6. Hipótesis.....	7



1.7. Variables .....	8
1.7.1. Variables independientes .....	8
1.7.2. Variables dependientes.....	8
CAPÍTULO II .....	9
LA EMPRESA.....	9
2.1. Reseña histórica.....	9
2.2. Ubicación de la empresa.....	10
2.3 Estructura organizacional.....	11
2.3.1 Descripción de funciones de la empresa .....	12
2.4. Producto que elabora la empresa.....	14
2.5 Descripción del proceso de elaboración de enlatados de sardinas .....	15
2.5.1. Recepción de materia prima.....	15
2.5.2. Lavado.....	17
2.5.3. Almacenamiento refrigerado.....	18
2.5.4. Envasado.....	19
2.5.5. Pre-cocción.....	20
2.5.6. Separación de condensado o volteado.....	21
2.5.7. Dosificación del líquido de cobertura.....	22
2.5.8. Sellado o cierre de latas.....	22
2.5.9. Lavado de latas.....	23
2.5.10. Esterilizado.....	24
2.5.11. Limpieza de latas.....	24
2.5.12. Etiquetado del producto.....	25
2.5.13. Almacenado del producto.....	26
2.6. Diagrama de flujo del proceso.....	27

2.7. Observaciones. ....	28
2.8. Tamaño de la muestra. ....	28
2.9. Entrevista.....	28
2.10. Encuesta. ....	29
2.11. Análisis de resultados de la encuesta. ....	29
2.12. Análisis general de los resultados. ....	37
CÁPITULO III.....	38
IDENTIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE LA CALIDAD EN EL PROCESO DEL PRODUCTO. ....	38
3.1. Aplicación de la técnica causa efecto en los procesos. ....	38
3.2 Aplicación técnica de Pareto. ....	41
3.3 Análisis del proceso. ....	42
3.3.1 Formatos de control de calidad en el producto final. ....	42
3.3.2 Principales factores de riesgos. ....	45
3.5 Análisis FODA.....	45
3.5.1 Análisis interno. ....	46
3.5.2 Análisis externo.....	47
CAPÍTULO IV.....	48
PLAN DE ANALISÍS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP).....	48
4.1 Plan de análisis de peligros y puntos críticos de control en la planta de conservas de sardinas IBERIA FOODS.....	48
4.1.1. Identificar peligros. ....	50
4.1.2. Identificar los puntos críticos de control.....	51
4.1.3. Establecer los límites críticos.....	52
4.1.4. Establecer un sistema de vigilancia de los PCC.....	52

4.1.5. Establecer las acciones correctoras .....	54
4.1.6. Establecer un sistema de verificación .....	56
4.1.7. Crear un sistema de documentación.....	57
4.2 Organigrama HACCP de la planta.....	58
4.3 Equipo HACCP.....	59
4.3.1. Descripción de funciones. ....	60
4.4 Diagrama de flujo del proceso de enlatado de sardinas. ....	63
4.5 Análisis de peligros y determinación de medidas preventivas.....	63
4.5.1. Análisis de peligros.....	63
4.5.2. Determinación de medidas preventivas. ....	66
4.6. Determinación de los puntos críticos de control.....	68
4.7. Límites críticos.....	68
CAPÍTULO V .....	76
ANÁLISIS DE COSTOS Y BENEFICIOS.....	76
5.1. Costo del presupuesto. ....	76
5.2. Análisis Costo Beneficio.....	77
5.2.1. Inversión en capacitación.....	77
5.2.3. Inversión en proceso productivo.....	78
5.2.3. Inversión en Equipo HACCP.....	79
5.3. Recuperación de la inversión. ....	80
CAPÍTULO VI.....	83
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	83
6.1. CONCLUSIONES.....	83
6.2. RECOMENDACIONES.....	84
BIBLIOGRAFÍA .....	85

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla No. 1 Conocimientos sobre PCC .....	30
Tabla No. 2 Sistema HACCP.....	31
Tabla No. 3 Necesidad de crear un sistema HACCP .....	32
Tabla No. 4 Capacitación del personal .....	33
Tabla No. 5 Conocimientos sobre inocuidad de alimentos.....	34
Tabla No. 6 Peligros en la calidad alimentaria .....	35
Tabla No. 7 Elaboración del sistema HACCP .....	36
Tabla No. 8 Resultado para diagrama .....	41
Tabla No. 9 Reporte de verificación .....	44
Tabla No. 10 Presupuesto para implementación.....	76
Tabla No. 11 Inversión en capacitación.....	78
Tabla No. 12 Inversión en proceso productivo .....	79
Tabla No. 13 Equipo HACCP.....	80
Tabla No. 14 Producción anual.....	80
Tabla No. 15 Costo de producción.....	81
Tabla No. 16 Comercialización y utilidad anual.....	81
Tabla No. 17 Recuperación de la inversión en términos porcentuales. ....	82

## ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro No. 1 ANÁLISIS DE RIESGO EN LA ELABORACIÓN DE CONSERVAS EN SALSA DE TOMATE .....	69
--	----

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico No. 1 Ubicación geográfica de IBERIA FOOD. ....	11
Gráfico No. 2 Estructura Organizacional de la Empresa IBERIA FOODS.....	12
Gráfico No. 3 Conservas de sardinas en salsa de tomate tipo oval.....	14
Gráfico No. 4 Sardina Pilchardus.....	15
Gráfico No. 5 Recepción de la materia prima.....	16
Gráfico No. 6 Laboratorio de Control de Calidad.....	17
Gráfico No. 7 Lavado de la materia prima.....	18
Gráfico No. 8 Almacenamiento de materia prima. ....	19
Gráfico No. 9 Envasado de la materia prima. ....	19
Gráfico No. 10 Colocación del producto en latas .....	20
Gráfico No. 11 Cocción del producto en latas .....	21
Gráfico No. 12 Separación de condensado .....	21
Gráfico No. 13 Llenado en pasta de tomate.....	22
Gráfico No. 14 Sellado de latas .....	23
Gráfico No. 15 Lavado de latas .....	23
Gráfico No. 16 Esterilización del producto.....	24
Gráfico No. 17 Limpieza de latas .....	25
Gráfico No. 18 Etiquetado del producto .....	25
Gráfico No. 19 Almacenamiento del producto en cajas .....	26
Gráfico No. 20 Diagrama de flujo de proceso .....	27
Gráfico No. 21 Conocimientos sobre PCC .....	30
Gráfico No. 22 Sistema HACCP.....	31

Gráfico No. 23 Necesidad de crear un sistema HACCP .....	32
Gráfico No. 24 Capacitación del personal .....	33
Gráfico No. 25 Conocimientos sobre inocuidad de alimentos.....	34
Gráfico No. 26 Peligros en la calidad alimentaria .....	35
Gráfico No. 27 Elaboración del sistema HACCP .....	36
Gráfico No. 28 Diagrama de Ishikawa causas – efectos.....	39
Gráfico No. 29 Diagrama de Pareto 80 -20 .....	42
Gráfico No. 30 Organigrama HACCP para IBERIA FOOD .....	59
Gráfico No. 31 Árbol de decisiones para identificar los PCC. ....	62

## ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO No. 1 Entrevista al gerente de la empresa Iberia FOODS sobre identificación de puntos críticos de control para cada uno de los peligros.....	88
ANEXO No. 2 Encuesta realizada a trabajadores de la empresa IBERIA FOODS de la parroquia Anconcito, del cantón Salinas .....	89
ANEXO No. 3 Análisis Organoléptico .....	90
ANEXO No. 4 Seguimiento y cerrado de Acciones Correctivas.....	91
ANEXO No. 5 Solicitud de Acciones Correctivas .....	92
ANEXO No. 6 Verificación de condiciones de Trazabilidad .....	93
ANEXO No. 7 Verificación de condiciones en Transportistas.....	94
ANEXO No. 8 Verificación de condiciones en Plantas de Frío .....	95
ANEXO No. 9 Condiciones estructurales para establecimientos procesadores ...	97
ANEXO No. 10 Verificación de pre-requisitos y programas de soporte.....	101
ANEXO No. 11 Verificación documental del sistema HACCP .....	104
ANEXO No. 12 Verificación de la aplicación del plan HACCP y su performance .....	107



## GLOSARIO DE TÉRMINOS

**Análisis organoléptico.-** es la valoración cualitativa que se realiza a una muestra o cuerpo basada exclusivamente en la percepción de los sentidos.

**Calidad.-** Consiste en aquellas características del producto que satisfacen las necesidades de los clientes y proporcionan la satisfacción con el producto.

**Control de Calidad.-** Este procedimiento lo utilizan las fuerzas de operación como una ayuda para lograr los objetivos del producto y del proceso.

**Esterilización.-** proceso que se realiza a las conservas de sardinas para eliminar microorganismos patógenos.

**Histamina.-** La histamina es una amina idazólica involucrada en las respuestas locales del sistema inmune. También regula funciones normales en el estómago y actúa como neurotransmisor en el sistema nervioso central.

**HACCP.-** el sistema HACCP, acrónimo de “Hazard Analysis and Critical Point” cuya traducción del inglés al español es Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control.

**Insumos.-** Por sus propias características, los insumos suelen perder sus propiedades para transformarse y pasar a formar parte del producto final.

**Inocuidad.-** Está orientado a que un producto, más allá de su calidad o adecuación a regulaciones legales, no presente riesgo a la salud del consumidor.

**Líquido de cobertura.-** el líquido de cobertura, también llamado líquido de gobierno, es el fluido que se añade en la elaboración de conservas. Sirve como coadyuvantes para la conservación del alimento.

**Microorganismos.-** Seres vivos más diminutos que únicamente pueden ser apreciados a través de un microscopio. En este extenso grupo podemos incluir a los virus, las bacterias, levaduras y mohos.

**PCC.-** Puntos críticos de control

**Salmuera.-** Solución de agua con hielo y sal.

**Trazabilidad.-** La trazabilidad de producto consiste en un conjunto de medidas, acciones y procedimientos que permiten registrar e identificar cada producto desde su origen.

## **INTRODUCCIÓN**

Este proyecto de tesis se fundamenta en los principios y recomendaciones para la aplicación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control para mejorar el control de los procesos productivos en la empresa IBERIA FOOD dedicada a la elaboración de conservas de sardinas en salsa de tomate, ubicada en la parroquia Anconcito del Cantón Salinas Provincia de Santa Elena.

El sistema tiene como objetivo principal elaborar un sistema HACCP donde se ha considerado los requisitos establecidos en la normativa europea concerniente a la higiene de los productos alimenticios, de igual manera los códigos internacionales de prácticas recomendadas que sirvieron para la elaboración del sistema HACCP se mantengan en situaciones controladas y se desarrollen actividades bajo procesos planificados y controlados.

En el capítulo I, se justifica el estudio, el planteamiento del problema que tiene la empresa, así, como el objetivo general y específico, al igual que sus variables, tomando en consideración la hipótesis planteada.

El capítulo II, se refiere a la ubicación de la empresa, su estructura organizacional, presentación del producto y descripción del proceso productivo para la elaboración de conservas en sardinas en salsa de tomate, diagrama de flujo y el análisis de los resultados obtenidos en la encuesta.

Otro de los aspectos fundamentales para la elaboración de este estudio se refleja en el capítulo III, en la identificación y análisis de la calidad en el proceso productivo, la aplicación del diagrama causa efecto, Pareto, control de calidad del producto y los principales riesgos que se pueden presentar al momento de realizar un análisis de los procesos productivos.

En el capítulo IV, se plantea la aplicación de los principios del sistema, donde constan las operaciones que se realizarán en cada uno de los procesos, se identifican en secuencia lógica las etapas y los principios para la aplicación del sistema de HACCP tomando en consideración el árbol de decisiones para la identificación de los PCC.

El Capítulo V, contiene el análisis de costo beneficio, con el propósito de pronosticar la inversión del Sistema HACCP y obtener los beneficios esperados, y la recuperación de la inversión.

Finalmente el capítulo VI, concluye con las respectivas recomendaciones para la implementación del sistema HACCP se espera que la presente propuesta sobre sistema de peligros y puntos críticos de control se constituirá en un instrumento para mejorar la calidad del producto y además de consulta a las empresas dedicadas a procesos alimenticios, sobre todo a las que tienen la oportunidad de exportar sus productos.

# **CAPÍTULO I**

## **GENERALIDADES**

### **1.1. Antecedentes.**

IBERIA FOOD es una empresa dedicada a la elaboración de productos del mar específicamente con enlatados de sardinas en salsa de tomate tipo Oval. Está localizada en la Parroquia Anconcito, Cantón Salinas, Provincia de Santa Elena. La planta procesadora de enlatados de sardinas tiene aproximadamente 16 años desde que inició a procesar con otra razón social, la misma que temporalmente trabajó realizando productos para las marcas conocidas como SARDINAS REAL y SARDINAS ISABEL.

La planta en los últimos 5 años ha presentado problemas en la línea de proceso hasta su almacenamiento debido a la inestabilidad económica que está pasando en nuestro país, sobre todo en materia de importación y aranceles que se encuentran vigentes, los mismos que no han sido derogados hasta la presente fecha. Otra de la problemática que existe en la empresa, es porque el producto no cuenta con registros de calidad, seguridad y por qué no, mencionar el medio ambiente, requisitos indispensables que deben cumplirse para salir al mercado y que están normados tanto en nuestro país como en el extranjero, de igual manera no se desarrollan unas buenas prácticas de manufactura.

En los procesos que se desarrollan en la planta no se analizan los riesgos y puntos críticos de control, métodos que en la actualidad han sido definidos como un sistema lógico y simple, especializado y diseñado para controlar los procesos productivos de conservas en salsa de tomate.

## **1.2. Justificación**

La elaboración de un sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), servirá para maximizar la calidad del producto y controlar de forma adecuada el proceso de producción de conservas de sardinas en salsa de tomate que se realizan en la empresa IBERIA FOODS, creando así un sistema que garantice la inocuidad de los alimentos durante todo el proceso para evitar contaminación cruzada y la seguridad del producto alimenticio obtenido al final del proceso.

La planta en la actualidad no cuenta con un sistema HACCP que ayude a identificar los peligros y los puntos de control crítico (PCC) durante todo el proceso alimenticio. Por esta razón, es necesario implementar un sistema que permita establecer un sistema de vigilancia de los PCC e implementar acciones correctoras en la producción enfocado en la calidad del producto, en varias ocasiones ha existido pérdida del producto durante el proceso, almacenamiento e incluso en ocasión alguna el regreso del producto, debido a que ciertas unidades tenían abolladuras en los envases y esto representa un riesgo físico en el proceso.

Con el sistema HACCP se establecerán métodos de verificación de riesgos que se presenten en un proceso de producción, ya sean de tipo físico, químico y biológico, de esta manera, se evitarán pérdidas para la empresa y mejorar la calidad del producto puesto que hoy en día se distribuye el producto a países como Colombia, Venezuela y Estados Unidos.

Finalmente establecer un sistema de documentación que permita registrar los procedimientos para su aplicación a través del programa HACCP en todas las fases del proceso productivo, tales como: Responsables del equipo HACCP, descripción y análisis del producto, utilidad del producto, diagrama de flujo, peligros existentes en el procesamiento primario y medidas preventivas, puntos críticos de control y desviaciones, sistema de vigilancia, acciones correctivas y procedimientos de comprobación.

La tendencia actual del mercado internacional de alimentos, especialmente por parte de los países desarrollados, es la de imponer exigencias equivalentes a reglas que se imponen a los productos nacionales, por ello se documentará los procedimientos y registros operativos del sistema HACCP determinando los Puntos Críticos de Control para demostrar que el sistema funcione correctamente.

Con la aplicación de este sistema los consumidores serán los principales beneficiarios, de esta manera se garantizará la calidad del alimento, evitando así algún tipo de intoxicación de origen alimentario.

El análisis de peligros y puntos críticos de control es un proceso sistemático que tiene la finalidad de garantizar la inocuidad alimentaria a través del control y evaluación de procesos sistemáticos preventivos, tal es el caso que en la empresa IBERIA FOOD se desarrollan procesos empíricos que no garantizan la calidad del producto de conservas de sardinas en salsa de tomate.

En virtud de esto, es necesario la aplicación de técnicas que permitan la identificación de peligros específicos y medidas para su control a través de pruebas científicas y tecnológicas, esto permitirá dar confianza al consumidor y promover el comercio nacional e internacional.

### **1.3. Delimitación del problema.**

Campo: Análisis de peligros y puntos críticos de control.

Área: Técnica.

Aspecto: Calidad del producto

Tema: Efecto que produce la falta de implementación de un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control para maximizar la calidad del producto.

### **1.4. Planteamiento del problema.**

El propósito de la investigación es elaborar un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control que permita maximizar la calidad del producto de

conservas de sardinas en salsa de tomate en la empresa Iberia Food en la Parroquia Anconcito de la Provincia de Santa Elena

## **1.5. Objetivos**

### **1.5.1. Objetivo general**

Elaborar un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (Haccp) que permita maximizar la calidad del producto de conservas de sardinas en salsa de tomate en la empresa IBERIA FOOD ubicada en la parroquia Anconcito.

### **1.5.2. Objetivos específicos**

- Analizar la situación actual de la empresa, en lo concerniente al proceso productivo de conservas de sardinas en salsa de tomate.
- Identificar los peligros y puntos críticos de control en la planta de procesamiento de sardinas en salsa de tomate.
- Diseñar un plan de análisis y puntos críticos de control con fundamentos científicos y sistemáticos para prevenir los riesgos de contaminación.
- Analizar los costos y benéficos de la propuesta, así como la recuperación de la inversión para el desarrollo del sistema HACCP.

## **1.6. Hipótesis.**

La elaboración de un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control mejorara la calidad del producto de conservas de sardinas en salsa de tomate en la



empresa Iberia Food ubicada en la parroquia Anconcito del Cantón Salinas, Provincia de Santa Elena.

## **1.7. Variables**

### **1.7.1. Variables independientes**

Elaboración de un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control.

### **1.7.2. Variables dependientes**

Mejorará la calidad del producto de conservas de sardinas

## **CAPÍTULO II**

### **LA EMPRESA.**

#### **2.1. Reseña histórica.**

La empresa IBERIA FOOD dedicada a la elaboración de productos en conservas para el consumo humano tiene sus orígenes en los Estados Unidos de norte américa, fue constituida el 10 de diciembre de 1997 por el Ingeniero Cesar Rohn Ervas Gerente propietario del complejo industrial donde también se elabora enlatados de atún y harina de pescado la cual cuenta con áreas de calderas, generadores eléctricos, frigoríficos y bodegas de almacenamientos. Esta empresa internacional en los últimos años se ha asentado en países sudamericanos debido a la obtención de materia prima, tal es el caso de Ecuador, donde ubica sus instalaciones en el perfil costero de la parroquia Anconcito. Cabe mencionar que esta empresa anteriormente funcionaba con el nombre de “Impamark” la misma que presta servicios a la marca Iberia Food con su producto de enlatado de sardinas en salsa de tomate tipo Oval.

