



**UNIVERSIDAD LAICA ELOY ALFARO DE MANABÍ FACULTAD DE
INGENIERÍA INDUSTRIA Y ARQUITECTURA**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

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

**“Plan de mejora continua en la Empresa B.K MAR exportadora e
importadora BKMAREI S.A., para la reducción de mermas en el área
de secado de aletas de Tiburón”**

Autor:

Angelina Elizabeth Macias García

Tutor de Titulación:

Dr. Javier Reyes Solórzano PhD

Manta - Manabí – Ecuador

2025

**UNIVERSIDAD LAICA “ELOY ALFARO” DE MANABÍ FACULTAD DE
INGENIERIA INDUSTRIA Y ARQUITECTURA**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

**“Plan de mejora continua en la Empresa B.K MAR exportadora e
importadora BKMAREI S.A., para la reducción de mermas en el área
de secado de aletas de Tiburón”**

Sometida a consideración del Honorable Consejo Directivo de la Facultad de
Ingeniería, Industria y Arquitectura de la Universidad Laica “Eloy Alfaro” de Manabí,
como requisito para obtener el título de:

INGENIERO INDUSTRIAL

Aprobado por el Tribunal Examinador:

DECANO DE LA FACULTAD

DIRECTOR

JURADO EXAMINADOR

JURADO EXAMINADOR

Certificación del Tutor

En calidad de docente tutor(a) de la Facultad de Ingeniería, Industria y Arquitectura de la Universidad Laica "Eloy Alfaro" de Manabí, CERTIFICO:

Haber dirigido, revisado y aprobado preliminarmente el Trabajo de Integración Curricular bajo la autoría del estudiante **Macias García Angelina Elizabeth**, legalmente matriculado en la carrera de Ingeniería Industrial, período académico 2025-2, cumpliendo el total de 384 horas, cuyo tema del proyecto es **"Plan de mejora continua en la Empresa B.K MAR exportadora e importadora BKMAREI S.A., para la reducción de mermas en el área de secado de aletas de Tiburón"**.

La presente investigación ha sido desarrollada en apego al cumplimiento de los requisitos académicos exigidos por el Reglamento de Régimen Académico y en concordancia con los lineamientos internos de la opción de titulación en mención, reuniendo y cumpliendo con los méritos académicos, científicos y formales, y la originalidad de este, requisitos suficientes para ser sometida a la evaluación del tribunal de titulación que designe la autoridad competente.

Particular que certifico para los fines consiguientes, salvo disposición de Ley en contrario.



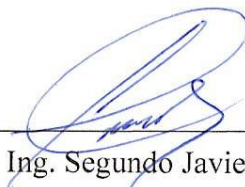
Dr Segundo Javier Reyes Solórzano PhD
TUTOR DE TITULACIÓN

DECLARACIÓN DE AUTORÍA DE TESIS

Macias García Angelina Elizabeth, estudiante de la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí, Facultad de Ingeniería Industria y Arquitectura, Carrera de Ingeniería Industrial, libre y voluntariamente declaro que la responsabilidad del contenido del presente trabajo titulado “Plan de mejora continua en la Empresa B.K MAR exportadora e importadora BKMAREI S.A., para la reducción de mermas en el área de secado de aletas de Tiburón”. Es una elaboración personal realizada únicamente con la dirección del tutor, Ing. Javier Reyes Solorzano y la propiedad intelectual de la misma pertenece a la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí.



Macias García Angelina Elizabeth
C.I. 0928116359



Ing. Segundo Javier Reyes
Solórzano
C.I. 1309563185

Agradecimientos

Quiero agradecer, en primer lugar, a **Dios**, por haberme dado la vida, la salud y la sabiduría necesaria para culminar esta etapa. En los momentos de incertidumbre y cansancio, su luz y su paz fueron mi mayor refugio. A mi madre **Betsy García**, mi ejemplo de lucha y amor, quien con esfuerzo y dedicación ha sido el soporte fundamental en mi formación personal y profesional. Sus palabras de aliento, su comprensión y sus oraciones me acompañaron siempre, incluso en los momentos más complicados. A **Ken** y **Alana**, llegaron a mi vida para brindarme amor y apoyo de todas las formas posibles, ustedes son mi familia, mi abrazo al corazón...

Gracias por siempre estar ahí.

A mis amigos de la universidad, quienes se convirtieron en una segunda familia especialmente a **Maribel** quien es una verdadera hermana para mí juntas hemos reído y llorado, la vida nos ha hecho forjarnos de distintas maneras aquí seguimos de pie intentando vivirla día con día. Gracias por las largas horas de estudio, las conversaciones motivadoras, el compañerismo y por no dejarme rendir. Compartir este camino con ustedes hizo que cada paso valiera la pena. También extendiendo mi gratitud a cada **docente**, a mi tutor el **Ing. Javier Reyes** y persona que formó parte de este proceso académico. Sus enseñanzas y exigencias contribuyeron a mi crecimiento y desarrollo profesional.

Angelina M.

Dedicatoria

Dedico a ti este momento HIJA MÍA, deseo dejar un legado en tu corazón y vida, cada paso, cada esfuerzo es por ti y para ti, tú me has dado la razón más importante para seguir luchando, y jamás olvides esto, eres importante, eres valiente, eres valiosa, te amo Pequeña.

Índice de Contenido

Índice de Contenido	7
Índice de Tablas.....	9
Índice de Ilustración	9
Índice de Fotografía	10
Resumen Ejecutivo	11
Executive Summary	12
Introducción	13
Planteamiento del problema	15
Formulación del problema.....	19
Preguntas directrices	19
Objetivos	19
Objetivo General.....	19
Objetivos Específicos.....	20
Justificación	20
Capítulo 1.....	23
1. Fundamentación Teórica.....	23
1.1. Antecedentes Investigativos	23
1.2. Bases Teóricas	25
1.2.1. Inocuidad Alimentaria.....	25
1.2.2. Sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control).....	26
1.2.3. Mejora Continua en la Industria Alimentaria	27
1.2.4. Gestión de la Calidad en la Producción Alimentaria.....	27
1.2.5. Normas Internacionales y Nacionales Aplicables	28
1.2.6. Principio de la Gestión de la Calidad.....	28
1.2.7. Inocuidad y Calidad.....	29
1.2.7.1. Inocuidad	29
1.2.7.2. Calidad.....	30
1.2.8. Capacitación y formación del personal	30
1.2.9. Auditorías internas en la mejora continua	31
1.2.10. Validación y verificación en sistemas HACCP	32
1.2.11. Reducción de Desperdicios en la Producción Alimentaria.....	33
1.2.12. Evaluación de Peligros y Riesgos en Productos Alimentarios	33

1.2.13.	Normas alimentarias internacionales.....	35
1.2.14.	Certificaciones internacionales en calidad alimentaria y su impacto en el mercado	35
1.2.15.	Generar confianza en los consumidores.....	36
1.2.16.	Gestión del agua en la producción de alimento	37
1.2.17.	Diseño higiénico en instalaciones y equipos de producción alimentaria ...	38
1.2.18.	Evolución histórica de los sistemas de gestión de inocuidad alimentaria .	39
1.2.19.	Ambientes óptimos para la conservación de Alimentos en la Industria	41
1.3.	Bases Legales.....	41
1.4.	Hipótesis y Variables.....	45
1.4.1.	Hipótesis.....	45
1.4.2.	Identificación de las variables.....	45
1.5.	Marco Metodológico.....	46
1.5.1.	Modalidad Básica de la Investigación	46
1.5.2.	Enfoque	46
1.5.3.	Nivel de investigación	47
1.5.4.	Población de estudio.....	47
1.5.4.1.	Tamaño de la muestra.....	48
1.5.5.	Técnicas de recolección de datos.....	48
1.5.6.	Plan de recolección de datos.....	48
1.5.7.	Procesamiento de la Información.....	50
Capítulo 2.....		52
2.	Diagnóstico o Estudio de Campo.....	52
2.1.	Información General de la empresa	52
2.2.	Ubicación geográfica.....	53
2.3.	Datos del estudio de campo	54
2.4.	Ficha de observación	54
2.5.	Análisis de humedad.....	55
Capítulo 3.....		59
3.	Propuesta de Mejora	59
CONCLUSIÓN		83
RECOMENDACIONES.....		84
BIBLIOGRAFÍA		87
ANEXOS.....		96