El área que ocupa la planta de proceso es de 900 metros cuadrados, Independientemente de unos 1800 metros cuadrados que comprenden las bodegas de almacenamiento, planta generadora de energía y área de calderas. La producción anual es de 1.000 toneladas de materia prima equivalente a 70.000 cajas de sardinas al año (cuarenta y ocho unidades de latas de sardina por caja). La

empresa elabora el producto en una sola presentación, envase tipo oval con capacidad de 15 onzas (425gr.), tamaño ISO de 161mm x 108 mm x 35mm, los envases son abastecidos por la empresa Fadesa.

El producto expira en cuatro años. La elaboración se realiza con estrictas normas de higiene para garantizar la calidad del producto, así también, desde la recepción se verifican parámetros organolépticos de la materia prima y durante el proceso se realizan análisis de histamina hasta el almacenamiento como su estado físico para su respectiva envío al consumidor final.

La capacidad de producción en la línea de enlatados de sardinas es de 8 ton/ día de materia prima. En la actualidad la planta produce solo un 62 % de su capacidad total, produciendo así unas 350 cajas al día (48 unidades de sardinas en latas por cada caja).

La planta procesadora de sardinas en lata cuenta con un área de recepción de pesca, con un cuarto de frío para almacenamiento de materia prima, bodegas para almacenamientos de insumos y del producto terminado, un laboratorio semiequipado para realizar pruebas de calidad, oficinas, comedores y baños.

## **2.2. Ubicación de la empresa.**

IBERIA FOOD está localizada en la Parroquia Anconcito del Cantón Salinas en la Provincia de Santa Elena, ubicada en las instalaciones de la Fabrica DEMARCO

C.A que está cerca al puerto pesquero Artesanal. Se encuentra en la zona 17, cuyas coordenadas son al este con 512110.97m, y al sur con 9741861.94 m.

**Gráfico No. 1 Ubicación geográfica de IBERIA FOOD.**

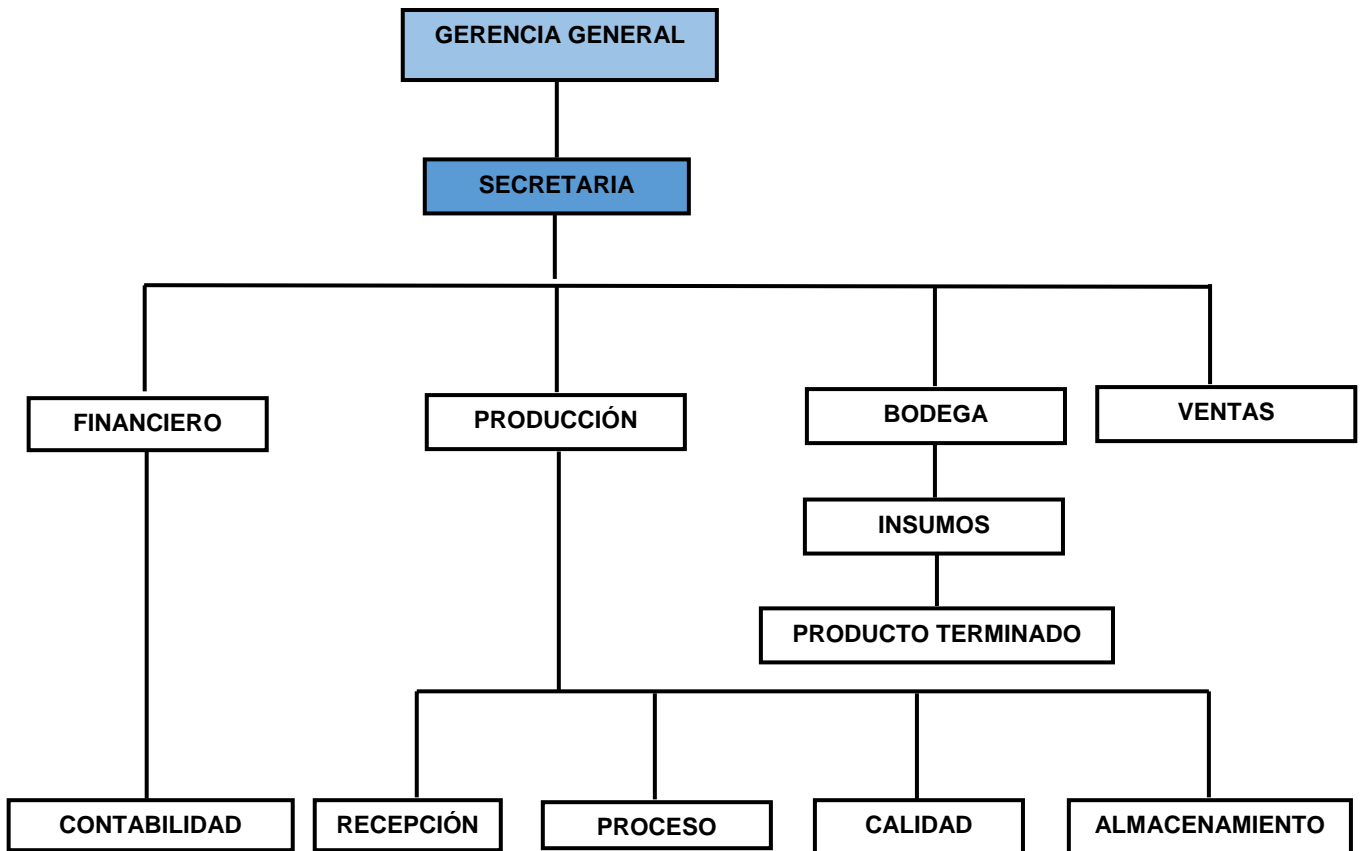


**Fuente:** Imagen satelital Google Earth  
**Elaborado por:** Jorge Luis Pozo Rosales

### **2.3 Estructura organizacional.**

La estructura organizacional en la empresa se encuentra representada por un directorio, donde las decisiones son ejecutadas por gerencia a través de la secretaría general en conjunto con las áreas departamentales tales como: Financiera, producción, bodega y ventas.

**Gráfico No. 2 Estructura Organizacional de la Empresa IBERIA FOODS**



Fuente: IBERIA FOOD  
Elaborado por: Jorge Luis Pozo Rosales

### 2.3.1 Descripción de funciones de la empresa

**Gerencia General.-** El gerente general es el responsable del éxito o del fracaso de la empresa IBERIA FOODS, en ese sentido deberá velar por el cumplimiento de todos los requisitos legales y administrativos que afecten a la misma.

**Secretaría.-** Es la encargada de ejecutar las actividades para el desarrollo de los procesos administrativos con la finalidad de lograr un eficaz y eficiente desempeño acorde a las políticas de la empresa.

**Director Financiero.-** Es una de las figuras clave para el buen desempeño de la empresa. Su responsabilidad funciona bajo una sola condición, que es la rentabilidad de la empresa. Por tal razón debe de buscar los mecanismos necesarios que permitan garantizar la sostenibilidad y el posicionamiento de la misma.

**Producción.-** Su función principal es elaborar un enlatado de calidad, controlando la materia prima y los insumos necesarios a través de una planificación y control del material con el que se va a elaborar el producto. Cabe mencionar, que producir es también aumentar la utilidad, satisfacer necesidades humanas a través de un sistema de seguridad y salud ocupacional y porque no decir el buen cuidado del medio ambiente.

**Bodega.-** Es parte de la función administrativa encargada de llevar el control de los bienes, materiales e insumos necesarios para la elaboración del producto, comprobando sus cantidades y calidades establecidas de acuerdo a la orden de compra o factura de despacho del proveedor, así como el rechazo de algún desperfecto en caso de existir.

**Ventas.-** El área de ventas es la encargada de dar cumplimiento a los objetivos trazados por la empresa y su función será definir la organización de ventas, captación y desarrollo, dimensionamiento a través de canales estratégicos y planes

de incentivos, implementar una metodología de ventas y dirigir a los equipos de trabajo.

#### **2.4. Producto que elabora la empresa.**

La empresa fabrica conservas en sardinas en salsa de tomate en una sola presentación con la marca registrada como “Iberia Food”, esta presentación está elaborada con todas las especificaciones que exige el cliente, la misma que es aprobada por control de calidad y abalada por los organismos competentes.

**Gráfico No. 3 Conservas de sardinas en salsa de tomate tipo oval**

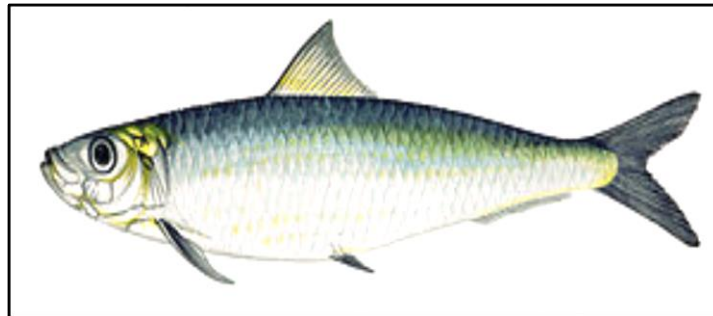


**Fuente:** IBERIA FOOD  
**Elaborado por:** Jorge Luis Pozo Rosales

## **2.5 Descripción del proceso de elaboración de enlatados de sardinas.**

Para la elaboración de este producto se utiliza la sardina, cuyo nombre científico sardina pilchardus, es una especie que está relacionada con las anchoas (engraulis encrasicolus), arenques (clupea harengus), alacha (Sardinella aurita), espadín (Sprattus Sprattus), y sábalo (Alosa Alosa), es un pez de cuerpo esbelto que en ciertas ocasiones logra medir hasta 30 cm de longitud y generalmente pesa hasta 200gr, su longitud es de 21 cm, es única en su especie, debido a que su aleta dorsal es corta, estos peces viajan por diferentes capas de agua y son de color azul verdoso en la zona dorsal y de color negro en la cabeza. El abdomen y los flancos son de color plateado.

**Gráfico No. 4 Sardina Pilchardus**



**Fuente:** IBERIA FOOD  
**Elaborado por:** Jorge Luis Pozo Rosales

### **2.5.1. Recepción de materia prima.**

Es el punto inicial del proceso, donde el producto es ingresado al área de recepción y descargado bajo los parámetros requeridos por la empresa, en ella se determina la calidad, inocuidad y salubridad de la materia prima principal como es



la sardina, conocida comúnmente como pinchagua. Cabe mencionar que la materia prima se la recibe descabezada y eviscerada en gavetas con hielo picado, con suficiente sal y las respectivas condiciones de seguridad apropiadas para que no se estropee el pescado. Posteriormente se procede a realizar la descarga con el personal destinado para esta actividad, el producto es colocado en gavetas para su almacenamiento o muy dependientemente del proceso, este va directamente a un reservorio para su respectivo lavado.

### **Gráfico No. 5 Recepción de la materia prima**



**Fuente:** IBERIA FOOD  
**Elaborado por:** Jorge Luis Pozo Rosales

### **Control de calidad.**

El personal encargado de realizar el respectivo control de calidad efectúa los análisis físicos, químicos y organolépticos de la materia prima antes de ser almacenado o en caso de ser necesario al respectivo proceso de lavado.

**Gráfico No. 6 Laboratorio de Control de Calidad**



Fuente: IBERIA FOOD  
Elaborado por: Jorge Luis Pozo Rosales

Generalmente uno de los peligros que se presenta en la materia prima (pinchagua) es el contenido de histamina, compuesto químico producido por la descarboxilación del aminoácido L-histidina, esta reacción es catalizada por la enzima histidina descarboxilasa, la misma que se encuentra presente en ciertos microorganismos del producto.

Este contenido también puede provocar efectos colaterales en ciertas personas con reacciones alérgicas sensibles, por eso es necesario un control donde se establezcan los límites críticos de concentración.

### **2.5.2. Lavado.**

En esta etapa del proceso la sardina es depositada en tolvas con salmuera a una concentración de 18° Baume. La intención de este procedimiento es de eliminar las impurezas que pudo haber adquirido la materia prima en la manipulación, y

proporcionar una textura y brillo agradable. El proceso se realiza continuamente hasta que toda la materia prima sea lavada en su totalidad para el respectivo almacenamiento en la cámara frigorífica.

**Gráfico No. 7 Lavado de la materia prima**



**Fuente:** IBERIA FOOD  
**Elaborado por:** Jorge Luis Pozo Rosales

### **2.5.3. Almacenamiento refrigerado.**

El objetivo principal del almacenamiento es mantener refrigerado el producto a una temperatura por debajo de 5°C. en cámaras de refrigeración de capacidad aproximada de 30 toneladas de producto.

**Gráfico No. 8 Almacenamiento de materia prima.**



Fuente: IBERIA FOOD  
Elaborado por: Jorge Luis Pozo Rosales

#### **2.5.4. Envasado.**

El envasado se realiza de manera manual en mesas con tinas de acero a través de una tolva de lavado, donde las obreras obtienen la materia prima para llenarlas en las respectivas latas según su tamaño. Cabe mencionar que estas latas provienen de una línea de abastecimiento de envase. Las latas listas para la siguiente etapa pasan por una banda transportadora hacia el cocinado.

**Gráfico No. 9 Envasado de la materia prima.**



Fuente: IBERIA FOOD  
Elaborado por: Jorge Luis Pozo Rosales



Es importante saber que en el desarrollo de este trabajo se hará referencia a las encargadas de realizar el trabajo de esta etapa como “empacadoras”, “envasadoras” o “llenadoras”.

**Gráfico No. 10 Colocación del producto en latas**



Fuente: IBERIA FOOD  
Elaborado por: Jorge Luis Pozo Rosales

### **2.5.5. Pre-cocción**

Una vez culminado el proceso de envasado se procede a la pre-cocción del producto, el mismo que consiste en ingresar a un horno de vapor directo, donde las sardinas que han sido llenadas en latas sin sellar para su cocción a una temperatura de 100 °C en un tiempo de 30 a 50 minutos aproximadamente. Cabe mencionar que en este proceso la sardina pierde entre el 20 y el 24 % de su peso, posteriormente son enviadas a través de una banda transportadora para la siguiente parte del proceso, que es el llenado en salsa de tomate.

**Gráfico No. 11 Cocción del producto en latas**



**Fuente:** IBERIA FOOD  
**Elaborado por:** Jorge Luis Pozo Rosales

### **2.5.6. Separación de condensado o volteado**

La separación del condensado se la realiza por medio de la máquina llamada volteador donde las latas pasan por un sistema de transportador de cadenas de acero inoxidable que suspenden en el trayecto hacia abajo la latas con el fin de que salga todo el líquido de ellas.

**Gráfico No. 12 Separación de condensado**



**Fuente:** IBERIA FOOD  
**Elaborado por:** Jorge Luis Pozo Rosales

### **2.5.7. Dosificación del líquido de cobertura.**

El líquido de cobertura se prepara con el ingrediente base que es la pasta de tomate con una concentración de 30 grados brix, a esta se le adiciona sal y agua, así como carboximetilcelulosa (CMC) aditivo artificial que permite mejorar la textura de la salsa de tomate. Estos componentes son mezclados en un agitador luego pasan a la máquina homogenizadora para luego ser bombeada a tanques de acero que se encuentran a tres metros de altura y realizar la respectiva adicción de cobertura por gravedad.

**Gráfico No. 13 Llenado en pasta de tomate**



**Fuente:** IBERIA FOOD

**Elaborado por:** Jorge Luis Pozo Rosales

### **2.5.8. Sellado o cierre de latas.**

La máquina selladora es la que se encarga automáticamente de cerrar las latas ya listas para ser lavadas y esterilizadas, estas la hacen en forma giratoria asegurando un total cierre que permita la hermeticidad del producto, un operario alimenta la matriz donde ingresan las tapas de las latas y se encargan de calibrar la máquina a cada parada de aproximadamente 30 minutos.

### Gráfico No. 14 Sellado de latas

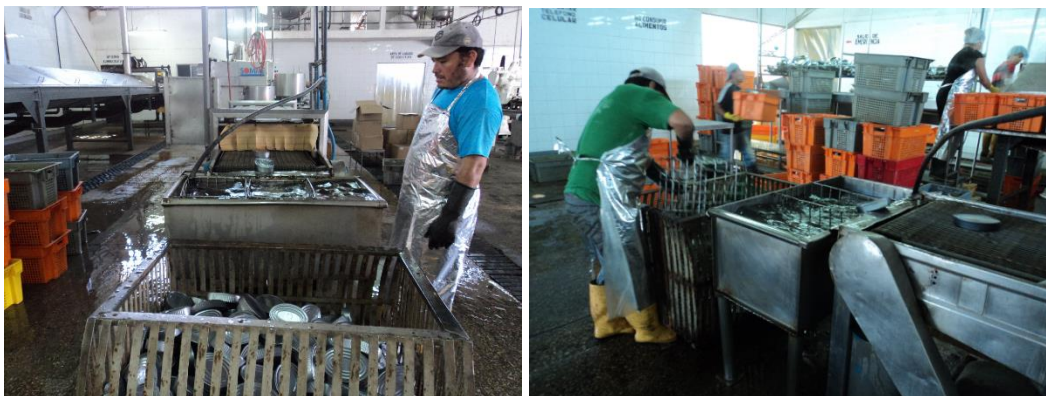


Fuente: IBERIA FOOD  
Elaborado por: Jorge Luis Pozo Rosales

### 2.5.9. Lavado de latas.

Culminado el proceso de sellado, las latas son transportadas a una lavadora donde se quita la suciedad externa de las latas, sobre todo para eliminar los residuos de salsa de tomate, esto lo hacen a través de un haz de tubos perforados, este proceso se realiza a presión donde se propaga bastante agua con detergente y por otra lado también se utiliza vapor con la finalidad de eliminar impurezas.

### Gráfico No. 15 Lavado de latas



Fuente: IBERIA FOOD  
Elaborado por: Jorge Luis Pozo Rosales



### **2.5.10. Esterilizado**

Las latas se llenan cuidadosamente en coches metálicos y son ingresados a los autoclaves para ser esterilizados con vapor a alta presión por un tiempo de una hora y media aproximadamente para eliminar microorganismos en el producto. Posteriormente se procede a enfriar el producto con agua clorada y aire. Este proceso puede dura hasta 40 minutos.

**Gráfico No. 16 Esterilización del producto**



**Fuente:** IBERIA FOOD  
**Elaborado por:** Jorge Luis Pozo Rosales

### **2.5.11. Limpieza de latas.**

La etapa de limpieza la realiza el personal de bodega seleccionado para esta actividad donde colocan las latas en mesas grandes para la respectiva limpieza con el fin de eliminar la humedad de las latas.