Índice de Tablas

Tabla 1 <i>Plan de Recolección de Datos</i>	49
Tabla 2 Análisis de humedad	56
Tabla 3 Estructura funcional	65
Tabla 4 Microorganismo	68
Tabla 5 Severidad	70
Tabla 6 Probabilidad	70
Tabla 7 Criterios de evaluación.....	71
Tabla 8 Ficha descriptiva del producto	72
Tabla 9 Análisis de peligro.....	77
Tabla 10 Matriz de decisiones.....	79
Tabla 11 Punto crítico de control	80
Tabla 12 Registro de hallazgos.....	81
Tabla 13 Encuesta de BPM	96

Índice de Ilustración

Ilustración 1 Ubicación geográfica.....	53
Ilustración 2 Diagrama de flujo de producción.....	54
Ilustración 3 Escala de humedad según días	56
Ilustración 4 Descripción grafica del proceso	57
Ilustración 5 Diagrama de flujo punto crítico de control	71
Ilustración 6 Diagrama de flujo.....	74

Índice de Fotografía

Foto 1 Área de proceso	99
Foto 2 Área de corte	99
Foto 3 Entrada principal del área de operaciones	100
Foto 4 Casilleros de los trabajadores	100
Foto 5 Área de baño y duchas	100
Foto 6 Área de Proceso.....	97
Foto 7 Área de corte.....	97
Foto 8 Entrada principal del área de operaciones.....	100
Foto 9 casilleros de los trabajadores.....	98
Foto 5 Área de baño y duchas	100

Resumen Ejecutivo

La presente investigación trata sobre Plan de mejora continua en la empresa B.K MAR Exportadora e Importadora BKMAREI S.A, cuyo objetivo principal es la implantar un sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) orientado a la reducción de mermas en el área de secado de aletas de tiburón. La metodología empleada corresponde a una investigación cualitativa de nivel descriptivo y documental, respaldada por técnicas como observación directa, entrevistas y la aplicación de encuesta basada en buenas prácticas de manufactura BMP. Los resultados obtenidos permitieron identificar puntos críticos de control en el área de secado evidenciando deficiencia en el cumplimiento de la norma CODEX STAN 189-1993. Así mismo se observó que la humedad de las aletas de tiburón disminuye de forma progresiva pasando desde un 70% inicial a un 12,57% noveno día de secado. Este comportamiento representa una regresión polinómica de tendencia cuadrática, con un alto nivel de ajuste ($R^2 = 0.9848$), alcanzando su punto más significativo entre los días 6 y 7. En conclusión, la implementación del sistema HACCP se consolida como una herramienta técnica y estratégica para prevenir contaminaciones, estandarizar procesos y garantizar el cumplimiento de normativas nacionales e internacionales.

Palabras clave: HACCP, mejora continua, seguridad alimentaria, mermas, inocuidad, proceso de secado, calidad, industria, exportación.

Executive Summary

This research deals with the Continuous Improvement Plan at the company B.K MAR Exportadora e Importadora BKMAREI S.A., with the main objective being the implementation of a HACCP system (Hazard Analysis and Critical Control Points) aimed at reducing losses in the shark fin drying area.

The methodology used corresponds to qualitative research at a descriptive and documentary level, supported by techniques such as direct observation, interviews, and a survey based on Good Manufacturing Practices (GMP).

The results obtained allowed for the identification of critical control points in the drying area, revealing deficiencies in compliance with CODEX STAN 189-1993. Additionally, it was observed that the moisture content in shark fins progressively decreases, from an initial 70% to 12.57% by the ninth day of drying. This behavior follows a polynomial regression with a quadratic trend, showing a high level of fit ($R^2 = 0.9848$), with the most significant change occurring between days 6 and 7.

In conclusion, the implementation of the HACCP system is consolidated as a technical and strategic tool to prevent contamination, standardize processes, and ensure compliance with national and international regulations.

Keywords: HACCP, continuous improvement, food safety, product losses, food hygiene, drying process, quality, industry, export.

Introducción

La seguridad alimentaria constituye uno de los pilares esenciales para salvaguardar la salud pública y fomentar el desarrollo sostenible de las industrias agroalimentarias Jaramillo et al, (2020). En Ecuador, la regulación sanitaria y los sistemas de control interno aplican el análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) se ha consolidado como un instrumento que identificar, evaluar y controlar peligros significativos en la producción de alimentos, especialmente en sectores altamente sensibles como el pesquero López et al, (2017).

La cooperación internacional también ha promovido la aplicación rigurosa del HACCP: en 2023, la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (FDA) firmó un acuerdo regulatorio con Ecuador para reforzar la seguridad de los productos del mar destinado al mercado estadounidense, destacando la importancia de la formación en HACCP y buenas prácticas en toda la cadena de valor acuícola (FDA, 2023)

La empresa B.K MAR Exportadora e Importadora BKMAREI S.A., ubicada en la ciudad de Manta, Ecuador, se dedica a la producción y exportación de productos marinos, entre ellos, las aletas de tiburón seco. Sin embargo, enfrenta desafíos críticos relacionados con pérdidas durante el proceso de secado, los cuales afectan la eficiencia operativa y la competitividad en mercados internacionales altamente regulado.

En Ecuador, se ha desarrollado un sistema de evaluación basado en normas HACCP como una herramienta para fortalecer la industria alimentaria nacional. Un estudio de 2020 elaborado por la Universidad Técnica de Ambato propuso un sistema de evaluación que facilita la implementación del HACCP, especialmente en sectores clave como el procesado de alimentos, dando soporte a la estrategia de exportación del país Jaramillo et al, (2020).

Ante esta problemática, el presente anteproyecto tiene como finalidad establecer un plan de mejora continua basado en el sistema HACCP, con el objetivo de reducir las mermas en el área de secado y garantizar la inocuidad del producto final. Esta propuesta responde a la necesidad de reforzar los controles de calidad en la cadena de producción, no solo para cumplir con los estándares sanitarios nacionales e

internacionales, sino también para consolidar una cultura organizacional orientada a la mejora continua (ISO 22000 , 2018)

Planteamiento del problema

El sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control), es un instrumento de gestión de seguridad alimentaria es un instrumento que permite prevenir, controlar y eliminar riesgos y peligros en la producción, procesamiento y manipulación de alimentos. La importancia de HACCP radica en que ayuda a garantizar la seguridad alimentaria y la calidad de los alimentos que consumimos, reduciendo el riesgo de enfermedades transmitidas por alimentos. Además, el cumplimiento del sistema HACCP es obligatorio en muchos países para los productores y procesadores de alimentos, lo que lo convierte en una herramienta esencial para el cumplimiento de normas y regulaciones alimentarias, Sánchez (2023).

Desde la creación de la Organización Mundial del Comercio en 1995 y su entrada en vigor del acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias SPS, se establecen las pautas para la comercialización de alimentos seguros, el acuerdo exige que las medidas sanitarias y fitosanitarias estén basadas en una evaluación de riesgos científicos adecuados (OMC, s. f.; Módulo SPS, Art. 5.1–5.3). Esta aproximación sitúa al análisis de riesgos como fundamento científico indispensable para justificar la implementación de medidas de control y mitigación en las agro cadenas alimentarias

Para combatir este problema se emplean el análisis de riesgos y puntos críticos de control (HACCP) y la gestión de la seguridad y calidad de los alimentos. Teniendo en cuenta las preocupaciones existentes y emergentes en materia de seguridad y calidad de los alimentos, este estudio tiene como objetivo evaluar el enfoque tradicional y moderno/novedoso para mejorar el HACCP, la seguridad y la gestión de la calidad de los alimentos en los sistemas alimentarios y agrícolas. Las innovaciones modernas en la gestión de la seguridad de los alimentos se integraron en la mejora del sistema tradicional de HACCP, incluidos sus principios, aplicaciones, pasos, planes, normas, etc., así como los factores y la gestión de la seguridad de los alimentos, para mejorar la seguridad y la calidad en las industrias alimentaria, agrícola y farmacéutica (Awuchi, 2023)

Las empresas de todo el mundo tienden a buscar un sistema para garantizar la elaboración de alimentos saludables, lo que no se puede lograr con métodos de

control de extremo a extremo. Esto permite a los fabricantes de alimentos prioricen la seguridad y la calidad y utilizar la prevención como sistema de control. La seguridad alimentaria comprometida tiene un costo para las compañías pueden ser enormes cuando la seguridad de alimentos se ve comprometida y puede conducir a acciones judiciales (CSA, 2020). Con frecuencia, los juicios sobre la calidad e inocuidad de los alimentos se derivan de la identificación de objetivos extraños o contaminantes visibles en los productos; sin embargo, la contaminación microbiana puede tener un impacto para la salud pública. En este contexto a nivel nacional e internacional es obligatorio la aplicación del Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico HACCP herramienta esencial en la prevención, identificación y control de riesgos a lo largo de toda la cadena de producción, procesamiento y distribución de alimentos.

Macro Contexto

A nivel global, la seguridad alimentaria es un tema de gran relevancia, especialmente en el contexto de los cambios climáticos y la globalización. La Organización de las Naciones Unidas (2021) estima que el 17% de los alimentos producidos en el mundo se desperdician, la reducción de la pérdida y el desperdicio contribuirán a alcanzar la seguridad alimentaria, elevar la calidad de los productos alimenticios y reducir las emisiones de gases de efecto invernadero. La agencia de la Organización de las Naciones Unidas, dedicada a la alimentación ha hecho un llamado urgente para enfrentar esta problemática, destacando que no se trata de una práctica limitada solo a los países desarrollados, como comúnmente se cree. Por otra parte, el sistema HACCP ha sido adoptado como una herramienta fundamental para mitigar riesgos en la producción alimentaria, permitiendo identificar y controlar peligros potenciales, (Drosinos, 2012).

Un informe de la Organización Mundial de la Salud (2023) destaca que, a pesar de los esfuerzos por mejorar la seguridad alimentaria, aproximadamente 600 millones de personas se enferman por consumir alimentos contaminados cada año. Esta situación subraya la necesidad de establecer sistemas de gestión de la seguridad alimentaria, como el HACCP, que sean accesibles y adaptables a las diferentes realidades económicas y sociales (Filloi, 2023)

La implementación efectiva de sistemas de gestión de inocuidad alimentaria enfrenta importantes obstáculos en las pequeñas y medianas empresas, principalmente debido a la insuficiente formación del personal y a la carencia de tecnologías apropiadas. Esta situación no solo incrementa significativamente los riesgos de contaminación cruzada y deterioro sanitario de los productos, sino que también establece barreras comerciales que limitan el acceso a mercados más competitivos. Por otra parte, En los últimos años, la globalización ha tenido un impacto significativo en la forma en que las empresas manejan su cadena de suministro. La creciente interconexión de los mercados internacionales ha llevado a un aumento en el comercio transfronterizo y a la expansión de las operaciones de las empresas a nivel mundial (Estrategia Digital, 2021).

Meso Contexto

En el panorama regional de la seguridad alimentaria ha presentado desaceleración económica, el aumento de la inflación alimentaria y la desigualdad de ingresos han tenido un impacto en las cifras regionales y la inseguridad alimentaria en América Latina y el Caribe. No obstante, los avances logrados están lejos de las metas establecidas para cumplir el Objetivo de Desarrollo Sostenible 2 de poner fin al hambre. Además, una de cada cinco personas en la región no puede acceder a una dieta saludable y la malnutrición en todas sus formas (FAO, FIDA, OPS, UNICEF, WFP, 2023).

En el contexto, en Ecuador, la subalimentación alcanzó un alarmante 13,9% en 2023, superando el promedio regional del 6,6%. Esta cifra refleja una situación crítica, ya que el país depende en gran medida del clima para su producción agrícola. La subalimentación, o hambre crónica, afecta a 2,5 millones de ecuatorianos, lo que refleja una de las consecuencias más graves del cambio climático en la población (Ecuador en Directo, 2025). En este contexto, la industria alimentaria, especialmente el sector pesquero y acuícola, tiene una importancia económica crucial. Sin embargo, la implementación del sistema HACCP en muchas empresas aún enfrenta desafíos, como la falta de recursos para capacitaciones y la resistencia al cambio por parte de las organizaciones. Las regulaciones nacionales exigen que las empresas del sector

exportador cumplan con estos estándares, especialmente cuando se destinan productos a mercados exigentes

Además, Ecuador ha experimentado incidentes de contaminación en sus productos pesqueros que han generado problemas en sus relaciones comerciales con otros países, resaltando la importancia de una correcta implementación del HACCP para prevenir pérdidas económicas y daños a la reputación de la industria nacional.

Micro Contexto

En la provincia de Manabí, la pesca es uno de los pilares de la economía. Sin embargo, muchas empresas nacionales, especialmente las pequeñas y medianas, aún no han adoptado plenamente el sistema HACCP debido a la falta de recursos y tecnología.

Manta, reconocida como el primer puerto pesquero del país, ostenta una significativa estructura portuaria que alberga una flota considerada de embarcaciones pesqueras. La empresa B.K. MAR Exportadora e Importadora BKMAREI S.A., ubicada en la ciudad de Manta, Ecuador, se dedica a la producción y exportación de productos marinos, entre los cuales destacan las aletas de tiburón. Actualmente, la empresa enfrenta pérdidas económicas derivadas de deficiencias en el proceso de mermas en el área de secado, así como riesgos relacionados con la seguridad alimentaria y la trazabilidad del producto, lo que repercute directamente en la eficiencia de los procesos, la calidad del producto final y la competitividad en mercados internacionales. Sin embargo, otro factor importante es la falta de incumplimiento de las normativas CODEX STAN 189-1993, internacionales de exportación, dado que estos productos tienen un alto riesgo de contaminación si no se manejan correctamente, lo cual presenta deficiencias en sus controles de calidad, lo que ha conducido a pérdidas económicas y a una reputación comprometida en el mercado.

Esta situación revela debilidades en los controles de calidad, la estandarización de procesos y la implementación de mecanismos eficaces para garantizar la inocuidad y sostenibilidad del producto

La falta de formación especializada en HACCP entre el personal es un obstáculo significativo que impide el desarrollo de una cultura organizacional orientada hacia la prevención de riesgos Robach & Lone (2019). Según un análisis de Rivas et al. (2023), La evaluación inicial de los procesos es el primer y esencial paso en la implementación de una gestión de calidad efectiva. Esta evaluación proporciona una visión clara del estado actual de los procesos y destaca áreas de mejora (Cristopher, 2024).

Formulación del problema

¿Cómo influye la implementación de un plan de mejora continua mediante el sistema HACCP en las líneas de producción de la empresa BK MAR Exportadora e Importadora BKMAREI S.A., y en la reducción de mermas en el área de secado, contribuyendo al establecimiento un plan de mejora continua que permita optimizar los procesos productivos y garantizar la inocuidad de los productos?