### Gráfico No. 17 Limpieza de latas



Fuente: IBERIA FOOD  
Elaborado por: Jorge Luis Pozo Rosales

### 2.5.12. Etiquetado del producto.

El producto es transportado en carretillas al área de etiquetado para que estas sean codificadas y posteriormente sean etiquetadas de una forma manual.

### Gráfico No. 18 Etiquetado del producto



Fuente: IBERIA FOOD  
Elaborado por: Jorge Luis Pozo Rosales

### 2.5.13. Almacenado del producto.

Después de que el producto ha sido etiquetado, las latas de sardinas son puestas en cartones apropiados para ser transportados a la bodega, donde serán coladas en pallet y se encuentren listas para su distribución y comercialización.

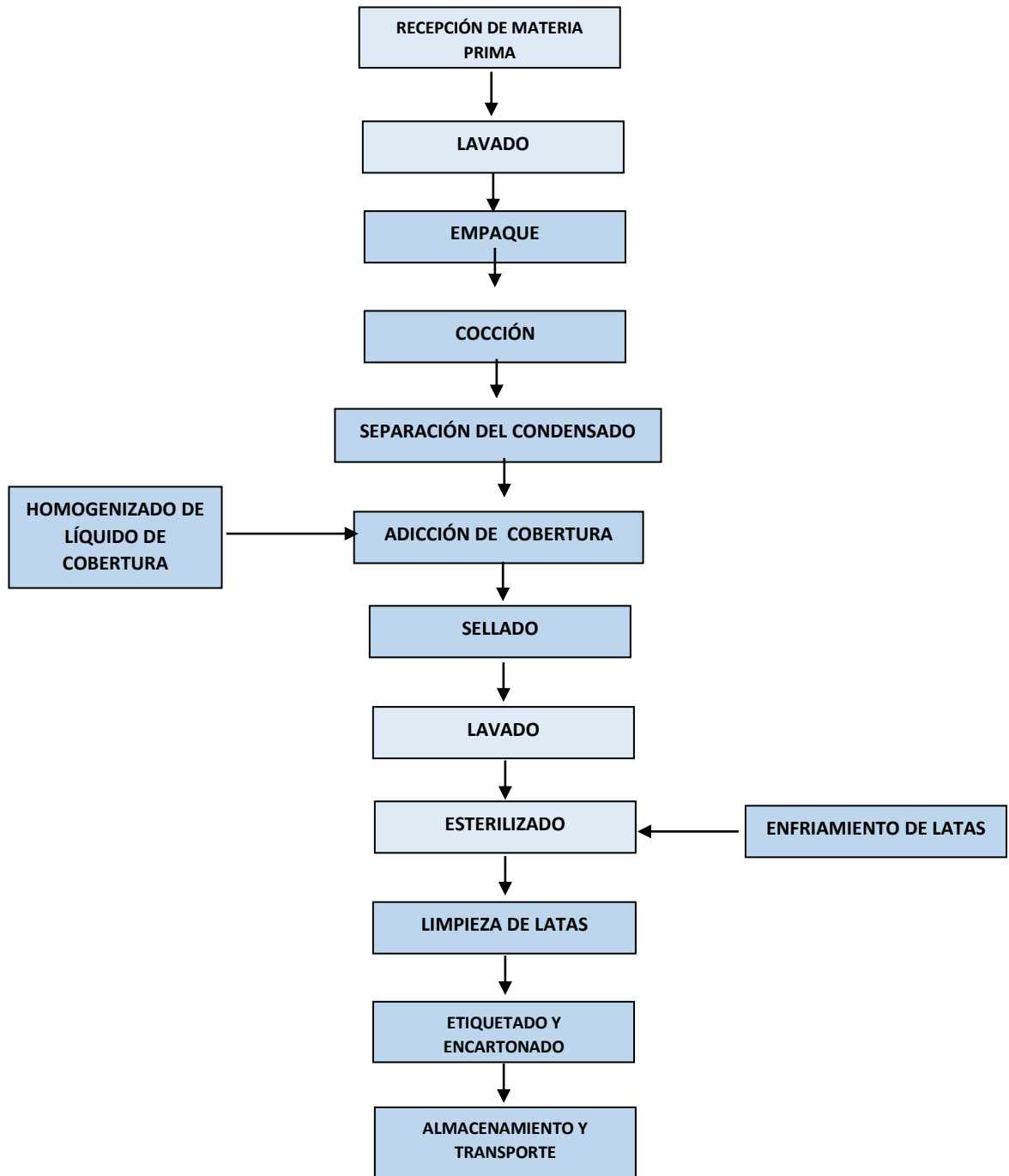
**Gráfico No. 19 Almacenamiento del producto en cajas**



**Fuente:** IBERIA FOOD  
**Elaborado por:** Jorge Luis Pozo Rosales

## 2.6. Diagrama de flujo del proceso.

Gráfico No. 20 Diagrama de flujo de proceso



Fuente: IBERIA FOOD

Elaborado por: Jorge Luis Pozo Rosales

## **2.7. Observaciones.**

Se puede apreciar que en el proceso no se aplica una tecnología HACCP que permita identificar los puntos críticos más importantes para la seguridad del producto, por eso es necesario adoptar medidas preventivas a partir de un análisis de causas-efectos que permitan reducir o eliminar peligros asociados a la calidad de los enlatados.

## **2.8. Tamaño de la muestra.**

Para la elaboración de la muestra del presente trabajo se consideró a 48 personas que laboran en la empresa, estos trabajadores representan un universo pequeño de acuerdo al área de investigación, cabe mencionar, que del total de los trabajadores 4 realizan tareas administrativas, entre ellos se encuentra el gerente, jefe de planta y contador.

## **2.9. Entrevista.**

Para el desarrollo de la presente investigación se realizó una entrevista al gerente de la empresa IBERIA FOODS, Ing. Carlos Arias sobre la identificación de los puntos críticos de control para cada uno de los peligros que se presentan en el proceso de elaboración de productos de conservas de sardinas en salsa de tomate (Ver anexo 1)

## **2.10. Encuesta.**

De igual manera se realizó una encuesta a los trabajadores de la empresa, la misma que contiene preguntas abiertas y cerradas (Ver anexo 2).

## **2.11. Análisis de resultados de la encuesta.**

Para la obtención de resultados, se realizó una encuesta al personal que trabaja en Iberia Food, con el objetivo de evaluar el grado de conocimiento sobre sistemas de análisis de peligro y puntos críticos de control en la elaboración de productos de conservas de sardina en salsa de tomate.

Las preguntas han sido consideradas en base a los principios fundamentales del HACCP.

### Pregunta No.1

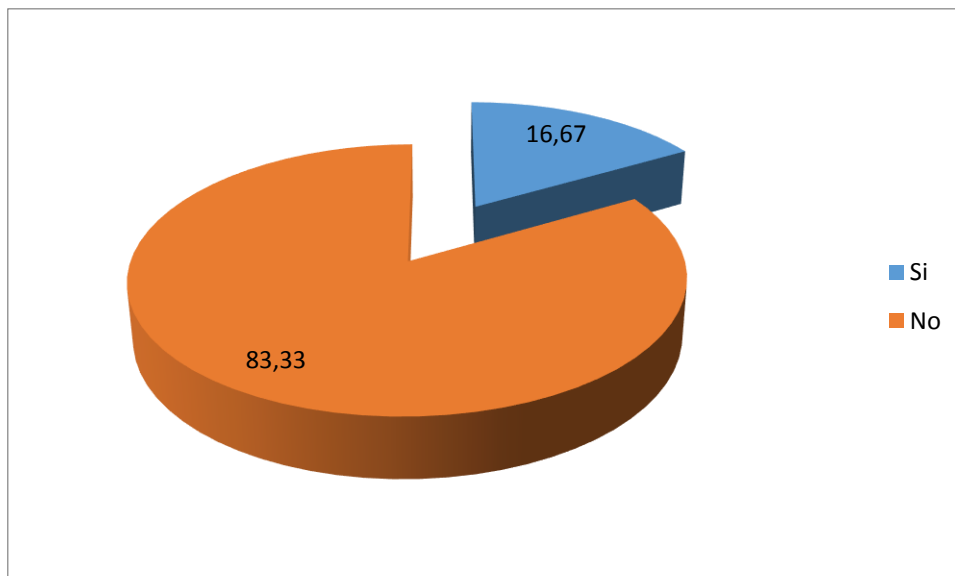
¿Conoce usted que es un sistema de peligros y puntos críticos de control HACCP?

**Tabla No. 1 Conocimientos sobre PCC**

ALTERNATIVA	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Si	3	16,67
No	15	83,33
TOTAL	18	100,00

Fuente: Datos obtenidos en la encuesta  
Elaborado por: Jorge Luis Pozo Rosales

**Gráfico No. 21 Conocimientos sobre PCC**



Fuente: Datos obtenidos en la encuesta  
Elaborado por: Jorge Luis Pozo Rosales

Análisis: Como se detalla en los resultados, el muestreo porcentual es bastante alto sobre el desconocimiento del sistema HACCP por parte de los trabajadores, debido es recomendable planificar capacitaciones sobre BPM.

## Pregunta No. 2

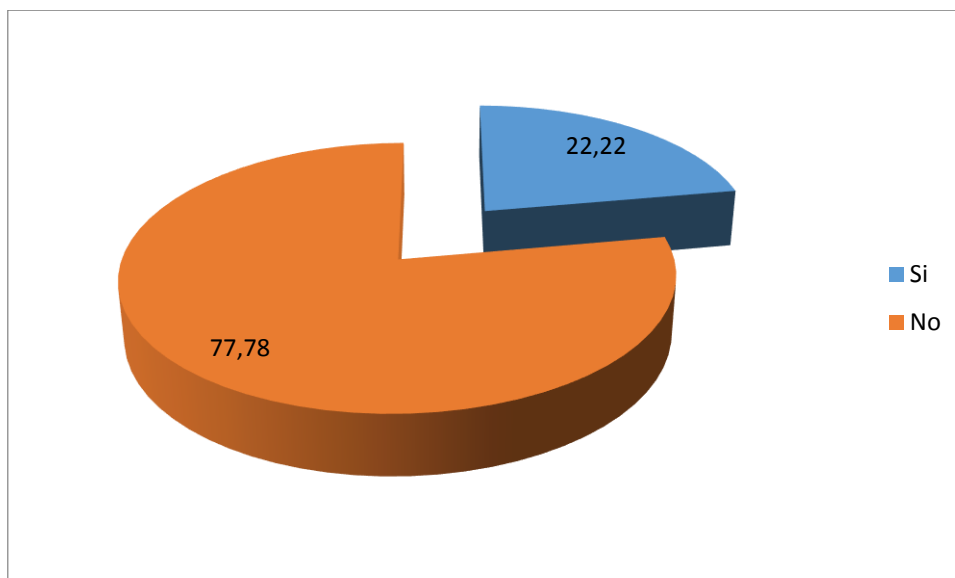
¿Sabe usted si se aplica en la empresa IBERIA FOODS el sistema HACCP?

Tabla No. 2 Sistema HACCP

ALTERNATIVA	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Si	4	22,22
No	14	77,78
TOTAL	18	100,00

Fuente: Datos obtenidos en la encuesta  
Elaborado por: Jorge Luis Pozo Rosales

Gráfico No. 22 Sistema HACCP



Fuente: Datos obtenidos en la encuesta  
Elaborado por: Jorge Luis Pozo Rosales

Análisis: Los trabajadores supieron manifestar que en la empresa Iberia Food no aplica un sistema HACCP, porque no tienen el personal adecuado para desarrollar esta actividad.



### Pregunta No. 3

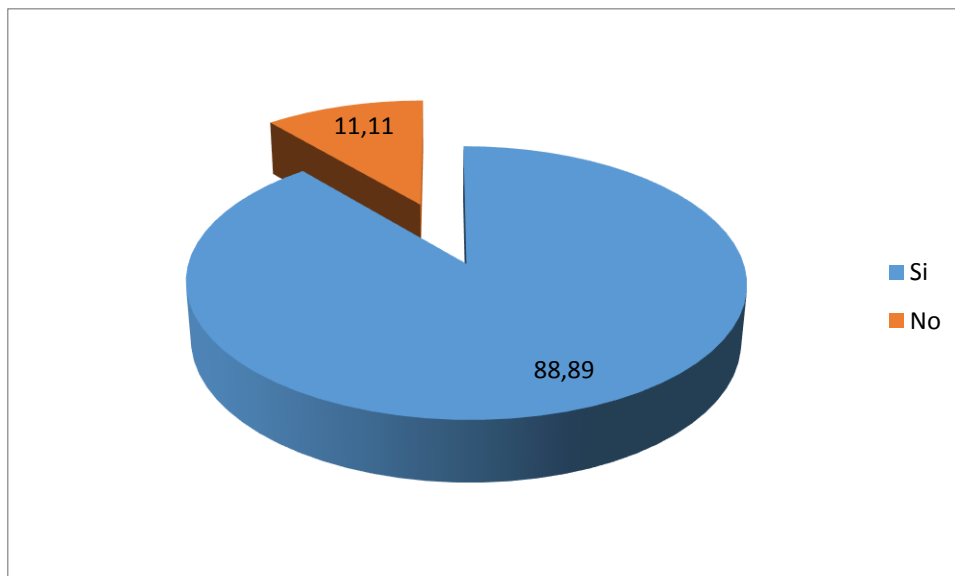
¿Cree usted qué es necesario utilizar el sistema HACCP en la empresa?

**Tabla No. 3 Necesidad de crear un sistema HACCP**

ALTERNATIVA	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Si	16	88,89
No	2	11,11
TOTAL	18	100,00

Fuente: Datos obtenidos en la encuesta  
Elaborado por: Jorge Luis Pozo Rosales

**Gráfico No. 23 Necesidad de crear un sistema HACCP**



Fuente: Datos obtenidos en la encuesta  
Elaborado por: Jorge Luis Pozo Rosales

Análisis: Según los datos mostrados se puede determinar que es necesario implementar el sistema, porque la aplicación dará un beneficio tanto a la empresa como a los consumidores.

#### Pregunta No. 4

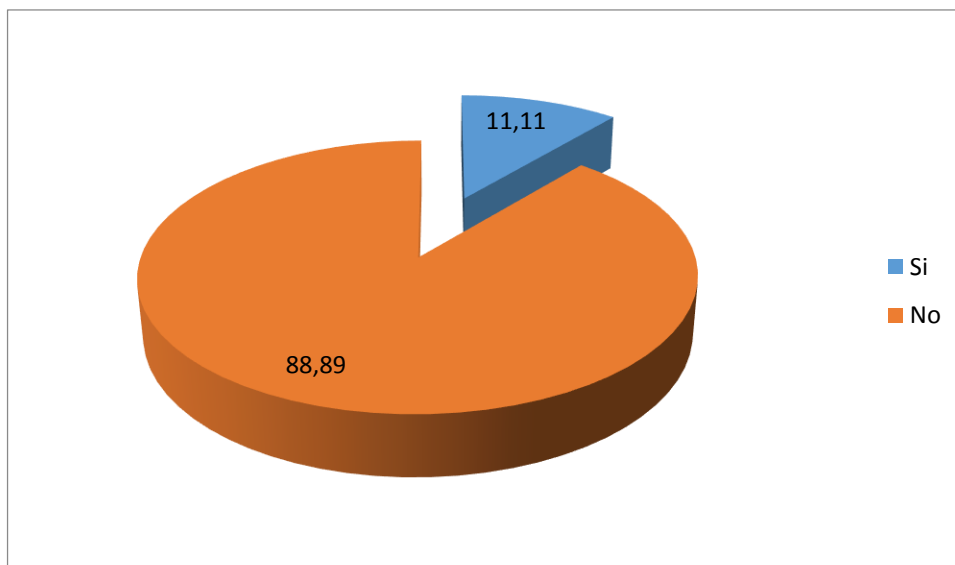
¿Ha recibido usted alguna capacitación o charla sobre el HACCP en la empresa?

**Tabla No. 4 Capacitación del personal**

ALTERNATIVA	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Si	2	0,00
No	16	55,56
TOTAL	18	100,00

Fuente: Datos obtenidos en la encuesta  
Elaborado por: Jorge Luis Pozo Rosales

**Gráfico No. 24 Capacitación del personal**



Fuente: Datos obtenidos en la encuesta  
Elaborado por: Jorge Luis Pozo Rosales

Análisis: En este caso el resultado obtenido confirma que es necesario programar una agenda con charlas o capacitaciones sobre BPM y sistema HCCCP.

### Pregunta No. 5

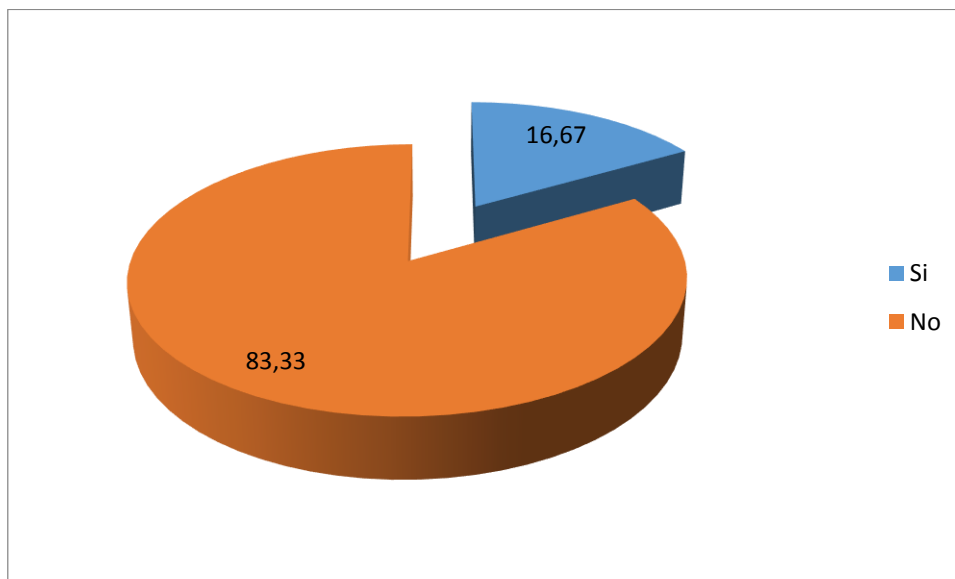
¿Sabía usted que el sistema HACCP asegura la inocuidad de los alimentos?