Preguntas directrices

¿Cuál es la problemática actualmente en el área de secado de la empresa BK MAR Exportadora e Importadora BKMAREI S.A.?

¿Cómo puede implementarse de manera eficaz un sistema de control HACCP en el proceso de secado de aleras de tiburón?

¿Qué procedimientos deben seguir para realizar auditorías internas para verificar el cumplimiento del sistema HACCP en la empresa?

Objetivos

Objetivo General

- Establecer un plan de mejora continua mediante la implementación del sistema HACCP para la reducción las mermas en el área de secado en la empresa B.K MAR Exportadora e Importadora BKMAREI S.A.,.

Objetivos Específicos

- Analizar la problemática que existe en la empresa B.K MAR EXPORTADORA E IMPORTADORA BKMAREI S.A., con el propósito de identificar las causas que generan mermas en el proceso productivo.
- Implementar un sistema de control HACCP en el proceso de secado de aletas de tiburón, para garantizar la inocuidad del producto y optimizar la eficiencia del proceso, como parte del plan de mejora continua.
- Realizar las auditorías internas del cumplimiento del sistema HACCP, con el fin de evaluar su efectividad, identificar oportunidades de mejora y asegurar la sostenibilidad del sistema.
- Establecer un estudio comparativo de la mejora continua aplicando el HACCP en la reducción de mermas en el área de secado.

Justificación

La seguridad alimentaria es un factor crítico en la cadena de suministro global de productos pesqueros, especialmente en empresas que procesan especies marinas de alto valor como las aletas de tiburón. En este contexto, la implementación del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en B.K MAR Exportadora e Importadora B.K MAREI S.A. se presenta no solo como una estrategia para mejorar la calidad e inocuidad de sus productos, sino también como una necesidad imperativa para cumplir con los estándares y normativas internacionales que rigen el comercio de productos alimentarios.

El sistema HACCP, reconocido a nivel mundial y tiene como objetivo identificar, evaluar y controlar los peligros significativos para la seguridad alimentaria en todas las fases del proceso productivo. En el caso de la empresa B.K MAR S.A., la implementación de este sistema es crucial para garantizar la inocuidad de sus productos durante las etapas de secado, procesamiento y exportación y lo que conlleva a una mejora continua. Esto es especialmente relevante, dado que los productos que maneja la empresa, como las aletas de tiburón y el pepino de mar, están destinados a mercados internacionales exigentes, donde las regulaciones en materia de seguridad alimentaria son estrictas. Países como Estados Unidos,

miembros de la Unión Europea y mercados asiáticos requieren el cumplimiento de normativas que aseguren que los productos importados no representen riesgos para la salud pública, lo cual solo es posible a través de la adopción de sistemas de control robustos como HACCP.

Desde un punto de vista operativo, la implementación de HACCP en B.K MAREI S.A. permitirá optimizar los procesos de producción al identificar puntos críticos de control en la cadena productiva. Esto conlleva múltiples beneficios: por un lado, se mejora la eficiencia al minimizar riesgos sanitarios, como la contaminación microbiológica o química, que puede ocurrir en diferentes etapas del proceso de secado y procesamiento de productos marinos. Por otro lado, la empresa podrá establecer un monitoreo continuo y preventivo que asegure la calidad del producto final antes de su exportación, lo cual se traduce en una reducción significativa de pérdidas económicas derivadas de la posible devolución de mercancías o incumplimientos regulatorios. Además, la adopción de HACCP contribuye al fortalecimiento de la confianza de los clientes y consumidores, quienes valoran cada vez más la transparencia y seguridad en la producción de los alimentos que consumen.

La competitividad de B.K MAREI S.A. también se verá incrementada con la implementación de HACCP, ya que el cumplimiento de este sistema no solo permite el acceso a mercados internacionales, sino que posiciona a la empresa como un actor clave en la industria pesquera ecuatoriana. Actualmente, las exigencias globales para el comercio de productos pesqueros requieren que las empresas implementen sistemas que certifiquen la inocuidad de los productos, y B.K MAREI S.A., al cumplir con estos requisitos, podrá mejorar su reputación y abrirse a nuevas oportunidades comerciales. Este escenario cobra aún más relevancia si se considera que los productos marinos que la empresa procesa, como el pepino de mar o las aletas de tiburón, son altamente valorados en mercados específicos de Asia, donde el consumo de estos productos está asociado a la medicina tradicional y la gastronomía de lujo.

Por lo tanto, hay que asegurar que estos productos cumplan con los más altos estándares de calidad es esencial para garantizar su aceptación en esos mercados de alto valor. Desde una perspectiva social y económica, la implementación de HACCP en B.K MAREI S.A. también tendrá un impacto positivo en el desarrollo local

y regional. La empresa, al mejorar sus procesos y expandir su capacidad de exportación, contribuirá al crecimiento del sector pesquero en Ecuador, un país donde la pesca y la acuicultura representan una parte significativa del Producto Interno Bruto (PIB) y generan empleo para miles de familias. De esta manera, la adopción de prácticas de seguridad alimentaria no solo beneficiará a la empresa, sino que también fortalecerá la posición de Ecuador como un proveedor confiable de productos pesqueros de alta calidad en el mercado global.

En cuanto al ámbito normativo, la implementación de HACCP es fundamental para cumplir con las regulaciones nacionales e internacionales que rigen la producción y exportación de productos pesqueros. En Ecuador, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) y el Instituto Nacional de Pesca (INP) exigen que las empresas del sector alimentario implementen sistemas de control de inocuidad que garanticen la calidad de los productos. A nivel internacional, organismos como la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) y la Comisión del Codex Alimentarius, en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), establecen directrices estrictas para la exportación de productos alimentarios, haciendo del HACCP un requisito indispensable para operar en mercados extranjeros.

Capítulo 1

1. Fundamentación Teórica

1.1. Antecedentes Investigativos

Bonilla et al. (2023), en su investigación titulada “Programa de mejora continua aplicando el método HACCP en un restaurante”, realizaron un estudio en la ciudad de Quito, Ecuador, con el propósito de optimizar los procesos de manejo y conservación de alimentos en el restaurante Las Palmeras, mediante la implementación de un sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP). El enfoque utilizado fue cuantitativo, y el diseño de investigación aplicado consistió en la identificación de puntos críticos de control (CCP) a lo largo de las fases del proceso de producción de alimentos. Los investigadores aplicaron observación directa, entrevistas con el personal y un análisis exhaustivo de los registros de calidad. También se emplearon indicadores de desempeño para medir la efectividad del sistema HACCP tras su implementación

Los resultados del estudio indicaron que el restaurante no contaba con procedimientos operativos estandarizados ni con un sistema de control de calidad adecuado, lo cual generaba riesgos de contaminación en los alimentos. Tras la implementación del HACCP, se lograron reducir los riesgos de contaminación cruzada mediante la adopción de medidas correctivas específicas. Se concluyó que la implementación de un programa de mejora continua basado en HACCP es esencial para asegurar la inocuidad de los alimentos, y se recomendó la capacitación continua del personal y la creación de un sistema de seguimiento y evaluación para garantizar la sostenibilidad del programa.

Martínez (2023), en su estudio titulado “Implementación del sistema HACCP para mejorar la inocuidad en una planta procesadora de alimentos”, llevó a cabo una investigación en Lima, Perú, con el fin de mejorar los estándares de inocuidad en una planta procesadora de alimentos mediante la implementación del sistema HACCP. El enfoque utilizado fue mixto, combinando métodos cuantitativos y cualitativos. El objetivo fue asegurar que los productos de la planta cumplieran con las normativas internacionales en materia de seguridad alimentaria. La investigación incluyó la aplicación de pre-test y post-test, los cuales midieron los niveles de contaminación en

los productos antes y después de la implementación del sistema HACCP. También se realizaron entrevistas con los operarios y los gerentes de la planta para analizar las percepciones del personal sobre los cambios realizados. Los resultados del estudio mostraron una mejora significativa en la calidad de los productos, con una reducción del 40% en los incidentes de contaminación tras la implementación del sistema. Se concluyó que el HACCP no solo mejoró la seguridad alimentaria, sino que también optimizó los procesos internos de la planta, reduciendo los costos operativos. La autora recomendó la automatización de ciertos procesos para minimizar la intervención humana y mejorar la eficiencia en la producción.

Para Rodríguez, et al. (2024), en su artículo titulado “Sistema HACCP para mejorar la inocuidad de la producción de alimentos en una cadena de restaurantes”, publicado en la Revista Odontología, desarrollaron un estudio en Bogotá, Colombia, con el objetivo de implementar el sistema HACCP en una cadena de restaurantes. La investigación se centró en la identificación y control de los puntos críticos de control (CCP) en las diferentes etapas del proceso de producción de alimentos, con el fin de prevenir la contaminación y mejorar la inocuidad alimentaria. El enfoque de la investigación fue cuantitativo, y la metodología incluyó un análisis detallado de cada una de las etapas del proceso productivo, desde la recepción de insumos hasta la entrega del producto final. Se emplearon análisis microbiológicos para detectar posibles contaminantes y establecer controles efectivos en los puntos críticos. Los resultados mostraron una reducción del 35% en los niveles de contaminación microbiológica después de la implementación del HACCP. Además, se destacó la importancia de mantener una capacitación constante del personal para asegurar el éxito continuo del sistema. Como conclusión, se indicó que el sistema HACCP no solo mejora la seguridad alimentaria, sino que también fortalece la confianza del consumidor en la marca, lo cual tiene un impacto positivo en el crecimiento y la reputación de la cadena de restaurantes. Se recomendó la implementación de auditorías periódicas y un sistema de monitoreo continuo para asegurar la efectividad a largo plazo del sistema HACCP.

Ramírez et al. (2022), en su estudio titulado “Plan de mejora en el proceso de producción para incrementar la eficiencia en una planta alimentaria”, desarrollaron una investigación en la ciudad de Trujillo, Perú, con el objetivo de identificar y reducir los

cuellos de botella en el proceso de producción de una planta alimentaria, utilizando un enfoque deductivo y descriptivo. La metodología consistió en la observación directa de los procesos de producción, entrevistas con el personal operativo y el análisis estadístico de los tiempos de producción. Se aplicaron técnicas de producción ajustada (lean manufacturing) para optimizar el flujo de trabajo y reducir los tiempos improductivos. Los resultados mostraron que, tras la implementación de estas técnicas, la eficiencia de la planta aumentó en un 15%, lo que resultó en una significativa reducción de los costos operativos. La investigación concluyó que la combinación de la metodología lean con la implementación del sistema HACCP es crucial para mejorar la competitividad de la planta en el mercado. Se recomendó la implementación de un programa de capacitación para el personal y la adopción de tecnologías avanzadas para seguir optimizando los procesos productivos.

En base a los estudios previamente analizados, se puede concluir que la implementación de sistemas de gestión de calidad, como el HACCP, es esencial para optimizar tanto la inocuidad de los alimentos como la eficiencia de los procesos productivos en la industria alimentaria. Los antecedentes subrayan la relevancia de identificar puntos críticos de control y aplicar programas de mejora continua que permitan prevenir fallas operativas. El aporte clave de estas investigaciones radica en evidenciar que la capacitación constante y el control riguroso de los procesos son fundamentales para garantizar un producto seguro y de calidad. Estas prácticas no solo mejoran el desempeño productivo, sino que también contribuyen a una gestión más sostenible y eficiente en el manejo de recursos, minimizando riesgos y desperdicios a lo largo de la cadena de producción.

1.2. Bases Teóricas

1.2.1. Inocuidad Alimentaria

La inocuidad alimentaria garantiza que los alimentos no representen ningún riesgo para la salud del consumidor (Organización Mundial de la Salud, 2023). Es una responsabilidad compartida por todos los actores de la cadena de producción, desde los productores hasta los consumidores (FAO, 2020). El sistema HACCP es una de las herramientas más efectivas para asegurar la inocuidad alimentaria, ya que permite

identificar y controlar los peligros en cada etapa de la producción alimentaria (Avdalov, 2020) (Codex Alimentarius , 2025)

La inocuidad también incluye la trazabilidad, es decir, la capacidad de rastrear los productos alimentarios en toda la cadena de suministro. Este elemento es fundamental para garantizar una rápida respuesta en caso de contaminación y proteger la salud pública, (Varas & Burgos, 2021). La inocuidad alimentaria no solo reduce los riesgos para la salud, sino que también genera confianza en los productos alimentarios y mejora la competitividad en los mercados internacionales (ISO 9001, 2015)

1.2.2. Sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control)

El sistema HACCP, definido por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés), es una metodología sistemática que tiene como objetivo identificar, evaluar y controlar los peligros que puedan afectar la seguridad de los alimentos en toda la cadena de producción (U.S. Food and Drug Administration (FDA), 2022) Este sistema está estructurado en siete principios fundamentales, que incluyen el análisis de peligros, la identificación de puntos críticos de control, el establecimiento de límites críticos, procedimientos de monitoreo, acciones correctivas, verificación y la gestión de documentos y registros.

El HACCP es reconocido internacionalmente como una herramienta eficaz para garantizar la inocuidad alimentaria en diversas industrias del sector alimentario. A través de la identificación y control de los riesgos a lo largo del proceso productivo, se busca prevenir la contaminación en las distintas fases de manipulación, procesamiento, almacenamiento y distribución de los alimentos. Su aplicación es requerida por normativas internacionales y locales para cumplir con los estándares de seguridad alimentaria, especialmente en mercados altamente regulados como el europeo y el estadounidense (Codex Alimentarius , 2025).

1.2.3. Mejora Continua en la Industria Alimentaria

La mejora continua en el sector alimentación es un principio fundamental para asegurar la calidad, seguridad y satisfacción del cliente. La industria alimentaria está sometida a estrictas regulaciones y estándares, lo que obliga a las organizaciones a implementar sistemas de gestión que les permitan no solo cumplir con las normativas, sino también mejorar constantemente sus procesos. Este enfoque asegura que los productos alimenticios que llegan al consumidor final sean de la más alta calidad (EsGinnova, 2024).

Los principales objetivos de mejora son:

- Garantizar la calidad y seguridad del producto.
- Optimizar los procesos operativos, reduciendo costos y tiempos.
- Aumentar la satisfacción del cliente, asegurando productos confiables y seguros.
- Cumplir con las normativas legales y estándares internacionales, como la ISO 9001 y otras normas de seguridad alimentaria (EsGinnova, 2024)

Un sistema eficaz de mejora continua permite a las empresas reducir costos operativos, minimizar el desperdicio y evitar la retirada de productos contaminados, lo cual impacta positivamente en la rentabilidad a largo plazo Juran et al. (2020). Este enfoque no solo optimiza la producción, sino que también fortalece la posición de las empresas en mercados internacionales donde la calidad y la seguridad son requisitos esenciales (Garvin, 2020)

1.2.4. Gestión de la Calidad en la Producción Alimentaria

La gestión de la calidad en la producción alimentaria se refiere a la implementación de sistemas que garantizan que los productos finales cumplen con los estándares de calidad y seguridad establecidos. El sistema HACCP es una herramienta fundamental dentro de esta gestión, ya que se enfoca en la prevención de riesgos a lo largo del proceso productivo ISO, 2023. Sin embargo, este sistema puede complementarse con otras normativas como la ISO 22000, que establece un marco más amplio para la gestión de la seguridad alimentaria, o la ISO 9001, que abarca aspectos relacionados con la satisfacción del cliente y la mejora continua (ISO 9001, 2015).