Tabla No. 5 Conocimientos sobre inocuidad de alimentos

ALTERNATIVA	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Si	3	16,67
No	15	83,33
TOTAL	18	100,00

Fuente: Datos obtenidos en la encuesta  
Elaborado por: Jorge Luis Pozo Rosales

Gráfico No. 25 Conocimientos sobre inocuidad de alimentos



Fuente: Datos obtenidos en la encuesta  
Elaborado por: Jorge Luis Pozo Rosales

Análisis: Según los datos obtenidos se describe que el 16,67% de los encuestados conoce sobre la inocuidad de los alimentos, no así la mayoría de los trabajadores desconoce sobre este proceso que es muy importante para la elaboración de alimentos.

### Pregunta No. 6

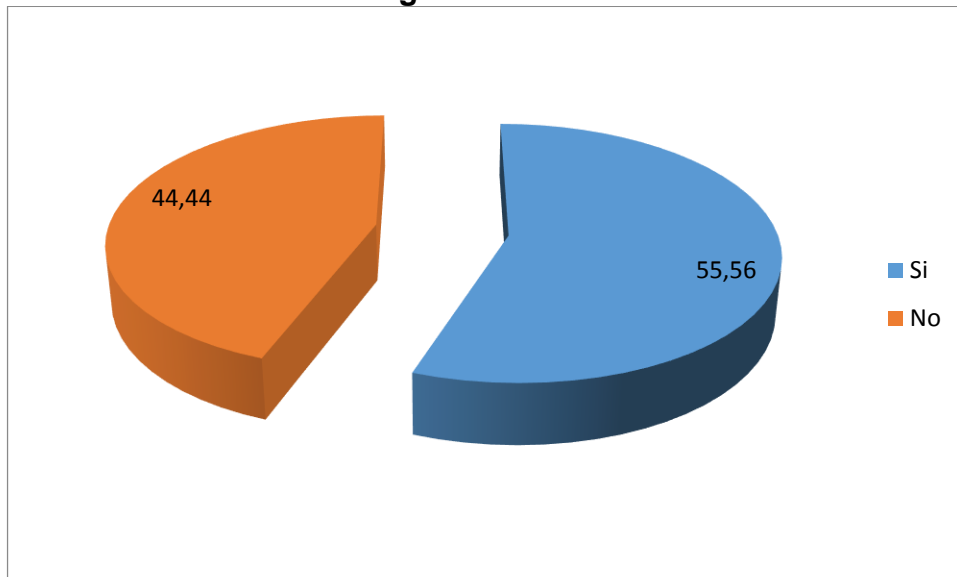
¿Conoce usted cuáles son los peligros de calidad alimentaria?

Tabla No. 6 Peligros en la calidad alimentaria

ALTERNATIVA	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Si	10	55,56
No	8	44,44
TOTAL	18	100

Fuente: Datos obtenidos en la encuesta  
Elaborado por: Jorge Luis Pozo Rosales

Gráfico No. 26 Peligros en la calidad alimentaria



Fuente: Datos obtenidos en la encuesta  
Elaborado por: Jorge Luis Pozo Rosales

Análisis: Indudablemente que en esta pregunta, el total de los encuestados supieron manifestar que el 55,56% si conocen sobre los peligros de la calidad alimentaria, y el resto cree conveniente que necesitan capacitarse en esta línea de producción.

### Pregunta No. 7

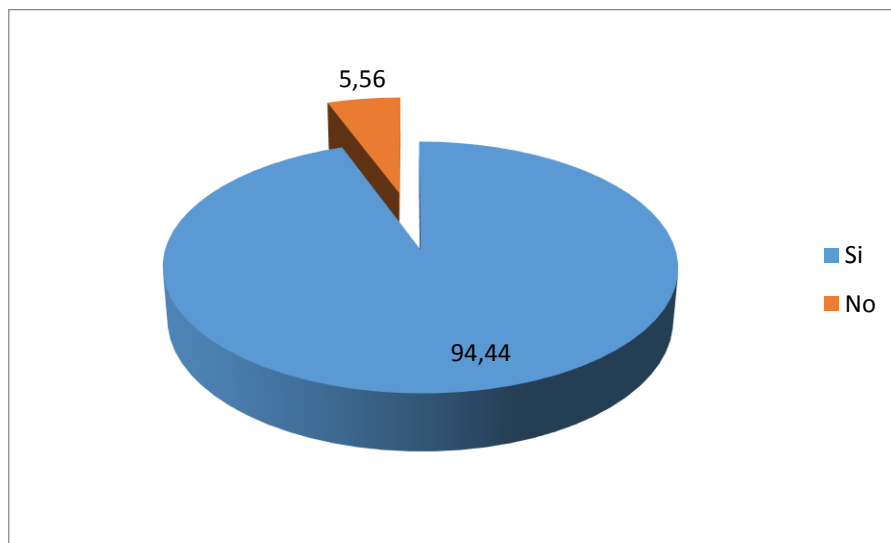
¿Está usted de acuerdo con la elaboración de un sistema HACCP para la empresa?

**Tabla No. 7 Elaboración del sistema HACCP**

ALTERNATIVA	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Si	17	94,44
No	1	5,56
TOTAL	18	100

Fuente: Datos obtenidos en la encuesta  
Elaborado por: Jorge Luis Pozo Rosales

**Gráfico No. 27 Elaboración del sistema HACCP**



Fuente: Datos obtenidos en la encuesta  
Elaborado por: Jorge Luis Pozo Rosales

Análisis: Existe una gran iniciativa por parte de los encuestados, ellos creen que es necesaria la elaboración del sistema, y que en lo posterior sea aplicado, esto permitirá fortalecer a Iberia Food.

## **2.12. Análisis general de los resultados.**

Los resultados obtenidos en la encuesta muestran que existe un desconocimiento del sistema HACCP por parte de los trabajadores, y que la empresa no aplica un sistema HACCP, porque no cuentan con el personal adecuado para desarrollar esta actividad.

Otro de los resultados obtenidos es la falta de capacitación o charlas de BPM y sistema HACCP por parte de la empresa, a pesar de que existe un margen muy pequeño que conoce sobre la inocuidad de los alimentos, no así la mayoría de ellos.

Es importante comentar que el 55,56% conocen sobre los peligros de la calidad alimentaria en el proceso productivo de sardinas en salsa de tomate, están motivados por el estudio que se está realizando y creen que es necesaria la elaboración del sistema HACCP, y que sea puesto en marcha lo antes posible.

## **CÁPITULO III**

### **IDENTIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE LA CALIDAD EN EL PROCESO DEL PRODUCTO.**

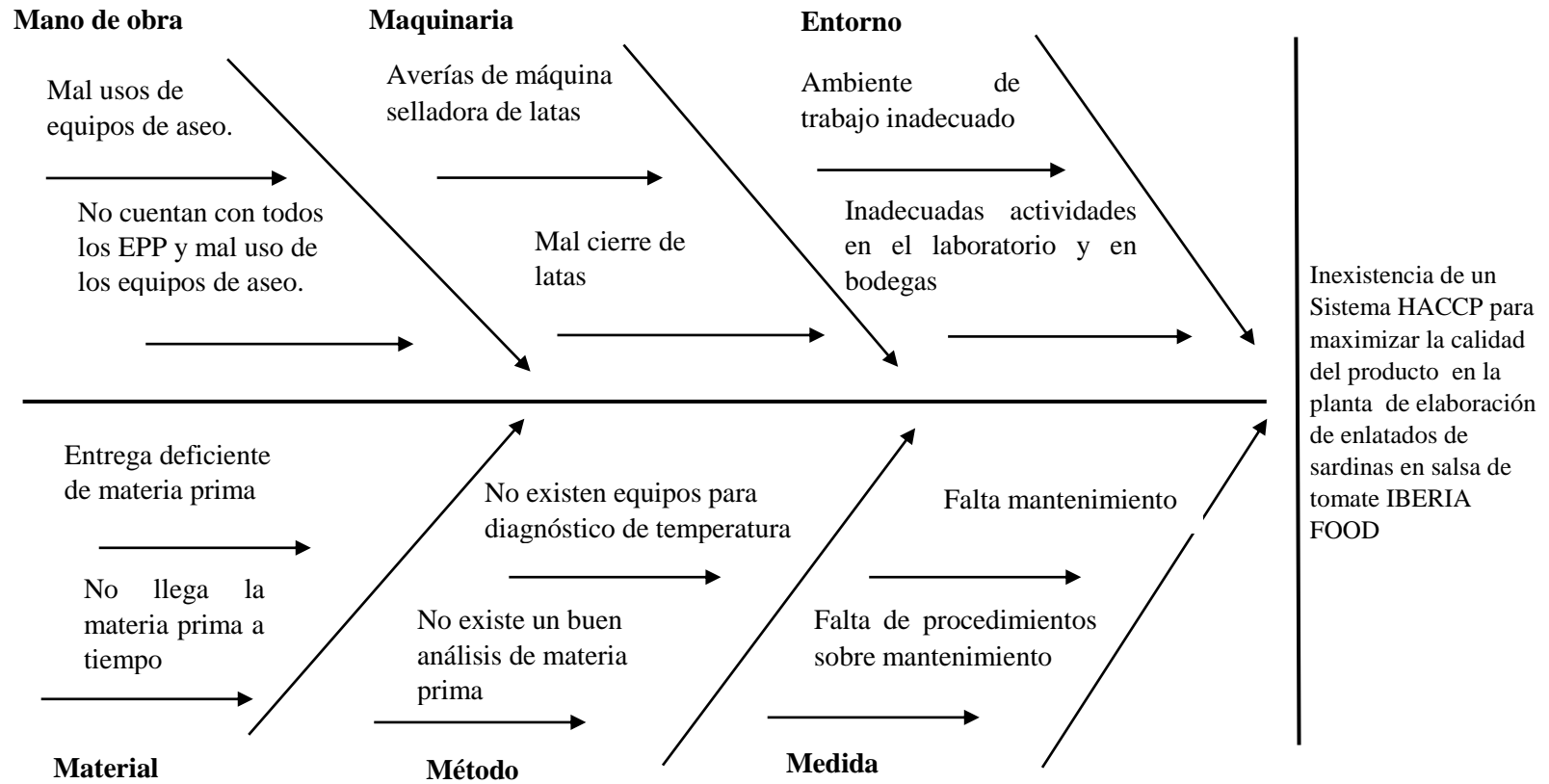
#### **3.1. Aplicación de la técnica causa efecto en los procesos.**

Para la determinación los principales puntos críticos que se presentan con mayor frecuencia en el proceso para la elaboración de conservas de sardinas en salsa de tomate se utilizó el diagrama causa-efecto, esto permitió visualizar los factores primarios y secundarios de los problemas existentes en la empresa.

El diagrama causa-efecto, conocido como diagrama Ishikawa, llamado también espina de pescado, nos permite representar gráficamente de manera sencilla a una especie de espina central en plano horizontal, donde se analiza la problemática de los procesos existentes en una producción.

Para la elaboración del diagrama de espina de pescado se utilizó técnicas como la observación, así como la recolección de información a través de una encuesta realizada a los trabajadores, obteniendo las siguientes causas y efectos.

**Gráfico No. 28 Diagrama de Ishikawa causas – efectos**



**Fuente:** Iberia Food.  
**Elaborado por:** Jorge Luis Pozo Rosales



- El personal no está capacitado para el uso adecuado de los equipos de aseo y no cuentan con todos los equipos de protección personal.
- La materia prima es abastecida de forma irregular y deficiente a la hora de iniciar el proceso, no se conoce la cantidad exacta que se debe procesar.
- La máquina cerradora de latas produce un mal funcionamiento constante debido a que no se realiza un mantenimiento preventivo y son reparadas empíricamente.
- Para la lectura de temperatura de la materia prima no cuentan con instrumentos de medición que permitan diagnosticar su estado.
- El mantenimiento de la planta no se realiza adecuadamente debido a que no cuentan con procedimientos para realizar esta actividad.
- El área de laboratorio de la planta no cuentan con los equipos necesarios para el análisis de la materia prima y el producto.
- Las instalaciones de las bodegas no se encuentran apropiadas para el almacenamiento y el ambiente de trabajo es inadecuado para los trabajadores.

**EFFECTO:**

- Inexistencia de un sistema HACCP para maximizar la calidad del producto de conservas de sardinas en salsa de tomate en la empresa Iberia Foods.

### 3.2 Aplicación técnica de Pareto.

Otras de las técnicas empleadas para determinar los problemas más relevantes que presenta la empresa Iberia Foods es el principio de Pareto, conocida como la regla 80-20 y que considera en términos porcentuales las causas que se originan en el proceso de elaboración de sardinas en lata.

Esta herramienta permite organizar de una manera ordenada las causas que originan el problema durante el proceso de elaboración de productos de conservas de sardinas desde el ingreso de la materia prima hasta su almacenamiento.

**Tabla No. 8 Resultado para diagrama**

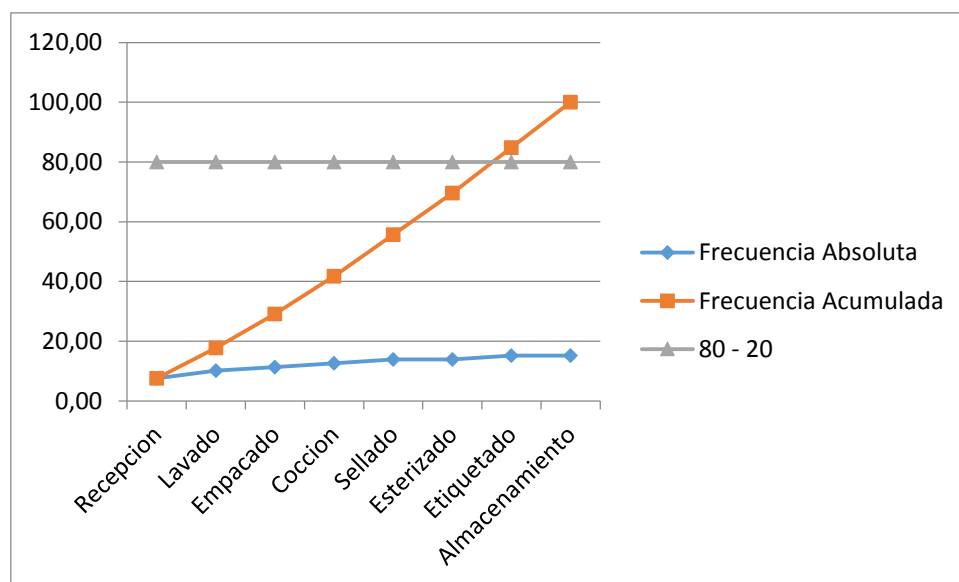
PROCESO	Frecuencia absoluta	Frecuencia absoluta acumulada	Frecuencia relativa unitaria %	Frecuencia relativa acumulada
Recepción	3	6	7,59	7,59
Lavado	3	8	10,13	17,72
Empacado	2	9	11,39	29,11
Cocción	1	10	12,66	41,77
Sellado	1	11	13,92	55,70
Esterilizado	0	11	13,92	69,62
Etiquetado	1	12	15,19	84,81
Almacenamiento	0	12	15,19	100,00
	11	79	100,00	

Fuente: IBERIA FOOD

Elaborado por: Jorge Luis Pozo Rosales

Los resultados obtenidos fueron tabulados y con la finalidad de obtener información que ayude a la solución de problemas en la empresa se procedió a graficar el diagrama de Pareto, el mismo que se describe en el siguiente cuadro.

**Gráfico No. 29 Diagrama de Pareto 80 -20**



Fuente: IBERIA FOOD  
Elaborado por: Jorge Luis Pozo Rosales

### 3.3 Análisis del proceso.

#### 3.3.1 Formatos de control de calidad en el producto final.

Los formatos que se emplearán para el control en los diferentes procesos que se desarrollan en la elaboración de sardinas en salsa de tomate están establecidas de acuerdo al reglamento CE/178 /2002 del parlamento europeo y del consejo del 22 de

enero del 2002. Los mismos que se describen a continuación y están consideradas en la portada de verificación:

- Análisis Organoléptico
- Seguimiento y cerrado de Acciones Correctivas.
- Solicitud de Acciones Correctivas.
- Verificación de condiciones de Trazabilidad.
- Verificación de condiciones en Transportistas.
- Verificación de condiciones en Plantas de Frío.
- Condiciones estructurales para establecimientos procesadores.
- Verificación de pre-requisitos y programas de soporte.
- Verificación documental del sistema HACCP.
- Verificación de la aplicación del plan HACCP y su performance

**Tabla No. 9 Reporte de verificación**

Portada Reportes de Verificación						
Establecimiento:				Registro:		
Dirección:				Teléfono/fax/e-mail		
Tipos de verificación						
<input type="checkbox"/> Documental		<input type="checkbox"/> Total		<input type="checkbox"/> Parcial		<input type="checkbox"/> Periódica
Aleatoria <input type="checkbox"/>						
Oficiales de Verificación				Representantes de Establecimiento		
Fecha y hora de comienzo				Fecha y hora de finalización		
Total de Horas:				Kilometraje de transporte:		
Situación del Dossier:						
Verificaciones Anteriores						
Tipo y objetivo		Fecha		Resultados o comentarios		
Verificación presente						
Objetivo						
Comentarios:						
Formularios anexos a esta portada						
F 01	F 02	F 03	F 04	F 05	F 06	F 07
F 08	F 09	F 10				

Fuente: CE/178/2002, 852, 853,854/2004

Elaborado por: Jorge Luis Pozo Rosales

### **3.3.2 Principales factores de riesgos.**

De acuerdo al reglamento 854 del 2004, capítulo II, “Controles oficiales de los productos de la pesca deberán incluir por lo menos los siguientes elementos”

(Reglamento del Parlamento Europeo, 2004)

- A. Exámenes organolépticos.
- B. Indicadores de frescura.
- C. Histamina.
- D. Residuos y contaminantes.
- E. Pruebas microbiológicas.
- F. Parásitos

En la actualidad y de acuerdo a los resultados obtenidos en la encuesta la empresa Iberia Foods no realiza todos los controles necesarios para desarrollar esta actividad de acuerdo a la norma europea, por tal razón es necesario la implementación de un sistema que permita analizar los peligros y puntos críticos de control en la elaboración de conservas de sardinas en lata.

### **3.5 Análisis FODA.**

La matriz FODA es empleada para diseñar estrategias específicas que permitan desarrollar el fortalecimiento de la empresa, así como el análisis de sus debilidades y amenazas para luego convertirlas en fortalezas.

### **3.5.1 Análisis interno.**

#### **3.5.1.1 Fortalezas.**

- Exportación del producto.
- Buena imagen del producto.
- Empresa competitiva.
- Canales de distribución.
- Importante volumen de negocio en el exterior.
- Producto de calidad y altamente competitivo.
- Alto contenido de proteínas.