La implementación de un sistema de gestión de la calidad garantiza que los alimentos sean seguros, y de esta manera que los productos alimentarios sean inocuos y cumplan con las expectativas de los consumidores. Además, este tipo de sistemas de calidad permiten a las empresas cumplir con los requisitos regulatorios y obtener certificaciones que son necesarias para acceder a mercados internacionales.

1.2.5. Normas Internacionales y Nacionales Aplicables

El sistema HACCP está respaldado por un conjunto de normativas internacionales, como el Codex Alimentarius, que proporciona directrices para su implementación en todo el mundo. El Codex, desarrollado por la FAO y la OMS, establece un estándar común para garantizar la seguridad de los alimentos en el comercio internacional (CODEX Alimentaria , 2021)

En Ecuador, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) regula la implementación de HACCP en la industria alimentaria, asegurando el cumplimiento de las normativas nacionales de inocuidad alimentaria (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA, 2023). Estas normativas son de cumplimiento obligatorio para todas las empresas que deseen comercializar sus productos en mercados locales e internacionales. Además, las empresas están sujetas a auditorías periódicas que garantizan la correcta implementación y funcionamiento del sistema HACCP (ISO, 2025)

1.2.6. Principio de la Gestión de la Calidad

La norma ISO 9001 establece los requisitos esenciales para la implementación de un sistema de gestión de la calidad, caracterizándose por su enfoque genérico y su aplicabilidad a cualquier tipo de organización, independientemente de su tamaño, naturaleza o los productos y servicios que ofrezca. A diferencia de la edición de 2008, esta norma no especifica los procedimientos que las organizaciones deben implementar.

Como complemento a la ISO 9001, se encuentra la norma UNE-EN ISO 9000, edición 2015, que define el vocabulario relacionado. Por lo tanto, se recomienda utilizar las definiciones establecidas en la ISO 9000 vigente durante el diseño y desarrollo de un sistema de gestión de la calidad. Adicionalmente, la norma ISO 9001 sugiere la consulta de los documentos incluidos en su anexo C y en la bibliografía como referencia técnica.

Cabe destacar que la versión actual de la ISO 9001 presenta una estructura y numeración de requisitos distinta a la edición previa.

Los principios de la gestión de la calidad son:

- Enfoque al cliente;
- Liderazgo;
- Compromiso de las personas;
- Enfoque a procesos;
- Mejora;
- Toma de decisiones basada en la evidencia;
- Gestión de las relaciones. Gaya et al. (2020).

1.2.7. Inocuidad y Calidad

1.2.7.1. Inocuidad

Según el Codex Alimentarius, el término "inocuidad" se refiere a la garantía de que un alimento no ocasionará daño al consumidor cuando sea preparado o consumido de acuerdo con su propósito previsto. Esto implica que un alimento procesado de manera inocua será seguro y no provocará enfermedades en quien lo consuma. Para garantizar esto, las materias primas empleadas deben estar libres de elementos capaces de generar afecciones, al igual que los procedimientos utilizados durante su elaboración, como conservas, ahumados, deshidratados, secos salados, marinados o cocidos (Avdalov, 2020).

Los alimentos representan la principal vía de exposición humana a agentes patógenos de naturaleza química y biológica, incluyendo virus, parásitos y bacterias. Por ello, los alimentos contaminados con niveles inaceptables de estos agentes o con contaminantes químicos, así como otros elementos potencialmente peligrosos, constituyen una de las principales causas de enfermedades en los seres humanos, (Avdalov, 2020).

1.2.7.2. Calidad

El concepto de calidad es más amplio, complejo y subjetivo en comparación con el de inocuidad, ya que su interpretación varía según las percepciones individuales. Este término se asocia con la consecución de estándares preestablecidos y se define como un conjunto de características inherentes a un producto o servicio que permiten evaluarlo como igual, superior o inferior respecto a otros de su misma categoría. La calidad incluye un componente comercial, pues se relaciona con la "satisfacción de las expectativas del cliente" e incorpora factores como la rapidez de distribución, la atención al cliente o el ajuste del precio según la oferta y demanda. Por ejemplo, un consumidor puede considerar que un camarón es de alta calidad debido a su tamaño y uniformidad, mientras que podría rechazar un pescado por tener demasiadas espinas. Sin embargo, estas apreciaciones no están necesariamente vinculadas a la inocuidad, ya que tanto el camarón como el pescado pueden ser seguros o inseguros para el consumo, independientemente de la percepción de calidad del cliente. En el ámbito alimentario, es común utilizar el término "control de calidad" para referirse de manera genérica a ambos conceptos: calidad e inocuidad, aunque estos tienen diferencias claras en su significado y alcance. (Avdalov, 2020).

1.2.8. Capacitación y formación del personal

El propósito de la capacitación es convertir los comportamientos de control de riesgos en hábitos de los empleados. Fundamentalmente, los antecedentes hacen posible que los empleados realicen controles de peligros con cero defectos. Las consecuencias brindan retroalimentación positiva, cierta e inmediata para que los empleados sepan si realizaron o no correctamente una tarea de control de peligros. En el medio están los comportamientos que, en el caso de la inocuidad de los alimentos, se basan en

las medidas de control para gestionar cada peligro y pueden ser monitoreados por los empleados; y se registran para que la estabilidad del proceso pueda medirse y mejorarse (Burin., 2023)

Hay cinco pasos en el proceso de capacitación de los empleados:

1. El instructor lidera la tarea a enseñar.
2. El instructor prepara al empleado para la instrucción.
3. El instructor presenta la tarea.
4. El instructor permite un período de práctica.
5. El instructor evalúa el entendimiento del empleado y proporciona retroalimentación sobre el desempeño.

1.2.9. Auditorías internas en la mejora continua

La auditoría interna se define por el Instituto de Auditores Internos (IIA, por sus siglas en inglés) como actividad independiente y objetiva de aseguramiento y consulta concebida para agregar valor y mejorar las operaciones de una organización al ayudar a cumplir objetivos, aportar un enfoque sistemático y disciplinado, evaluar y mejorar la eficacia de los procesos de gestión de riesgos, control y gobierno (García R. M., 2019)

Según García (2019), existen áreas que son de gran importancia porque sirven de apoyo a la dirección general ya pueden emitir recomendaciones de mejora continua desde otra perspectiva. A continuación, se detallan las siguientes actividades:

- Proteger los activos de la entidad a través de manuales, políticas y procedimientos.
- Resguardar a la empresa contra fraudes, pérdidas y futuros acontecimientos que la pudieran afectar.
- Asegurar por medio de políticas, manuales y procedimientos, una acertada comunicación en la organización y la generación de información financiera confiable y oportuna en los diferentes niveles.
- Evaluar la situación financiera respecto al origen y aplicación de los recursos con que cuenta.

- Vigilar el cumplimiento de disposiciones legales y reglamentarias a cumplir. Es indispensable mencionar que el control interno es la columna vertebral para las organizaciones, ya que asegura el funcionamiento correcto para cumplir objetivos. (García R. M., 2019)

Por otra parte, García (2019) acota que el control interno no es solo un proceso diseñado e implementado, sino que responde al gobierno y tiene como finalidad de proporcionar seguridad financiera. La función de auditoría interna es implementar un sistema de control interno, según las necesidades y características de la organización eficaz para lograr los propósitos de la organización.