#### **3.5.1.2 Debilidades.**

- Escasos recursos de la materia prima.
- Falta de cooperación del personal.
- Inadecuado ambiente laboral
- Insuficiencia de equipos de protección personal.
- Falta de control en los procesos y laboratorio.
- Averías de máquinas y equipos por falta de mantenimiento.
- Aranceles muy altos.
- Competencia de mercado

### **3.5.2 Análisis externo.**

#### **3.5.2.1 Oportunidades.**

- Posicionamiento en el mercado nacional e internacional.
- Sector en desarrollo.
- Materia prima cerca de la empresa.
- Nuevas tecnologías.
- Existencia del tratado de libre comercio con diferentes países.
- Crecimiento en la exportación de enlatados.

#### **3.5.2.2 Amenazas.**

- Competencia foránea.
- Legislación diferenciada.
- Recursos agotados.
- Penetración de multinacionales.
- Tendencia de mercado.



## **CAPÍTULO IV**

### **PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)**

#### **4.1 Plan de análisis de peligros y puntos críticos de control en la planta de conservas de sardinas IBERIA FOODS.**

Antes de aplicar el sistema HACCP en Iberia Foods la empresa deberá estar funcionando de acuerdo con los Principios Generales de Higiene de los Alimentos, los Códigos de Prácticas del Codex pertinentes y la Legislación correspondiente en materia de inocuidad de los alimentos.

La aplicación de los principios del sistema de HACCP consta de las siguientes operaciones y se identifican en la secuencia lógica de etapas y principios para la aplicación del sistema de HACCP.

- Principio 1: Identificar peligros
- Principio 2: Identificar los Puntos Crítico de Control (PCC)
- Principio 3: Establecer los límites críticos
- Principio 4: Establecer un sistema de vigilancia de los PCC

- Principio 5: Establecer las acciones correctoras
- Principio 6: Establecer un sistema de verificación
- Principio 7: Crear un sistema de documentación

Antes de desarrollar cada uno de los principios básicos del sistema HAACP, hay que tomar en consideración los siguientes aspectos:

- Definir el ámbito de estudio.
- Constituir un equipo de trabajo.
- Recoger datos relativos a los productos.
- Identificar la utilización esperada del producto.
- Establecer diagramas de flujo.
- Confirmar los diagramas de flujo.
- Listar los peligros y las medidas preventivas.
- Determinar los PCC.
- Establecer los límites críticos de los PCC.
- Establecer el sistema de vigilancia de los PCC.
- Establecer un plan de acciones correctoras.
- Establecer la documentación.
- Verificar.
- Revisar periódicamente

#### **4.1.1. Identificar peligros.**

En esta primera fase, se debe identificar los posibles peligros asociados con la producción de sardinas en salsa de tomate en todas las fases del proceso de producción, desde la recepción de materia prima, elaboración, fabricación y distribución, hasta los puntos de consumo, también es necesario hacer una evaluación de la probabilidad de que se presenten peligros asociados con la materia prima, por tal razón es necesario implementar medidas preventivas para su control.

En esta fase se debe preparar un listado de operaciones del proceso de acuerdo al diagrama de flujo, debido a que pueden presentarse peligros significativos, esto permitirá aplicar las medidas preventivas. El equipo HACCP está en la obligación de enumerar los peligros biológicos, químicos o físicos que se presenten al momento de procesar las sardinas en salsa de tomate en cada uno de los procesos, priorizando las medidas preventivas que se deben aplicar para controlar los peligros que se presenten.

Posteriormente el equipo HACCP deberá de realizar un análisis de cada uno de estos peligros, los mismos que deberán ser eliminados o reducidos hasta niveles aceptables, luego de este proceso el equipo HACCP deberá determinar medidas preventivas deberán implementarse para controlar el peligro en cada uno de los procesos de producción, estas actividades se describen en cuadro No.1.

Tomando en consideración que será necesario identificar las materias primas, ingredientes que puedan contener algún tipo de contaminantes sean estos físicos, químicos, o biológicos.

#### **4.1.2. Identificar los puntos críticos de control.**

La identificación de los puntos críticos de control en cada etapa del proceso para la elaboración de conservas de sardinas en salsa de tomate deberá de realizarse a través de análisis, desde la recepción de la materia prima hasta el proceso de almacenamiento y distribución. Cabe mencionar que en este principio se determina las condiciones en que entra la materia prima, esto permitirá reducir la multiplicación de microorganismos (microbiológico) durante y después de cada proceso.

También es necesario tener en consideración todos los peligros que se pueden prevenir o introducir en cada etapa, en esta parte se puede aprovechar para dar charlas o capacitaciones sobre la aplicación de buenas prácticas de manufactura.

Si en esta fase se logra determinar que existe un riesgo, será necesario adoptar medidas preventivas que permitan continuar con el proceso de producción, en caso de existir alguna posibilidad, se deberá modificar la producción tal como se describe en el cuadro No.1 sobre los riesgos potenciales.

#### **4.1.3. Establecer los límites críticos.**

Para establecer los límites críticos en cada uno de los PCC identificados deberán ser registrados y controlados (ver cuadro No.1), este principio asegura el control a través de las especificaciones de los límites de control a través de la prevención, los mismos que no deben superar los niveles de tolerancia descritas en PCC, caso contrario, estarían fuera del límite crítico y el proceso estaría fuera del control

Cabe mencionar que estos límites de control funcionan como frontera de seguridad, y que en ciertos casos, puede establecerse más de un límite crítico para un determinado proceso. Para definir el límite y estado del proceso de producción, deberá utilizarse la medición de la temperatura y tiempo, nivel de humedad, pH, actividad acuosa, cloro disponible, especificaciones microbiológicas y otras, así como parámetros organolépticos como aspecto, aroma, color, sabor y textura.

#### **4.1.4. Establecer un sistema de vigilancia de los PCC**

En esta fase de los principios es necesario establecer un sistema de vigilancia para asegurar el control de los Puntos Críticos de Control a través de ensayos programados, además de realizar el monitoreo o vigilancia con mediciones u observaciones programadas de un PCC en relación con sus límites críticos.

Los procedimientos de vigilancia deberán de estar en condiciones de detectar una pérdida de control en el PCC permitiendo proporcionar información en tiempo real en el momento preciso, adoptando medidas correctivas con el objeto de recuperar el control del proceso antes de que el producto sea rechazado.

La información obtenida a través de la vigilancia o monitoreo debe ser evaluada por un persona responsable y calificada con la facultad de tomar decisiones y aplicar inmediatamente medidas correctivas en caso de ser necesario tal como se describe en el cuadro No.1

El técnico encargado de realizar la vigilancia debe conocer sobre procedimientos de seguimiento y monitoreo de cada medida preventiva, entender la importancia de la vigilancia, completar las planillas de registro y firmarlas. En caso de que esta persona no cumpla con la disposición, su frecuencia deberá ser programada con la finalidad de garantizar que el PCC esté bajo control y disminuya al mínimo el factor de riesgo.

Es fundamental que en todos los casos, los monitoreos deban de ser planificados con frecuencias y observados de acuerdo a los procedimientos de vigilancia de los PCC efectuándose con rapidez, porque se refieren a procesos continuos y no hay tiempo para realizar análisis prolongados. Frecuentemente se prefieren mediciones físicas y químicas más que ensayos microbiológicos, estos se realizan más rápido y por lo general, son indicadores del estado microbiológico del producto.

Es recomendable, las personas que realicen la vigilancia junto con el encargado del examen firmen todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los PCC. Asimismo, estos registros y documentos se utilizan para el cumplimiento del Principio 6 y 7 que se refieren a la Verificación y Establecimiento de Registros y Documentos, respectivamente.

#### **4.1.5. Establecer las acciones correctoras**

Otro de los principios que se deben establecer en un proceso productivo son las medidas correctivas que deben de ser aplicadas al momento de realizar la vigilancia o el monitoreo, dando a conocer si existe un determinado PCC y que el mismo no se encuentra bajo control o que existe una desviación de un límite crítico establecido.

Con la finalidad de corregir las desviaciones que pueden producirse en el proceso se deben formular planes con medidas correctivas específicas para cada Punto de Control Crítico del programa HACCP. Estas medidas permitirán asegurar que el PCC está bajo control.

Se tomará en consideración que los procedimientos deben ser documentados en los registros del HACCP debido a su importancia, se debe aplicar medidas correctivas cuando los resultados obtenidos en el monitoreo estén indicando una tendencia hacia la pérdida de control en un PCC, siendo estos encaminados a restablecer el control del

proceso antes que la desviación dé lugar a una pérdida de la inocuidad en los enlatados tal como se describe en el cuadro No 1.

Cabe mencionar que las medidas correctoras deben estar claramente definidas antes de ser desarrolladas y la responsabilidad de aplicarlas al momento de tomar una decisión debe recaer en un técnico responsable previamente determinado por el equipo HACCP, y éste a la vez, debe conocer del proceso productivo que se tienen en marcha al momento de realizar las medidas correctivas.

Cuando se produce una desviación de los límites críticos de control establecidos, los planes de medidas correctoras deben responder objetivamente a los siguientes parámetros:

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

El personal encargado de realizar esta actividad debe conocer sobre el uso de planillas, hojas de control, etc en las que se identifiquen los PCC y las medidas correctivas, estas se tomarán al momento de que se presente una desviación en el



proceso de producción, permitiendo tener una documentación clara, precisa y adecuada al momento de volver a utilizarla. De igual manera es recomendable archivar la documentación por el plazo que se considere conveniente. esta documentación será parte de los registros dispuestos en el Principio 7.

#### **4.1.6. Establecer un sistema de verificación.**

Una vez definidos los principios anteriores, se debe comprobar que el sistema HACCP está operando satisfactoriamente tal como se describe en el cuadro No. 1. Para el efecto se deben establecer procedimientos que permitan su verificación tales como métodos, procedimientos y ensayos de vigilancia y comprobación, en esta parte se deben incluir muestreo aleatorio y análisis, la misma que debe de ser validada a través de las siguientes actividades de verificación:

- Examen del HACCP (sistema y responsabilidades) y de sus registros.
- Examen de desviaciones y del destino del producto..
- Operaciones para determinar si los PCC están bajo control.
- Validación de los límites críticos establecidos.

#### **4.1.7. Crear un sistema de documentación**

Para dar cumplimiento con el procedimiento de debe establecer un sistema de documentación que permita el registro de actividades observadas en cada proceso, y que servirán en lo posterior para su aplicación.

La aplicación del programa HACCP es fundamental en un proceso productivo, por consiguiente debe de contar con un sistema de registro eficiente y preciso que permita desarrollar todas las actividades de acuerdo a los principios establecidos en el sistema, los mismos que deben incluir toda la documentación sobre los procedimientos del HACCP y que se describen a continuación:

- Responsabilidades del equipo HACCP.
- Modificaciones introducidas al Programa HACCP.
- Descripción del producto a lo largo del procesamiento.
- Uso del producto.
- Diagrama de flujo con PCC indicados.
- Peligros y medidas preventivas para cada PCC.
- Límites críticos y desviaciones.
- Acciones correctivas

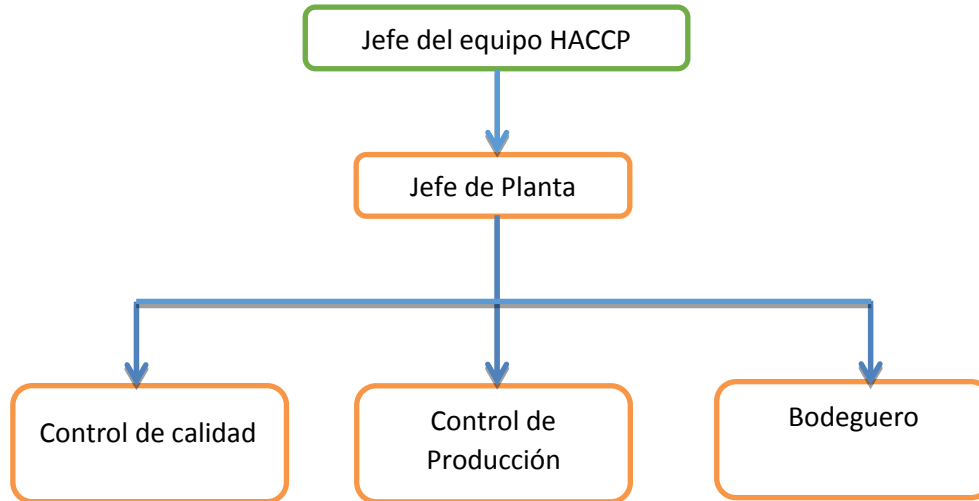
Es necesario mencionar, que para el buen funcionamiento del sistema HACCP, está la toma de decisiones del personal calificado para el desarrollo de esta actividad en cada uno de los procesos de producción de sardinas en salsa de tomate, y sobre todo, de los responsables de las líneas de producción y mantenimiento, así como el de la provisión de insumos y despacho de productos.

El personal involucrado para desarrollar el sistema HACCP debe tener pleno conocimiento de la importancia que tiene su rol en la producción y en la prevención, tener conciencia al momento de producir alimentos inocuos y no tener que reparar errores en cada uno del proceso productivo.

#### **4.2 Organigrama HACCP de la planta.**

La empresa IBERIA FOOD para el desarrollo de sus actividades de producción deberá establecer un sistema funcional, el mismo que estará integrado por un personal capacitado y responsable para la toma de decisiones, lo cual se propone en el siguiente organigrama:

**Gráfico No. 30 Organigrama HACCP para IBERIA FOOD**



Fuente: El Autor.  
Elaborado por: Jorge Luis Pozo Rosales

### **4.3 Equipo HACCP.**

La empresa Iberia Food, deberá disponer de un equipo multidisciplinario que cumpla con los requisitos indispensables para la elaboración del sistema, con conocimientos y competencias específicas que permitan formular el plan de HACCP. Cabe mencionar que estas personas que integran el equipo deben estar representadas por especialistas en áreas como: microbiología, tecnología, calidad, y están en la obligación de diseñar, instrumentar y verificar el funcionamiento de los principios de HACCP.

Cuando la empresa no disponga de un personal capacitado deberá solicitar asesoramiento técnico con políticas definidas en control de calidad e inocuidad

alimentaria que permita la elaboración del Sistema HACCP.

El equipo HACCP estará constituido de la siguiente manera:

- Jefe del equipo HACCP.
- Jefe de planta
- Jefe de Control de la calidad.
- Jefe de Producción.
- Jefe de Bodega.

#### **4.3.1. Descripción de funciones.**

Los integrantes del Equipo HACCP se encarga del buen funcionamiento de la maquinaria utilizada durante todo el proceso y del respectivo mantenimiento de cada una de ellas. Además de la calibración de los equipos usados en el área de control de calidad.

##### **Jefe de planta:**

- Responsable del Sistema de Calidad.
- Elaborará y asignará las funciones del personal.

- Elaborará los reportes de producción y verificará las necesidades en cada sector.
- Supervisará que el personal realice correctamente sus funciones.

**Jefe de Control de Calidad:**

- Líder del Equipo HACCP.
- Tiene como función el monitoreo del proceso teniendo mayor atención en los Puntos Críticos de Control

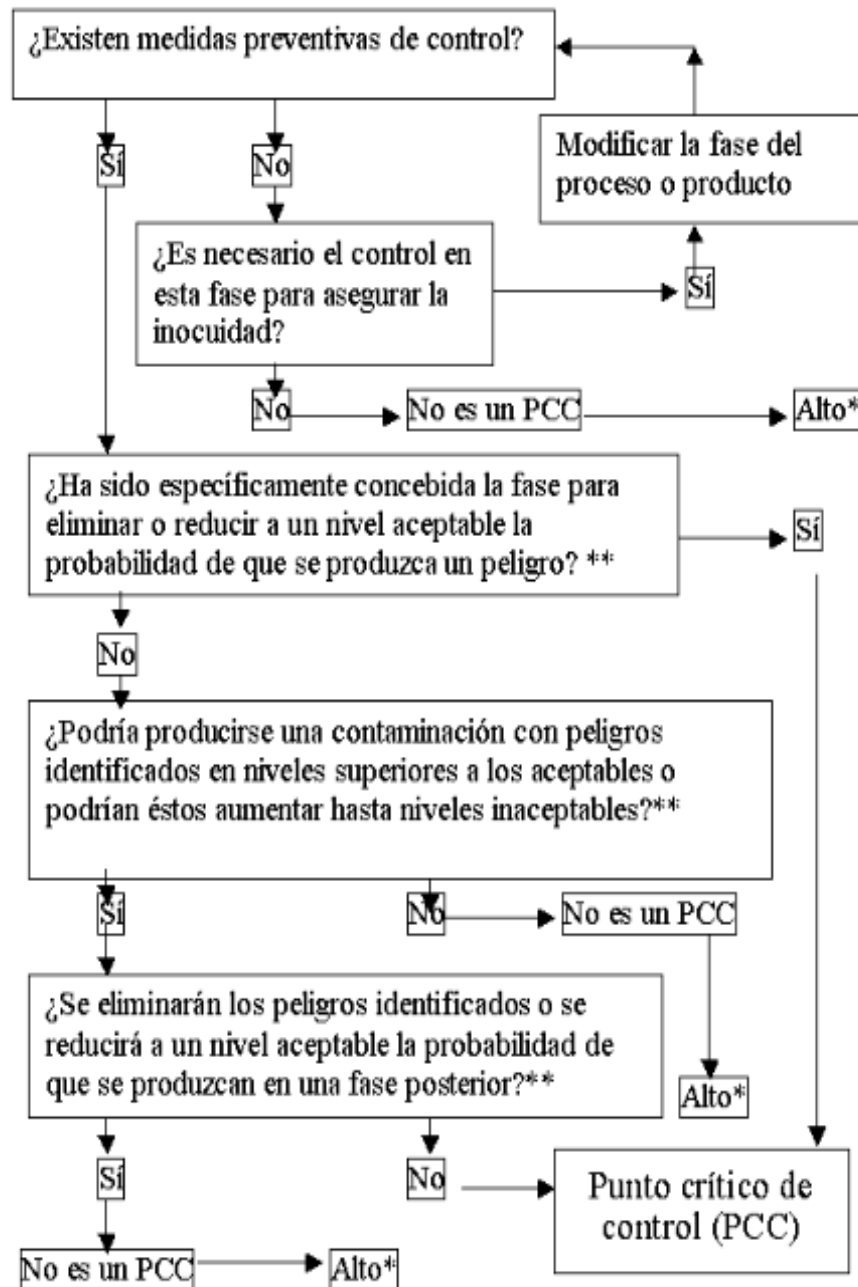
**Jefe de Control de Producción:**

- Miembro del Equipo HACCP, cuya función es dar solución inmediata a los problemas que se presentan durante el proceso.
- Responsable de Mantenimiento.

**Responsable de Almacén:**

- Miembro del Equipo HACCP.
- Administra el manejo de los insumos del proceso, llevando un control diario de las cantidades usadas tanto de materia prima como de insumos

**Gráfico No. 31** Árbol de decisiones para identificar los PCC.



**Fuente:** Guía de aplicación del sistema de APPCC (HACCP)  
**Elaborado por:** Jorge Luis Pozo Rosales

#### **4.4 Diagrama de flujo del proceso de enlatado de sardinas.**

En esta fase del análisis de peligros y puntos críticos de control será necesario ser extremadamente riguroso en la realización del diagrama de flujo de la empresa.

Lo ideal sería realizar un diagrama de flujo por cada área. Sin embargo, esto requiere de mucho esfuerzo que en ciertas ocasiones no justifica la eficacia conseguida.

Las empresas que elaboran productos de conservas enlatadas las realizan con mínimas variaciones en cada uno de los procesos, de igual manera utilizan formatos parecidos y en ciertas ocasiones hasta el mismo tipo de envases debido a que son abastecidos por la misma empresa proveedora.

El Diagrama de Flujo de Proceso para enlatados de sardinas en salsa de tomate es el mismo que se presentó en el numeral 2.6 y que servirá para determinación de las medidas preventivas.

#### **4.5 Análisis de peligros y determinación de medidas preventivas.**

##### **4.5.1. Análisis de peligros.**

Para el efecto se deben desarrollar en un solo apartado estas dos etapas del sistema HACCP porque en la práctica se trabaja en conjunto. En ciertas ocasiones es complicado pensar en los peligros que afronta la empresa, y que pueden presentar en



cualquier etapa del proceso productivo, esto permitirá hacer una reflexión sobre estos peligros, de igual manera como poder evitarlos ayudando a disminuir la probabilidad de un riesgo.

Las estructuras de los procesos hoy por hoy están bien definidas y el razonamiento lógico es primordial al momento de tomar una decisión, por tal razón no presenta inconvenientes siempre y cuando se respete el sistema de trabajo, los mismos que deben de realizarse paso a paso en cada una de las etapas del proceso productivo, de esta manera evitamos el peligro.

Una de las particularidades del equipo de trabajo es que tienen que respetar el diagrama de flujo debido a que es la guía para el desarrollo de la actividad, esto permitirá enumerar los peligros que se presenten en cada etapa del proceso de manera sistemática, tomando en consideración su eliminación o reducción de niveles aceptables para la producción de alimentos inocuos.

La clasificación de estos peligros debe ser muy sencilla ya que están relacionados con la seguridad de los alimentos, estos pueden ser:

- **Físicos:** Trozos metálicos, astillas de madera, anillos, pendientes, etc.

- **Químicos:** Lubricantes de maquinaria, residuos de medicamentos veterinarios, productos de limpieza, etc.
- **Biológicos:** Parásitos, toxinas, contaminación y/o multiplicación bacteriana, etc.

Otro de los aspectos que se deben tomar en consideración en el análisis de peligros, son los aspectos tales como:

- Materias primas.
- Diseño de planta y equipos.
- Factores intrínsecos del producto.
- Diseño del proceso.
- Personal.
- Envases.
- Almacenamiento y distribución.
- Temperaturas y tiempos de espera entre fases, etc.

Para la enumeración de los análisis peligros se debe establecer la metodología “lluvia de ideas”, donde todos los integrantes del equipo aporten con ideas o sugerencias sobre los posibles peligros y causas que pueden presentarse en cada una de las etapas del proceso productivo, permitiendo elaborar un listado para su respectiva corrección.

Como es de conocimiento que el equipo HACCP es multidisciplinario es de esperar que todos aporten con ideas desde perspectivas diferentes, estas ideas deberán ser discutidas y analizadas para su posterior aprobación, permitiendo enriquecer la visión y misión de la empresa.

#### **4.5.2. Determinación de medidas preventivas.**

Con la finalidad de eliminar o reducir los peligros que se presenten en un proceso productivo a niveles aceptables de la gravedad de los mismos se debe adoptar medidas preventivas, tales como:

- Evitar un peligro antes de que aparezca (las buenas prácticas de manipulación pueden evitar que llegue a producirse una contaminación), o al menos evitar que persista en el producto final (una adición de un regulador de pH a un producto supuestamente ya contaminado, de forma que evite la multiplicación de los microorganismos presentes).
- Fáciles de ejecutar.
- Económicas.

Es posible que se necesite más de una medida preventiva para evitar un peligro específico, pero también puede suceder que una sola medida preventiva pueda controlar varios peligros.

En el caso de que una medida preventiva se adopte en una etapa diferente a la que produce el peligro se debe optar por el proceso de esterilización, otro de los aspectos que se pueden presentar es en el etiquetado, para el efecto hay que evitar la aparición de peligros en etapas de transporte, almacenamiento, exposición, venta o consumo.

Es necesario tener en consideración la utilización de manuales, planes, etc., como medidas preventivas. Éstos deberán estar claramente desarrollados en Anexos:

- Manual de Buenas Prácticas de Fabricación (BPFs).
- Plan de Limpieza y Desinfección.
- Plan de Mantenimiento.
- Especificaciones con proveedores.
- Plan D.D.D.

Uno de los errores corrientes que se presentan en el diseño de las medidas preventivas es el de caer en la tentación de empezar a establecer controles, vigilancias o inspecciones en este punto, confundiendo los conceptos de “medida preventiva” y de “medida de vigilancia”. Esto probablemente tiene algo que ver en este tipo de errores. La bibliografía que habla de “medidas de control” como sinónimo o sustituto del concepto de “medidas preventivas”.

Cabe mencionar que no es una regla fija y que admite excepciones, también es necesario pensar que las actuaciones que se realizan para demostrar los peligros que existen en un proceso de producción no llegan a presentar medidas preventivas, ya que al momento de diseñar los controles estos evitan las medidas de seguridad.

#### **4.6. Determinación de los puntos críticos de control.**

La determinación de los PCC se refleja en el cuadro No.1, donde se presentan los riesgos potenciales a la que está expuesto el producto, así como los insumos y su almacenamiento. Dentro de esta fase también se consideran las medidas preventivas y correctivas, como monitoreo o vigilancia (frecuencia) al momento de realizar un proceso productivo.

#### **4.7. Límites críticos.**

Al igual que la determinación de los PCC, también se presenta los límites críticos a los están expuestos cada una de las fases o etapas al momento de receptor o almacenar la materia prima o insumo necesario para el proceso productivo.

**Cuadro No. 1 ANÁLISIS DE RIESGO EN LA ELABORACIÓN DE CONSERVAS EN SALSA DE TOMATE**

ETAPA/FASE	RIESGO	RIESGO POTENCIAL SI / NO	MEDIDA PREVENTIVA	LÍMITE CRÍTICO	VIGILANCIA FRECUENTE	MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTRO
Recepción de materia prima e ingredientes	<b>Microbiológico</b> Materia prima presenta contaminación por encima de los niveles aceptables. Condiciones higiene-sanitarias durante el transporte. Contaminación y proliferación durante la recepción		<b>1.- Previas a la contratación</b>				
		Si	Adición de hielo en origen. Presencia del mismo, y 0 a 4° C a la recepción.	En función de criterios higiénicos-sanitarios y de autocontrol de proveedores	Contratación de los proveedores, notificación sobre observaciones encontradas.	Notificar al proveedor de las desviaciones observadas, o cambiar de proveedor.	Documento guía. Registro del control de proveedores.
			<b>2.- Contratación de suministros.</b>				
		Especificaciones sanitarias de compra	Ninguno	Todas las contrataciones de suministro se efectuarán en la Iberia Food	Reserva de mercaderías contratadas sin garantías. Efectuar los correspondientes controles.	Controles efectuados. Medidas correctivas adoptadas y resultados.	
		<b>3.- Recepción de materias primas.</b>					
	Físico -químico. Realizar revisión durante la entrega de materias primas.		Revisión documental	Especificaciones	En cada entrega	Reclamos en caso de existir documentos con fallas y advertir al proveedor, caso contrario cambiar de proveedor	Presentar Documentación por cada suministro.

ETAPA/FASE	RIESGO	RIESGO POTENCIAL SI / NO	MEDIDA PREVENTIVA	LÍMITE CRÍTICO	VIGILANCIA FRECUENTE	MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTRO
Recepción de materia prima e ingredientes			<b>4. Control de materias primas.</b>				
			Control organoléptico	Que no exista desviación de los parámetros que no son característicos con las especificaciones correspondientes	En cada partida	Efectuar controles complementarios. Comunicación y advertencia al proveedor para que mejore las desviaciones observadas.	Controles organolépticos físicos, químicos efectuados Desviaciones observadas. Medidas correctivas adoptadas.
			Controles físico-químico: Pesca (histamina)	Límites establecidos y estandarizados en la normativa vigente	Garantías de los controles en origen. Resultados del control organoléptico. Certificaciones específicas. Desviaciones detectadas.		
		Envases y embalaje: oxidaciones y estado de limpieza. Estudio sobre tipos de envases	Ausencia de oxidación y suciedad. Parámetros del surtido característico del envase.	En función de la frecuencia de uso y confianza en el proveedor			

ETAPA/FASE	RIESGO	RIESGO POTENCIAL SI / NO	MEDIDA PREVENTIVA	LÍMITE CRÍTICO	VIGILANCIA FRECUENTE	MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTRO
Recepción de materia prima e ingredientes			Control del medio y de las condiciones del transporte.	Condiciones del transporte del producto. Refrigeración: temperatura próxima a la fusión del hielo.	Cada partida en el caso de requerirse condiciones especiales de transporte.	Efectuar controles complementarios. Comunicación y advertencia al proveedor para que mejore las desviaciones observadas en caso de cambiar de proveedor. Rechazo de mercadería.	Desviaciones detectadas. Medidas correctivas adoptadas y resultados de los mismos.
			Control de las condiciones higiénicas sanitarias de las instalaciones				
Almacenamiento	Alteración y contaminación microbiológica, física o química debida a condiciones inadecuadas de almacenamiento	si	Control de las condiciones de almacenamiento. Sistema de estiramiento.	Mercancías perecederas, estas deben de garantizar el no deterioro de calidad. Refrigeración temperatura de la mercancía, próxima a la fusión del hielo Vida útil de la materia prima, fecha de caducidad. Establecer las condiciones idóneas de estibado.	Rotación correcta de mercancía. Inspección periódica. Rotación de mercadería.	Subsanar anomalía detectada, valoración del deterioro sufrido por las materias primas. Rechazar materia prima no apta.	Anotaciones de almacenamiento. Desviaciones en condiciones de almacenamiento. Medidas correctivas adoptadas y resultados de las mismas.



ETAPA/FASE	RIESGO	RIESGO POTENCIAL SI / NO	MEDIDA PREVENTIVA	LÍMITE CRÍTICO	VIGILANCIA FRECUENTE	MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTRO
Almacenamiento	Identificación inadecuada de materias primas		Identificación de mercaderías no aptas. Almacenamiento en una zona diferenciada de las mercancías a procesar.	No mezclar mercancías aptas.	Identificación del motivo del rechazo. Identificar partidas de rechazo total de todas las sospechosas implicadas en la confusión.	En función del motivo del rechazo. Identificar partidas. Rechazo total de todas las sospechas implicadas en la confusión.	Anotación de la identificación y zonas de almacenamiento asignada. Desviaciones detectadas, medidas correctivas adoptadas y resultados de los mismos.
			Control de las condiciones de las instalaciones				
Operaciones preparatorias.	Contaminación y proliferación microbiológica. Considerar los aspectos comunes y además demoras en el proceso		Respetar el normal funcionamiento	Según características particulares de la materia prima	ante excesiva temperatura de espera.	conservar en cámara frigorífica y, en su caso efectuar analítica de control	Incidencias de origen de demoras. Medidas correctivas adoptadas y resultados de las mismas.

ETAPA/FASE	RIESGO	RIESGO POTENCIAL SI / NO	MEDIDA PREVENTIVA	LÍMITE CRÍTICO	VIGILANCIA FRECUENTE	MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTRO
Cocción y limpieza	Binomio Temperatura incorrecta. Renovación del agua de cocción	si	Temperatura adecuada al tipo de producto.	Según especificaciones preestablecidas y, en cualquier caso, respetar las tolerancias	Cada partida en la etapa de cocción frecuencia definida temperatura y número de cocciones.	Valoración organoléptica de la partida y, en su caso, repetir la cocción	Relaciones de temperatura específicas del producto.
Cierre	Microbiológico	si	Mantenimiento adecuado de la maquinaria cerradora. Engrasado y acetinado. Mantenimiento mecánico, limpieza.	Evitar fricciones de las piezas móviles, y que no afecten la eficacia del cierre. Ver BPM	De acuerdo a los procedimientos particulares preestablecidos. Ante desviaciones de los parámetros de control de la eficiencia de cierre. Ver BPM	Engrasar adecuadamente. Reparaciones de las piezas mecánicas, ajuste de la máquina y comprobar el cierre. Ver BPM	Procedimientos particulares de engrasado y acetinado de maquinaria cerradora, ejecutar operaciones. Identificación de maquinaria cerradora circunstancias concurrencias de la pieza sustituida, fecha de sustitución y persona responsable.
			Controles reguladores de la eficiencia del cierre: Hermeticidad e inspección visual del cierre	Resistencia a la presión y perfil de cierre. Límite de tolerancia para cada parámetro	Por maquina cerradora: al inicio de la producción. Muestreo de la producción diaria a intervalos prefijados. Ajuste de la cerradora	Inhabilitar la maquina cerradora hasta su ajuste y obtención de resultados satisfactorios. Ajustar o modificar cerradora para evitar desviaciones surgidas.	Plan de frecuencias de los controles a revisar. Resultados de controles regulares de eficiencia de cierre. Desviaciones detectadas, medidas correctivas.

ETAPA/FASE	RIESGO	RIESGO POTENCIAL SI / NO	MEDIDA PREVENTIVA	LÍMITE CRÍTICO	VIGILANCIA FRECUENTE	MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTRO
Esterilización	Microbiológicos: Tratamiento térmico insuficiente	si	Establecer mediante estudios de penetración del calor, un tratamiento térmico adecuado, control de la temperatura, instrumentos de control y registro, información adecuada a los trabajadores	Esterilidad comercial, respetar temperaturas y tiempos marcados. Inexistencia de diferencias significativas. Conocimiento profundo del proceso y del equipo.	En cada proceso de esterilización. Por partida de control y registro de temperatura y tiempos. Calibración periódica: manómetro, termómetro de hidrógeno y registrador de temperatura y tiempos. Información sobre mantenimiento del equipo y medidas de control a efectuar en el proceso.	Revisar nuevamente los estudios de penetración de calor. Productos afectados, reprocesados destruido. Reprocesar, adoptar medidas necesarias para corregir la desviación, identificar los controles de la eficiencia de esterilización de los lotes afectados. Informar y proporcionar documentación de fácil comprensión, para que se registren los datos necesarios.	Tablas de esterilización por tipo de producto y formato. Registro de temperatura y tiempo de tratamiento. Resultados de los controles de calibración. Protocolo de las medidas de control que son encomendadas.
	Incidencias en el proceso		Ante cualquier incidencia, adoptar medidas específicas en el manual de procedimientos.	En función del tipo de incidencia nunca deberá suponer riesgo sanitario	Control periódico del proceso	Repetir la esterilización desde el comienzo si se supera los límites establecidos.	Manual actualizado de las acciones a adoptarse. Incidencias detectadas, identificación del tiempo de duración y resultados de las mismas

<b>ETAPA/FASE</b>	<b>RIESGO</b>	<b>RIESGO POTENCIAL SI / NO</b>	<b>MEDIDA PREVENTIVA</b>	<b>LÍMITE CRÍTICO</b>	<b>VIGILANCIA FRECUENTE</b>	<b>MEDIDAS CORRECTIVAS</b>	<b>REGISTRO</b>
Enfriamiento	Contaminación microbiológica	Si	Utilizar agua potable o clorada	Ver BPM			Desviaciones detectadas en el agua de enfriamiento, medidas correctivas adoptadas y resultados obtenidos
Almacenamiento	Contaminación microbiológica por deterioro del envase. Condiciones adversas de almacenamiento. Manipulaciones bruscas	Si	Control de las condiciones de almacenamiento. Diseño adecuado de la maquinaria para evitar golpes fuertes durante las manipulaciones	Correctas condiciones, que no produzcan alteraciones o modificaciones en el envase. Perdidas de hermeticidad del envase.	Control visual.	Solventar las deficiencias y alejar la mercancía de la zona afectada. Eliminar envases dañados, efectuar muestreo para comprobar la hermeticidad del resto de los envases.	Incidencias detectadas, medidas correctivas adoptadas y resultados de las mismas

## CAPÍTULO V

### ANÁLISIS DE COSTOS Y BENEFICIOS.

#### 5.1. Costo del presupuesto.

La existencia de nuevas normativas, sobre todo en el marco internacional debido a que el producto que se elabora en IBERIA FOOD está dirigido a mercados Norteamericanos, razón por la que se debe dar protección al consumidor y la creación de nuevas barreras a las importaciones, dando lugar al desarrollo de normas para su implementación tales como ISO 9001 y BPM. Estas aplicaciones en ciertos momentos pondrá en aprietos a la empresa, pero permitirá abrir nuevos horizontes al momento de realizar nuevas exportaciones. El siguiente cuadro muestra la inversión requerida para la implementación del sistema HACCP.

**Tabla No. 10 Presupuesto para implementación**

PRESUPUESTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA HACCP	
DESCRIPCIÓN	COSTO ESTIMADO
EQUIPO HACCP	\$ 74.400,00
CAPACITACIÓN	\$ 16.800,00
TOTAL	\$ 91.200,00

**Fuente:** El autor  
**Elaborado por:** Jorge Luis Pozo Rosales

## **5.2. Análisis Costo Beneficio.**

Posteriormente se analiza la relación costo-beneficio, el mismo que permitirá avalar el estado y el tiempo en que se recuperará la inversión en la implementación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control.

### **5.2.1. Inversión en capacitación.**

Es necesario indicar que para la implementación del HACCP se valoraron los beneficios de acuerdo a las condiciones de trabajo de los empleadores y trabajadores que laboran en la empresa Iberia Food, para el efecto, es necesario motivarlos para mejorar las condiciones de producción en cada uno de los procesos en la elaboración de sardinas en salsa de tomate, realizar capacitaciones en lo concerniente a riesgos potenciales (físicos, químicos y biológicos), así como conocimientos de las normas ISO 9001, ISO 22000:2005, y BPM.

En lo que respecta a la norma ISO 22000:2005, es sumamente necesario que el personal que labora en la planta conozca sobre inocuidad de los alimentos, donde la institución necesita demostrar sus capacidades para controlar los peligros que se presentan al momento de realizar un proceso de producción y asegurar que las sardinas en salsa de tomate estén aptas al momento del consumo humano.