1.2.10. Validación y verificación en sistemas HACCP

La verificación HACCP corresponde a una auditoría de calidad, es decir, cumplir con el procedimiento para auditar sistemas de calidad. El concepto básico de auditoría (de conformidad, de cumplimiento, de implementación o de sistemas de calidad) hace referencia al examen de hechos frente a estándares (Nuñez, 2013)

Esto incluye, por lo general:

- Revisar la documentación para determinar si los elementos del estándar, en este caso los que corresponden al Sistema HACCP, se han aplicado correctamente en un plan de calidad
- Examinar el funcionamiento del sistema, para verificar si las prácticas.

La evaluación del sistema implica auditar para luego emitir un dictamen, juicio o apreciación, acerca de la efectividad y de la capacidad del sistema para cumplir los objetivos de calidad, en este caso, relativos a la inocuidad. Cabe señalar que la inocuidad de los alimentos es una característica inherente; el demostrar cómo es que se garantiza la inocuidad alimentaria, es un valor agregado. La definición de evaluación del Sistema de Calidad presentada por el Codex Alimentarius, hace referencia al establecimiento de procedimientos de verificación, incluyendo análisis complementarios, para confirmar que el HACCP está trabajando efectivamente (Gutierrez, 2006)

La validación del HACCP es el componente de la verificación centrado en la recolección y evaluación de información técnica y científica, para determinar si el Plan HACCP, al ser implementado apropiadamente, controlará efectivamente los peligros para la inocuidad del producto. La validación es un juicio eminentemente documental por medio del cual se evalúa si el plan cubre todos los aspectos del HACCP y si las decisiones son técnicamente correctas MB editores (Gutierrez, 2006)

1.2.11. Reducción de Desperdicios en la Producción Alimentaria

Minimizar desperdicios y residuos en la industria alimentaria es una estrategia que cobra fuerza. Además de contribuir a la reducción de gastos de las empresas, en un momento en el que la sostenibilidad está pasando de ser una opción a ser una necesidad, y con una conciencia de los consumidores sobre el cuidado del medio ambiente que va en aumento, este tipo de buenas prácticas en la producción y distribución de alimentos son más necesarias que nunca (AZTI, 2022)

En este sentido, no solo influye lo que se haga desde las cadenas de producción y distribución en sus propios espacios, también hay que ayudar a que tanto en el punto de venta como en los hogares estos desperdicios y residuos sean los menos posibles. La pérdida de alimentos hace referencia a lo que ocurre a lo largo de la cadena de suministro alimentaria desde la cosecha hasta el nivel minorista, pero sin incluirlo. El desperdicio de alimentos se produce a nivel de la venta al por menor y el consumo. Es decir, cuando se tiran productos por no haber sido consumidos. Y a esto, hay que añadir los residuos que se generan los productos alimentarios, envases en su mayoría, que suponen una traba más en la sostenibilidad del sector (AZTI, 2022)

1.2.12. Evaluación de Peligros y Riesgos en Productos Alimentarios

La Evaluación de Riesgos consiste en identificar y analizar los posibles impactos negativos para la salud de las personas que consumen alimentos, derivados de su exposición a peligros relacionados con el ámbito alimentario. Este proceso constituye

uno de los tres elementos esenciales del análisis de riesgos, que sirve como base para las políticas de seguridad alimentaria. Estos componentes son: la evaluación del riesgo (que implica asesoramiento científico y estudio de datos), la gestión del riesgo (referida a la normativa y las medidas de control) y la comunicación del riesgo (difusión e intercambio de información) (AESAN - Agencia española de seguridad alimentaria y nutrición, 2023).

Según AESAN - Agencia española de seguridad alimentaria y nutrición, la Evaluación de Riesgos consta de las siguientes fases:

- **Identificación del peligro** - Reconocimiento de los agentes de tipo biológico, químico y físico que tienen el potencial de generar impactos negativos en la salud y que podrían encontrarse en un alimento o en un conjunto específico de alimentos.
- **Caracterización del peligro** - Análisis cualitativo y/o cuantitativo de la naturaleza de los posibles impactos negativos para la salud relacionados con el peligro bajo consideración.
- **Determinación de la exposición** - Análisis cualitativo y/o cuantitativo de la cantidad probable de agentes biológicos, químicos y físicos que se consumen a través de los alimentos, junto con la exposición proveniente de otras fuentes, cuando sea aplicable.
- **Caracterización del riesgo** - Procedimiento para establecer una estimación cualitativa y/o cuantitativa, considerando las incertidumbres asociadas, de la probabilidad de ocurrencia y la severidad de los efectos adversos conocidos o posibles en una población específica. Este proceso se fundamenta en la identificación del peligro, su caracterización y la evaluación de la exposición.
- **Peligro** - Agente biológico, químico o físico presente en un alimento, o condición de dicho alimento, que puede causar un efecto adverso para la salud.
- **Riesgo** - Dependencia de la probabilidad de ocurrencia de un efecto adverso para la salud y su nivel de gravedad, como resultado de uno o más peligros presentes en los alimentos (AESAN - Agencia española de seguridad alimentaria y nutrición, 2023).

1.2.13. Normas alimentarias internacionales

Las normas alimentarias, directrices y códigos de prácticas internacionales del C O D E X A L I M E N T A R I U S contribuyen a la inocuidad, la calidad y la equidad en el comercio internacional de alimentos. Los consumidores pueden confiar en que los productos alimentarios que compran son saludables y de calidad, y los importadores, en que los alimentos que han encargado se ajustan a sus especificaciones. (FAO-WHO , 2025)

Con frecuencia, las preocupaciones públicas relativas a las cuestiones de inocuidad de los alimentos sitúan al Codex en el centro de los debates mundiales. Entre los temas tratados en las reuniones del Codex se cuentan los medicamentos veterinarios, los plaguicidas, los aditivos alimentarios y los contaminantes. Las normas del Codex se basan en sólidos datos científicos proporcionados por órganos internacionales independientes de evaluación de riesgos o consultas ad hoc organizadas por la FAO y la OMS. Aunque se trata de recomendaciones para la aplicación voluntaria por parte de los miembros, las normas del Codex sirven en muchas ocasiones como base para la legislación nacional (FAO- WHO , 2025).

1.2.14. Certificaciones internacionales en calidad alimentaria y su impacto en el mercado

Las certificaciones de calidad se consideran un sello de excelencia. Por esta razón, un número creciente de empresas y negocios del sector horeca, así como del ámbito de la industria alimentaria, optan por certificar sus procesos operativos a través de organismos internacionales como Bureau Veritas. Estas certificaciones representan un plus en el sector alimentario, ya que aseguran el cumplimiento de los estándares más rigurosos de calidad, fortalecen la confianza de los consumidores y promueven una mejora continua en las operaciones (Winterhalter, 2021).

Cabe destacar que algunas certificaciones son indispensables para operar legalmente, mientras que otras son opcionales. Estas certificaciones proporcionan un marco estructurado que incluye requisitos, normas y buenas prácticas para estandarizar los procesos. En el caso del sector horeca y la industria alimentaria, existen diversas certificaciones que cubren todas las etapas de la cadena productiva,

desde la fase de cultivo hasta el momento en que el alimento llega al consumidor final. Uno de los principales propósitos de estas certificaciones en la industria gastronómica es reducir al mínimo los riesgos de contaminación en los alimentos, asegurando así su inocuidad. (Winterhalter, 2021).

Es fundamental considerar que algunas certificaciones son necesarias para operar legalmente, mientras que otras son opcionales. Estas certificaciones ofrecen un marco de referencia que incluye requisitos, normativas y buenas prácticas para la estandarización de los procesos. En el sector horeca y la industria alimentaria, existen diversos tipos de certificaciones que cubren todas las etapas de producción, desde la fase inicial de cultivo hasta el momento en que el alimento es servido al consumidor. Uno de los objetivos clave de estas certificaciones en la industria gastronómica es reducir al mínimo los riesgos de contaminación en los alimentos, asegurando así su inocuidad (Winterhalter, 2021).