**Tabla No. 11 Inversión en capacitación**

<b>SISTEMA DE ANALISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL</b>			
<b>PROPUESTA DE CAPACITACIONES</b>	<b>No. De horas</b>	<b>COSTO</b>	<b>TOTAL</b>
Introducción a HACCP	4	\$ 400,00	\$ 1.600,00
Aspectos Legales – Normativas ISO 9001	4	\$ 500,00	\$ 2.000,00
Identificación de peligros	4	\$ 400,00	\$ 1.600,00
Identificación de PPC	4	\$ 400,00	\$ 1.600,00
Limites críticos	4	\$ 400,00	\$ 1.600,00
Sistema de vigilancia de PCC	4	\$ 400,00	\$ 1.600,00
Acciones correctivas	4	\$ 400,00	\$ 1.600,00
Sistema de verificación.	4	\$ 400,00	\$ 1.600,00
Documentación del sistema	4	\$ 400,00	\$ 1.600,00
BPM, ISO 22000:2005.	4	\$ 500,00	\$ 2.000,00
<b>TOTAL</b>			<b>\$ 16.800,00</b>

Fuente: El autor

Elaborado por: Jorge Luis Pozo Rosales

### **5.2.3. Inversión en proceso productivo.**

El costo de producción es de \$1.551.600,00 al año, tal como se demuestra en la siguiente tabla. Es indispensable conocer que con la implementación de este sistema se permitirá la reducción potencial de riesgos en los procesos de producción, siendo un gran beneficio para la empresa IBERIA FOOD.

**Tabla No. 12 Inversión en proceso productivo**

<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>PRODUCCIÓN DIARIA</b>	<b>PRODUCCIÓN MENSUAL</b>	<b>INVERSIÓN AL AÑO</b>
Materia prima	\$ 4.000,00	\$ 80.000,00	\$ 800.000,00
Insumos	\$ 1.244,00	\$ 24.880,00	\$ 248.800,00
Envases (latas)	\$ 600,00	\$ 12.000,00	\$ 120.000,00
Salsa de tomate	\$ 500,00	\$ 10.000,00	\$ 100.000,00
Agua	\$ 200,00	\$ 4.000,00	\$ 40.000,00
Combustible	\$ 250,00	\$ 5.000,00	\$ 50.000,00
Gastos indirectos	\$ 44,00	\$ 880,00	\$ 8.800,00
Gastos operativos	\$ 720,00	\$ 14.400,00	\$ 144.000,00
Gastos administrativos	\$ 200,00	\$ 4.000,00	\$ 40.000,00
<b>TOTAL</b>	<b>\$ 7.758,00</b>	<b>\$ 155.160,00</b>	<b>\$ 1.551.600,00</b>

Fuente: El autor.  
Elaborado por: Jorge Luis Pozo Rosales

De igual manera se podrá evitar sanciones o multas dictadas por los organismos de control y regulación. Esta implementación mejorará la imagen de la empresa a nivel local, nacional e internacional, además, concienciar al personal sobre los peligros potenciales que pueden producirse al momento de elaborar sardinas en salsa de tomate.

### **5.2.3. Inversión en Equipo HACCP.**

Para lograr el objetivo de la empresa es necesario contar con un equipo multidisciplinario. Este personal deberá estar capacitado y calificado, con experiencia en sistemas de análisis de peligros y puntos críticos de control, así como tener conocimiento en BPM, normativas de calidad y seguridad alimentaria.



**Tabla No. 13 Equipo HACCP**

EQUIPO HACCP		
	SALARIO	
DESCRIPCIÓN	MENSUAL	ANUAL
JEFE DE PLANTA	\$ 900,00	\$ 10.800,00
CONTROL DE CALIDAD	\$ 800,00	\$ 9.600,00
PRODUCCIÓN	\$ 800,00	\$ 9.600,00
BODEGA	\$ 700,00	\$ 8.400,00
ASESORIA EXTERNA	\$ 3.000,00	\$ 36.000,00
<b>TOTAL</b>	<b>\$ 6.200,00</b>	<b>\$ 74.400,00</b>

Fuente: El autor.

Elaborado por: Jorge Luis Pozo Rosales

### 5.3. Recuperación de la inversión.

La inversión necesaria para la aplicación del sistema HACCP es de \$91.200,00 para una producción de 350 cajas diarias. Cabe mencionar que en una caja de sardinas en salsa de tomate caben 48 unidades. Para esta producción se requiere una inversión de \$1.551.600,00 tal como se muestra en la siguiente tabla.

**Tabla No. 14 Producción anual**

Unidades/día	Unidades/mes (20 días)	Unidades/año (10 meses)	Costo de producción anual
16.800	336.000	3.360.000	\$ 1.551.600,00

Fuente: El autor.

Elaborado por: Jorge Luis Pozo Rosales

Como en toda empresa, se tienen que considerar los márgenes porcentuales de utilidad, Iberia Food considera un incremento de un 40%, tal como se refleja en la tabla No.15.

**Tabla No. 15 Costo de producción**

<b>Costo de producción unitario</b>	<b>Utilidad 40%</b>	<b>Costo de comercialización</b>
\$ 0,46	\$ 0,18	\$ 0,65

Fuente: El autor.  
Elaborado por: Jorge Luis Pozo Rosales

Esta producción da una utilidad de \$620.640,00 al año, y está considerado solo 10 meses debido a la veda que se da todos los años durante los meses de marzo y septiembre, también se aprovecha esta paralización para dar mantenimiento a la maquinaria y equipos.

**Tabla No. 16 Comercialización y utilidad anual**

Comercialización	\$ 2.172.240,00
Costo de producción	-\$ 1.551.600,00
Utilidad	\$ 620.640,00

Fuente: El autor.  
Elaborado por: Jorge Luis Pozo Rosales

Si estos valores los dividimos para los 12 meses, se obtiene una utilidad mensual de \$51.720,00 logrando recuperar la inversión en los 2 primeros meses del año, siempre

y cuando se tome la utilidad mensual al 100% debido a que la implementación del sistema tendrá un costo total de \$91.200,00. En la siguiente tabla se muestran en términos porcentuales la recuperación de la inversión.

**Tabla No. 17 Recuperación de la inversión en términos porcentuales.**

<b>Porcentajes</b>	<b>5%</b>	<b>10%</b>	<b>15%</b>	<b>20%</b>	<b>25%</b>
\$ 51.720,00	\$ 2.586,00	\$ 5.172,00	\$ 7.758,00	\$ 10.344,00	\$ 12.930,00
No. Meses	20	10	7	5	4

Fuente: El autor.  
 Elaborado por: Jorge Luis Pozo Rosales

## **CAPÍTULO VI**

### **CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.**

#### **6.1. CONCLUSIONES.**

- Una vez realizada la inspección ocular en la empresa Iberia Food, se pudo determinar que en la planta de producción no se da un control para el procesamiento de sardinas en salsa de tomate, debido a estas falencias se pueden presentar casos de riesgos potenciales, los mismos que pueden ser de carácter físico, químico y organolépticos, también se pudo apreciar que se recibe la materia prima en gavetas plásticas que no garantizan un producto de calidad.
- Otra de los aspectos encontrados en la elaboración del producto es que no cuenta con un sistema que permita desarrollar la actividad con medidas preventivas y correctivas, así como una zona de vigilancia o frecuencia para el control del producto de una manera permanente.
- La empresa no cuenta con un personal capacitado y calificado para desarrollar esta actividad tal como se demuestra en la encuesta realizada a los trabajadores, los mismos que se encuentran dispuestos a mejorar la calidad del producto.
- Revisados los costos y beneficios de la propuesta, se determina la viabilidad de la propuesta, así como la recuperación de la inversión en poco tiempo de acuerdo a la estimación porcentual que se desee aplicar.

## **6.2. RECOMENDACIONES.**

- Determinar los Peligros y Puntos Críticos de Control en la planta de procesamiento de sardinas en salsa de tomate de acuerdo a los principios fundamentales de la cadena alimentaria, así como las buenas prácticas de manufactura a través de la capacitación o charlas motivacionales concernientes a estas actividades.
- Contratar un equipo multidisciplinario para que implementen el sistema en Iberia Food, así como la contratación de asesores externos en caso de ser necesario, esto facilitaría el desarrollo del trabajo en el menor tiempo posible debido a que el producto que elabora esta empresa es para consumo externo, de esta manera se estará previniendo los riesgos de contaminación.
- Se recomienda implementar el sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control para su posterior aplicación y mejorar el control de calidad de la empresa.
- El sistema HACCP propuesto, presenta una recuperación de la inversión en los dos primeros meses de acuerdo al sistema productivo anual, o en términos porcentuales, por lo que se recomienda invertir en la implementación del sistema.

## BIBLIOGRAFÍA

- Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros” Primera edición, Codex Alimentarius. FAO y OMS, 2009. CAC/RCP 52-2003.
- **Autor:** Carlos Benavides Velazco; Cristina Quintana García.  
**Libro:** Gestión del Conocimiento y Calidad Total.  
**Año:** 2003.
- **Autor:** David M. Himmelblau; Kenneth B. Bischoff.  
**Libro:** Análisis y Simulación de Procesos. Editorial Reverté S.A. Barcelona, España.  
**Año:** 2004.
- **Autor:** Eduardo García D; Heriberto García R; Leopoldo E. Cárdenas B.  
**Libro:** Simulación y Análisis de Sistemas con Promodel. Pearson Education. México D.F, México.  
**Año:** 2006.
- **Autor:** Guillermo Haaz Diaz.  
**Libro:** Control de la Calidad  
**Año:** 2004.
- **Autor:** Hans Henryk, H.  
**Libro:** La pesquería de pelágicos pequeños en el Ecuador  
**Año:** 2007.
- **Autor:** J. M. Jurán; Franc M. Gryna; R. S. Bingham.  
**Libro:** Manual de Control de la Calidad. 2da Edición.  
**Año:** 2005.

- **Autor:** Luis Cauto Lorenzo.  
**Libro:** Auditoria del sistema APPCC: Como verificar los sistemas de gestión de inocuidad alimentaria HACCP.  
**Año:** 2011.
- **Autor:** T. Sánchez Pineda de las Infantas.  
**Libro:** Procesos de elaboración de alimentos.  
**Año:** 2003.
- **Autor:** Willians M, Linsay.  
**Libro:** Department of health and human services, Public health service, Food and drug administration, Center for food safety and applied nutrition, Office of food safety, Fish and Fishery Products Hazard and Controls Guide. 4th Edition, Estados Unidos.  
**Año:** 2011.

# ANEXOS



**ANEXO No. 1 Entrevista al gerente de la empresa Iberia FOODS sobre identificación de puntos críticos de control para cada uno de los peligros.**

**Pregunta 1**

¿Existen medidas para la identificación de los riesgos o peligros y valoración de la gravedad y probabilidad de aparición?

**Pregunta 2.**

¿Se determinan los puntos críticos de control (PCC) y pueden ser controlados los riesgos o peligros identificados?

**Pregunta 3.**

¿Se establecen los límites críticos para no sobrepasarse y asegurar que el PCC se encuentre bajo control?

**Pregunta 4.**

¿Se establece un sistema de vigilancia para asegurar el control de los PCC?

**Pregunta 5.**

¿Se establecen medidas correctoras que deben aplicarse cuando un PCC supera el límite crítico?

**Pregunta 6.**

¿Se establecen los procedimientos de verificación para comprobar que el sistema HACCP funcione correctamente?

**Pregunta 7.**

¿Se establece un sistema documental de los procedimientos y registros apropiados para el seguimiento de estos principios y de su aplicación?

**ANEXO No. 2 Encuesta realizada a trabajadores de la empresa IBERIA  
FOODS de la parroquia Anconcito, del cantón Salinas**

El objetivo de la encuesta es para evaluar el grado de conocimiento sobre sistemas de análisis de peligro y puntos críticos de control en la elaboración de productos de conservas de sardina en salsa de tomate. Las preguntas han sido consideradas en base a los principios fundamentales del HACCP.

1. ¿Conoce usted que es un sistema de peligros y puntos críticos de control HACCP?

SI

NO

2. ¿Sabe usted si se aplica en la empresa IBERIA FOODS el sistema HACCP?

SI

NO

3. ¿Cree usted qué es necesario utilizar el sistema HACCP en la empresa?

SI

NO

4. ¿Ha recibido usted alguna capacitación o charla sobre el HACCP en la empresa?

SI

NO

5. ¿Sabía usted que el sistema HACCP asegura la inocuidad de los alimentos?

SI

NO

6. ¿Conoce usted cuáles son los peligros de calidad alimentaria?

SI

NO

7. ¿Está usted de acuerdo con la elaboración de un sistema HACCP para la empresa?

SI

NO

### ANEXO No. 3 Análisis Organoléptico

Análisis Organoléptico						
Establecimiento:				Registro:		
Oficiales de Verificación:				Representantes del Establecimiento:		
Fecha y hora de comienzo:				Fecha y hora de finalización:		
Tipo de producto:				Identificación/marcas/código:		
Lugar de análisis:				Temperatura y embalaje del producto:		
Índice de Frescura (IF): A: alto = 3    B: medio = 2    C: bajo = 1    R: rechazado = 0						
Criterios a verificar	Evaluación				Promedio	Comentarios
Piel	3	2	1	0		
Pigmentación						
Mucosidad						
Olor						
Ojo	3	2	1	0		
Convexidad						
Sanguinidad de pupila						
Opérculo	3	2	1	0		
Color						
Mucosidad						
Branquias	3	2	1	0		
Color						
Mucosidad						
Olor						
Vísceras	3	2	1	0		
Olor						
"Belly Burn"						
Textura del músculo	3	2	1	0		
Respuesta a la presión dactilar						
Promedio General						
Índice de frescura						
De 3 a 2.7 = A				Observaciones		
De 2.7 a 2 = B						
De 2 a 1.5 = C						
De 1.5 a 0 = R						

Firma y Nombre del Verificador

### ANEXO No. 4 Seguimiento y cerrado de Acciones Correctivas

Seguimiento y cerrado de Acciones Correctivas				
Establecimiento:		Registro:		
Oficiales de Verificación:		Representantes del Establecimiento:		
Fecha y tipo de la última verificación:				
Checklists de referencia:				
No conformidad Desviaciones	Cerramiento de Acción Correctiva			
	SI	NO	Extensión	Comentarios
Observaciones				

Firma y Nombre del Verificador

Firma y nombre del representante

**ANEXO No. 5 Solicitud de Acciones Correctivas**

Solicitud de Acciones Correctivas		
Establecimiento:		Registro:
Oficiales de Verificación:		Representantes del Establecimiento:
Checklists de referencia:		
No conformidad Desviaciones	Acción requerida	Plazo
Comentarios		

Firma y Nombre del Verificador

Firma y nombre del representante

## ANEXO No. 6 Verificación de condiciones de Trazabilidad

Verificación de condiciones de Trazabilidad				
Basado en los términos de las directivas y reglamentos CE/178/2002, 852, 853, 854/2004				
Establecimiento:	Registro:			
Oficiales de Verificación:	Representantes del Establecimiento:			
Fecha y hora de comienzo:	Fecha y hora de finalización:			
Tipo de producto:	Identificación/marcas/código:			
NC= No Conformidad	CP= Conformidad Parcial	C=Conformidad		
	NC	CP	C	Comentario
<b>1. Criterios a verificar</b>				
1.1 Proveedor y/o origen claramente identificado y sus datos verificables				
1.2 Integridad del lote mantenida durante el transporte al establecimiento				
1.3 Integridad del lote mantenida durante el proceso en el establecimiento				
1.4 Separación o adición de lotes es registrada				
1.5 Identificación/marcas/códigos permiten rastreo del producto				
1.6 Plan de recogida de productos esta formalizado y operacional				
<b>2. Revisión de Registros</b>				
2.1 Destinatario claramente identificado y sus datos verificables				
2.2 De haber instancias de recogida de productos, registros están completos				
Comentarios generales				
Evaluación de Conformidad				

Firma y Nombre del Verificador

Firma y nombre del operador

## ANEXO No. 7 Verificación de condiciones en Transportistas

Verificación de condiciones en Transportistas						
Basado en los términos de las directivas y reglamentos CE/178/2002, 852, 853, 854/2004						
Nombre del Transportista:			Registro:			
Oficiales de Verificación:			Representantes de la Empresa:			
Fecha y hora de comienzo:			Fecha y hora de finalización:			
Identificación del vehículo:			Total de Horas:			
NC= No Conformidad		CP= Conformidad Parcial		C=Conformidad		
Tipo de caja: <input type="checkbox"/> Congelador <input type="checkbox"/> Hielo						
Construcción y materiales			NC	CP	C	Comentario
1. Área de almacenamiento						
1.1 Diseñadas, construidas y mantenidas permitiendo fácil limpieza e higiene						
1.2 En buena condición general de mantenimiento e higiene						
2. Carga y Descarga						
2.1 Manejada de una manera que minimiza la contaminación cruzada						
3. Uso de agua y hielo						
3.1 Hielo originado de un proveedor controlado						
3.2 Manipulación de hielo minimiza su contaminación						
4. Estiba de combustible						
4.1 Separada de la captura						
5. Entrenamiento e higiene						
5.1 Choferes entienden la reglas mínimas de higiene y salud necesarias						
Acciones correctivas						
No conformidad			Plazo		Acción	
Corrección						
Comentarios al dorso						
Evaluación de Conformidad						

Firma y Nombre del Verificador

Firma y nombre del operador

### ANEXO No. 8 Verificación de condiciones en Plantas de Frío

Verificación de condiciones en Plantas de Frío				
Basado en los términos de las directivas y reglamentos CE/178/2002, 852, 853, 854/2004				
Establecimiento:	Registro:			
Oficiales de Verificación:	Representantes de la Empresa:			
Fecha y hora de comienzo:	Fecha y hora de finalización:			
Referencias usadas:	Total de Horas:			
NC= No Conformidad	CP= Conformidad Parcial	C=Conformidad		
Elementos a verificar				
	NC	CP	C	Comentario
<b>1. Producción</b>				
1.1 Buenas condiciones generales de limpieza, higiene y mantenimiento permitiendo fácil limpieza e higiene				
<b>2. Cámaras Frigoríficas</b>				
2.1 Pisos. De materiales de fácil limpieza y desinfección. No poroso				
2.2 Pisos. De drenaje eficiente. No hay charcos o agua fluyendo libremente				
2.3 Paredes. Material impermeables de fácil limpieza y desinfección				
2.4 Tumbado/Techo. De fácil limpieza y desinfección. No poroso				
2.5 Puertas. De materiales de fácil limpieza y desinfección. No poroso				
2.6 Iluminación. De suficiente intensidad y protegida.				
2.7 Capacidad. Mantienen al producto en los rangos mínimos de temperatura				
2.8 Monitoreo. Existe de un calibrado sistema de registro de temperatura.				
2.9 Área de entrega. Buenas condiciones generales de limpieza y mantenimiento				
<b>3. Manejo de plagas y animales</b>				
3.1 No hay evidencia de insectos, roedores, aves y animales domésticos.				
3.2 Existen registros de desratizaciones y control de plagas				



<b>4. Manejo del agua</b>				
4.1 Existe un sistema documentado que cubre el control de potabilidad. Registros				
<b>5. Lavabos</b>				
5.1 En áreas de entrada y en numero suficiente				
5.2 Con sistemas que eviten la contaminación cruzada, con jabón y/o desinfectante autorizado para su uso con alimentos				
5.3 Acceso a toallas desechables u otro sistema de secado que evite la contaminación y tachos de basura				
<b>6. Higiene de áreas y equipamiento</b>				
6.1 Existe un sistema documentado de aseo para todas las áreas y equipamientos				
6.2 Satisfactorias condiciones de limpieza. Existe verificación.				
6.3 Químicos e implementos son mantenidos en su área respectiva				
6.4 Químicos usados son aprobados para su uso con alimentos.				
6.5 Químicos y aditivos están específicamente etiquetados				
<b>7. Entrenamiento e higiene del staff</b>				
7.1 Existe un sistema documentado que cubre salud e higiene con registros				
7.2 Sistema cubre el control de enfermedades.				
7.3 Sistema cubre el control de comportamientos no higiénicos				
7.4 Existe un botiquín con vendajes impermeables en caso de cortes.				
7.5 Vestimentas de trabajo adecuadas, completas y no expuestas al exterior				
<b>Comentarios generales</b>				
<b>Evaluación de Conformidad del Establecimiento</b>				

Firma y Nombre del Verificador

Firma y nombre del representante

## ANEXO No. 9 Condiciones estructurales para establecimientos procesadores

Condiciones estructurales para establecimientos procesadores				
Basado en los términos de las directivas y reglamentos CE/178/2002, 852, 853, 854/2004				
Establecimiento:	Registro:			
Oficiales de Verificación:	Representantes de la Empresa:			
Fecha y hora de comienzo:	Fecha y hora de finalización:			
Referencias usadas:	Total de Horas:			
NC= No Conformidad	CP= Conformidad Parcial	C=Conformidad		
<b>Exigencias sanitarias generales relativas a la construcción y materiales</b>				
	NC	CP	C	Comentario
<b>1. Diagrama de flujos de producción</b>				
1.1 Áreas adecuada en términos de tamaño, disposición e higiene				
1.2 Se evita el cruce de líneas de producción y la contaminación cruzada				
<b>2. Área de recepción</b>				
2.1 Buenas condiciones generales de limpieza, higiene y mantenimiento				
2.2 Piso, paredes y tumbados facilitan fácil limpieza y desinfección				
2.3 El sistema de agua potable y drenaje es efectivo y adecuado				
2.4 el área física es la adecuada para evitar plagas/pestes				
<b>3. Área de procesamiento</b>				
3.1 Pisos. De materiales de fácil limpieza y desinfección. No Poroso				
3.2 Pisos. De drenaje eficiente. No hay charcos o agua fluyendo libremente				
3.3 Paredes. Material impermeables de fácil limpieza y desinfección				
3.4 Tumbado/Techo. De fácil limpieza y desinfección. No poroso				
3.5 Puertas. De materiales de fácil limpieza y desinfección. No poroso				
3.6 Ventilación. Adecuada y suficiente. Permite la extracción de vapor				
3.7 Iluminación. De suficiente intensidad y protegida.				

<b>4. Lavabos</b>				
4.1 En áreas de entrada y en numero suficiente				
4.2 Que eviten la contaminación cruzada.				
4.3 Con jabón y/o desinfectante autorizado para su uso con alimentos				
4.4 Acceso a toallas desechables u otro sistema de secado que evite la contaminación y tachos de basura.				
<b>5. Cámaras térmicas</b>				
5.1 Pisos. De materiales de fácil limpieza y desinfección. No poroso				
5.2 Pisos. De drenaje eficiente. No hay charcos o agua fluyendo libremente				
5.3 Paredes. Material impermeable de fácil limpieza y desinfección.				
5.4 Tumbado/Techo. De fácil limpieza y desinfección. No poroso				
5.5 Puertas. De materiales de fácil limpieza y desinfección. No poroso				
5.6 Iluminación. De suficiente intensidad y protegida.				
5.7 Capacidad. Mantienen al producto en los rangos mínimos de temperatura				
5.8 Monitoreo. Existe de un eficiente sistema de registro de temperatura.				
<b>6. Protección contra plagas / roedores</b>				
6.1 Adecuado aislamiento del exterior como para evitar intrusiones				
<b>7. Instrumentos y equipamiento que estén en contacto con el producto</b>				
7.1 Materiales libres de óxido y de fácil limpieza y desinfección.				
<b>8. Subproductos</b>				
8.1 Contenedores de fácil limpieza y desinfección				
8.2 Área de almacenamiento es adecuada y evita contaminación cruzada				
<b>9. Uso de agua potabilizada</b>				
9.1 Suficiente presión y volumen accesible a todas las áreas				
9.2 Presencia de un sistema de control de reflujo hacia las cañerías				
9.3 Dispositivos para el colgado de mangueras				

<b>10. Utensilios y químicos de limpieza</b>				
10.1 Área de almacenamiento es adecuada y evita contaminación cruzada				
<b>11. Aguas usadas</b>				
11.1 Agua usada es manejada y drenada evitando contaminación cruzada				
11.2 Adecuado sistema de drenado de fácil limpieza y desinfección e higiene				
<b>12. Vehículos y cubas de transporte</b>				
12.1 En buenas condiciones generales de limpieza, higiene y mantenimiento				
<b>13. Vestuarios y retretes</b>				
<b>Retretes</b>				
13.1 Ubicación. Retretes no se abren directamente a las áreas de manipuleo				
13.2 Funcionamiento. Con un sistema de evacuación higiénico y en buen estado				
13.3 Pisos. De materiales de fácil limpieza y desinfección. No poroso				
13.4 Pisos. De drenaje eficiente. No hay charcos o agua fluyendo libremente				
13.5 Paredes. Material impermeables de fácil limpieza y desinfección higiene				
13.6 Tumbado/Techo. De fácil limpieza y desinfección. No poroso				
13.7 Lavabos. En áreas de salida y en número suficiente				
<b>Vestuario</b>				
13.8 Ubicación. Evitan el potencial de contaminación cruzada desde el exterior				
13.9 Funcionamiento. Permiten el guardado higiénico de la vestimenta.				
13.10 Pisos. De materiales de fácil limpieza y desinfección. No poroso				
13.11 Pisos. De drenaje eficiente. No hay charcos o agua fluyendo libremente				
13.12 Paredes. Material impermeables de fácil limpieza y desinfección				
13.13 Tumbado/Techo. De fácil limpieza y desinfección. No poroso				
13.14 Lavabos. En áreas de salida y en número suficiente				

<b>14. Vestimenta Adecuada</b>				
14.1 Cubre los requerimientos mínimos respecto al número de empleados				
14.2 En buenas condiciones de limpieza, higiene y mantenimiento.				
<b>15. Ambiente externo</b>				
15.1 Establecimiento separado de áreas de potencial contaminación y limpio.				
<b>16. Conservas enlatadas</b>				
16.1 Sistema de esterilización: instrumentos calibrados y verificados				
16.2 Provisto estudios de distribución y penetración de calor				
16.3 Sistema de control de sellado doble cierre				
<b>17. Producción interna de hielo</b>				
17.1 Hecho con agua potabilizada y en planta de fácil limpieza y desinfección				
17.2 Mantenido en cubas protegidas, de fácil limpieza y desinfección.				
<b>18. Ahumadero</b>				
18.1 Ahumadero separado de la áreas de proceso y adecuadamente ventilado				
<b>19. Saladero</b>				
19.1 Saladero separado de la áreas de proceso y adecuadamente drenado				
<b>20. Laboratorio</b>				
20.1 Separado de las áreas de manipuleo y de acceso controlado				
<b>Comentarios generales</b>				
<b>Evaluación de Conformidad de la empresa</b>				

Firma y Nombre del Verificador

Firma y nombre del representante

**ANEXO No. 10** Verificación de pre-requisitos y programas de soporte

Verificación de pre-requisitos y programas de soporte				
Basado en los términos de las directivas y reglamentos CE/178/2002, 852, 853, 854/2004				
Establecimiento:		Registro:		
Oficiales de Verificación:		Representantes de la Empresa:		
Fecha y hora de comienzo:		Fecha y hora de finalización:		
Referencias usadas:		Total de Horas:		
NC= No Conformidad		CP= Conformidad Parcial		C=Conformidad
Exigencias sanitarias e higiénicas				
	NC	CP	C	Comentario
1. Higiene de áreas y equipamiento				
1.1 Existe un sistema documentado para todas las áreas y equipos				
1.2 Satisfactorias condiciones de limpieza Existe verificación.				
1.3 Químicos e implementos son mantenidos en su área respectiva				
1.4 Químicos usados son aprobados para su uso con alimentos.				
1.5 Químicos y aditivos están específicamente etiquetados				
2. Control de plagas y roedores				
2.1 Existe un sistema documentado para todas las áreas con registros				
2.2 Presencia de insectos, roedores y/o animales domésticos				
2.3 Químicos e implementos son mantenidos en su área respectiva				
3. Entrenamiento e higiene del staff				
3.1 Existe un sistema documentado que cubre salud e higiene con registros				
3.2 Sistema cubre el control de enfermedades.				
3.3 Sistema cubre el control de comportamientos no higiénicos				
3.4 Existe un botiquín con vendajes impermeables en caso de cortes.				
3.5 Vestimentas de trabajo adecuadas, completas y no expuestas al exterior				
4. Utilización de agua y hielo				
4.1 Existe un sistema documentado que cubre el control de potabilidad. Registros				

4.2 Recipientes para hielo en buenas condiciones de higiene y mantenimiento				
<b>5. Recepción de materias primas</b>				
5.1 Existe un sistema documentado para evaluación organoléptica. Registros				
5.2 Incluye control de temperatura y acciones de corrección. Registros				
<b>6. Control durante procesamiento</b>				
6.1 Existe un sistema documentado para su control. Registros				
6.2 Incluye control de temperatura, hielo, y/o refrigerado.				
6.3 Incluye control de la higiene de utensilios y del personal				
6.4 Incluye control sobre la condición e higiene de contenedores de producto				
6.5 La verificación confirma el control tal como está especificado.				
6.6 Las prácticas efectivamente evitan el potencial de contaminación cruzada				
<b>7. Manejo de subproductos</b>				
7.1 Existe un sistema documentado para su manejo higiénico. Registros.				
7.2 Incluye la limpieza e higiene de los contenedores.				
7.3 Las prácticas efectivamente evitan el potencial de contaminación cruzada.				
<b>8. Control durante almacenamiento</b>				
8.1 Existe un sistema documentado para el control de temperaturas. Registros.				
8.2 La verificación confirma el control efectivo de la temperatura.				
<b>9. Control durante descongelado</b>				
9.1 Existe un sistema documentado para el control del descongelado.				
9.2 Agua usada es manejada y drenada evitando contaminación				
<b>10. Mantenimiento</b>				
10.1 Existe un sistema documentado de mantenimiento del establecimiento.				
10.2 Incluye registros, asignación de tareas y plazos de ejecución.				
10.3 La verificación confirma el mantenimiento efectivo.				
<b>11. Recepción de Insumos</b>				
11.1 Existe un sistema documentado para recepción de insumos.				
11.2 Incluye garantías de los proveedores y correcta identificación				

<b>12. Manejo de parásitos</b>				
12.1 Existe un sistema documentado para el manejo de parásitos. Registros				
12.2 Incluye inspección visual, remoción y/o congelado a <-20Cº por 24hs				
<b>13. Trazabilidad y Retiro de productos</b>				
13.1 Existe un sistema documentado para su control y gestión				
<b>14. Control del enlatado</b>				
14.1 Existe un sistema documentado para el control del proceso. Registros				
14.2 Incluye control y validación de la esterilización (autoclave) y su calibrado				
14.3 Incluye control del enfriamiento del producto final (latas y/o pouches)				
14.4 Incluye control de sellado doble cierre e integridad del producto.				
14.5 Incluye control de tests de incubación (35-37Cº) por cada lote.				
<b>15. Seguimiento a productos para Union Europea</b>				
15.1 Existe un sistema documentado para el control del proceso. Registros				
15.2 Incluye control de trazabilidad de origen en términos de listado				
<b>16. Otros procesos de producción</b>				
16.1 Existe un sistema documentado para el control del proceso. Registros				
<b>17. Verificación pre-operacional</b>				
<b>Condiciones encontradas:</b>				
<b>Comentarios generales</b>				
<b>Evaluación de Conformidad del Establecimiento</b>				

Firma y Nombre del Verificador

Firma y nombre del representante



**ANEXO No. 11** Verificación documental del sistema HACCP

Verificación documental del sistema HACCP				
Basado en los términos de las directivas y reglamentos CE/178/2002, 852, 853, 854/2004				
Establecimiento:		Registro:		
Oficiales de Verificación:		Representantes de la Empresa:		
Fecha y hora de comienzo:		Fecha y hora de finalización:		
Referencias usadas:		Total de Horas:		
NC = No Conformidad		CP = Conformidad Parcial		C = Conformidad
Documentación				
	NC	CP	C	Comentario
<b>1. Descripción del sistema</b>				
1.1 Existe descripción general de las operaciones y de su manejo.				
1.2 Compromiso. Escrito de la gerencia en la implementación y apoyo del plan.				
1.3 Grupo de Gestión Responsabilidades documentadas y actualizadas.				
1.4 Grupo de Gestión. Calificaciones y experiencia demostradas				
1.5 Grupo de Gestión. Referencias y recursos utilizados en el desarrollo				
1.6 Personal. Informado acerca de los objetivos y requerimientos de HACCP				
<b>2. Descripción del Producto</b>				
2.1 Descripción clara, objetiva y completa.				
2.2 Incluye origen y especificaciones de la materia prima				
2.3 Incluye empaquetado, distribución, condiciones de almacenado.				
2.4 Incluye aditivos y/o ingredientes en el producto final.				
<b>3. Usuarios y consumidores</b>				
3.1 Identificados e incluye consumidores sensibles de ser necesario				

3.2 Incluye información de distribución, almacenamiento y utilización				
<b>4. Especificaciones de Proceso</b>				
4.1 Flujogramas incluyen cada etapa del producto y/o categorías de producto				
4.1 Confirmación positiva del flujograma por seguimiento de producción				
<b>5. Análisis de Peligros</b>				
5.1 Incluye peligros F, Q y M9 asociados a las especies procesadas				
5.2 Incluye peligros F, Q y M asociados a cada etapa del procesado				
5.3 Los peligros fueron evaluados en base a su severidad y su probabilidad				
5.4 Incluye referencias bibliográficas y recursos utilizados en el análisis				
5.5 Identifica potenciales variaciones en personal y procesos				
5.6 Identifica medidas preventivas de control para cada riesgo relevante				
<b>6. Determinación de los PCC</b>				
6.1 La Identificación es consistente con los peligros identificados				
6.2 Incluye referencias a metodologías y recursos utilizados en la determinación				
6.3 Identifica medidas preventivas relevantes para PCC				
<b>7. Adopción de Límites Críticos</b>				
7.1 Determinados para cada PCC identificado.				
7.2 Asociados a un parámetro medible de manera simple y rutinaria.				
7.3 LC realistas y basados en evidencia formal y referencias bibliográficas				
<b>8. Monitoreo de PCC</b>				
8.1 Las responsabilidades están documentadas para cada PCC.				
8.2 Incluyen: que, quien, cuando, donde y como se monitorearan los PCC				

8.3 Incluye registros verificables de la operación y capacidad de los operadores				
<b>9. Medidas Correctivas</b>				
9.1 Las responsabilidades y medidas están documentadas para cada PCC.				
9.2 Incluyen: que, quien, cuando, donde y como se toman las medidas				
9.3 Son realistas, efectivas e incluyen el destino del producto afectado.				
9.4 Incluyen medidas o acciones para evitar la re-ocurrencia.				
<b>10. Procedimientos de Verificación</b>				
10.1 Los procedimientos están documentados para cada PCC.				
10.2 Incluyen: que, quien, cuando, donde y como se verificara				
10.3 Incluyen análisis de producto final y calibraciones de equipamiento				
<b>11. Registros y Documentación</b>				
11.1 Los registros están documentados para cada componente del plan.				
11.2 Incluyen: que, quien, cuando, donde y como se completaran y almacenaran.				
11.3 Incluye compromiso, ejecución y registros de una revisión anual del plan				
<b>Comentarios generales</b>				
<b>Evaluación de Conformidad del Establecimiento</b>				

Firma y Nombre del Verificador

Firma y nombre del representante

**ANEXO No. 12** Verificación de la aplicación del plan HACCP y su performance

<b>Verificación de la aplicación del plan HACCP y su performance</b>				
<b>Para su uso durante operaciones</b>				
Precondición: esta verificación, de no ser producto de una acción correctiva solicitada por la Autoridad Competente, debe realizarse luego que las condiciones de los programas de prerequisite haya sido verificadas con el uso de la Checklist – Verificación de pre-requisitos y programas de soporte				
Establecimiento:		Registro:		
Oficiales de Verificación:		Representantes de la Empresa:		
Fecha y hora de comienzo:		Fecha y hora de finalización:		
Referencias usadas:		Total de Horas:		
NC = No Conformidad		CP = Conformidad Parcial		C = Conformidad
<b>Documentación</b>				
	NC	CP	C	Comentario
<b>1. Modificaciones y cambios</b>				
1.1 Existen nuevos procesos, productos y/o modificaciones al plan ya evaluado				
1.2 Han sido estas modificaciones comunicadas de afectar al producto.				
1.3 Los responsables documentados en el plan se encuentran en sus áreas				
<b>2. Registros y Documentación</b>				
2.1 Registros están presentes en sus zonas de uso y actualizados.				
2.2 Registros pueden ser trazados hasta la fecha de la última verificación de la Autoridad Competente.				
<b>3. Gestión del Plan</b>				
3.1 Medidas preventivas seguidas y verificables				
3.2 Procedimientos de monitoreo de PCC seguidas y verificables				
3.3 Medidas correctivas seguidas y verificables				
3.4 Medidas de verificación interna seguidas y verificables				
<b>Comentarios generales al dorso</b>				
<b>Evaluación de Conformidad de la Empresa</b>				

Firma y Nombre del Verificador

Firma y nombre del representante