Las certificaciones más conocidas para el sector horeca y la industria de alimentos son las siguientes:

- ISO 22000: Establece los requisitos necesarios para implementar Sistemas de Gestión de la Seguridad Alimentaria.
- FSSC 22000: Corresponde a un Sistema de Gestión enfocado en la seguridad e inocuidad alimentaria.
- HACCP: Es un sistema basado en el Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos. (Winterhalter, 2021).

1.2.15. Generar confianza en los consumidores

Según (Zendesk, 2023) acota que la confianza del cliente es el resultado de estrategias enfocadas en desarrollar una relación comercial duradera. Cuando una persona confía en tu marca, significa que se siente segura para comprar tus productos y servicios, porque satisface sus necesidades y supera sus expectativas.

En el ámbito de las ventas, la confianza del cliente lo es todo. Cuando se logra, se puede esperar una relación productiva con el consumidor, que incluye repeticiones de

compra, recomendaciones y, sobre todo, credibilidad en el mercado. Sin embargo, si esa confianza se pierde, recuperarla se vuelve mucho más complicado. De hecho, después de una sola experiencia negativa, la mitad de los clientes opta por cambiarse a la competencia. Por ello, ganarse la confianza del cliente implica trabajar en fortalecer la relación, brindándole la seguridad necesaria para fomentar lealtad hacia la marca.

Según el Informe Especial del Edelman Trust Barometer 2021, el 88% de los consumidores indicó que la confianza es “fundamental o relevante” al momento de elegir qué marcas comprar o utilizar. Además, los datos muestran que el 86% de los clientes espera que las empresas actúen más allá de sus intereses comerciales, promoviendo hábitos que fortalecen y amplían esa confianza (Zendesk, 2023).

1.2.16. Gestión del agua en la producción de alimento

El agua desempeña un papel esencial en la industria alimentaria, utilizándose en una amplia variedad de aplicaciones. Desde la elaboración de alimentos y la limpieza de instalaciones y superficies, hasta la fabricación de hielo, el lavado y desinfección de frutas y verduras, e incluso para cortar productos. Por ello, garantizar la calidad del agua y del sistema de abastecimiento es crucial para asegurar la inocuidad alimentaria (CSA, 2020)

Para CSA (2020) El principal objetivo de un Plan de Control de Agua en este sector es certificar que el agua empleada en procesos de fabricación, tratamiento, limpieza o manipulación de materiales y herramientas que puedan entrar en contacto con los alimentos sea segura y esté libre de agentes químicos o infecciosos que puedan representar riesgos para la salud. Las empresas alimentarias deben contar con instalaciones adecuadas para el almacenamiento y distribución del agua, asegurando su calidad desde su origen hasta su uso final.

Para garantizar la inocuidad del agua, es fundamental implementar controles rigurosos en todas las etapas: desde la protección de los recursos hídricos y los tratamientos de potabilización, hasta la gestión de sistemas de distribución y almacenamiento (como tuberías y cisternas), con el fin de evitar su contaminación o detectar a tiempo niveles

nocivos para la salud. Estos procedimientos buscan mantener la calidad del agua tratada y asegurar que cumpla con los estándares requeridos para proteger la salud del consumidor (CSA, 2020).

El mantenimiento, limpieza y desinfección del sistema de abastecimiento, es muy importante cuando se utiliza agua de pozos o de empresas externas con depósitos de almacenamiento. Si estas empresas externas no disponen de depósitos intermediarios, las comprobaciones se limitarán a situaciones inusuales de la red de distribución, por ejemplo, una rotura de tubería, que conlleve a algún problema con la calidad del agua. La industria alimentaria debe realizar controles para vigilar la calidad del agua. Estos pueden ser organolépticos, que son los que comprueban el olor, sabor, color y turbidez y del cloro residual. También se deben medir otros parámetros, dependiendo si la industria alimentaria se abastece de la red pública o de fuentes propias. Parámetros microbiológicos, radioactividad, pH, turbidez, cobre, amonio, hierro y plomo, serán analizados y aportados por la empresa suministradora o encargados a un laboratorio si el suministro es propio CSA (2020).

1.2.17. Diseño higiénico en instalaciones y equipos de producción alimentaria

Según (IBRO Food Safety, 2021) define el diseño higiénico en la industria alimentaria como:

Diseño e ingeniería (en materiales y procesos de fabricación) de equipos e instalaciones que faciliten una limpieza eficiente, asegurando que los alimentos sean seguros y adecuados para el consumo humano. Según esta definición, el enfoque del diseño higiénico de un equipo o edificio está en garantizar que pueda ser limpiado de manera sencilla y efectiva, lo cual es fundamental para preservar la inocuidad de los alimentos. En otras palabras, implementar un diseño higiénico en equipos y estructuras es una de las estrategias más eficaces para producir alimentos seguros, protegiendo tanto a los consumidores como la reputación de las empresas.

En la industria alimentaria, el diseño higiénico de equipos e instalaciones se ha convertido en la estrategia más efectiva para garantizar que los alimentos sean seguros y libres de contaminantes. Hoy en día, la mayoría de los alimentos que consumimos son producidos en plantas industriales donde se utilizan equipos que, en algunos casos, no siempre han sido diseñados específicamente para esa tarea. Gracias a procesos continuos de mejora, hemos logrado una producción masiva y diversificada de alimentos (IBRO Food Safety, 2021). Sin embargo, dado que la fabricación de alimentos depende en gran medida del uso intensivo de maquinaria, es fundamental que estos equipos estén diseñados pensando en la seguridad: deben evitar ser una fuente de contaminación y, al mismo tiempo, facilitar la limpieza y el mantenimiento para alcanzar los niveles de productividad necesarios. En pocas palabras, un buen diseño puede marcar la diferencia entre alimentos seguros y eficiencia en la producción.

1.2.18. Evolución histórica de los sistemas de gestión de inocuidad alimentaria

Según González et al, (2022) define a la industria alimentaria, para poder crecer y ser competitivo en el mercado, las organizaciones deben ser capaces de demostrar que sus productos son producidos, procesados, empacados y comercializados con altos estándares de calidad e inocuidad, garantizando la seguridad del consumidor. Garantizar la seguridad de los alimentos es una responsabilidad fundamental para las organizaciones, por lo que la implementación de sistemas de gestión de seguridad alimentaria ha cobrado una relevancia significativa, convirtiéndose en un requisito clave para obtener certificaciones. La creciente exigencia de los consumidores, quienes cada vez están más preocupados por la calidad y seguridad de los alimentos, junto con la diversificación de las cadenas de suministro y la aparición de empresas orientadas al lucro, han impulsado a los fabricantes a elevar sus estándares mediante la adopción de sistemas de gestión robustos que aseguren productos seguros y de alta calidad.

Las enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) representan una preocupación global que afecta tanto a la salud pública como a la economía. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), uno de los mayores desafíos está en el manejo deficiente

de la inocuidad alimentaria, lo que facilita la presencia de contaminantes químicos, físicos y biológicos en los alimentos. Esta situación se agrava cuando las empresas no cuentan con sistemas sólidos de gestión que garanticen la seguridad de lo que se produce y consume.

La implementación y desarrollo de sistemas de seguridad alimentaria avanza de manera desigual en los países en desarrollo, donde las economías aún enfrentan desafíos para consolidarse. En estos contextos, existen múltiples obstáculos que dificultan la correcta aplicación del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés) u otros sistemas enfocados en la seguridad alimentaria. Por ello, es fundamental mejorar las prácticas de manipulación de alimentos y reforzar la vigilancia de las enfermedades transmitidas por estos productos, especialmente en pequeñas y medianas empresas del sector alimentario, que constituyen una parte importante de la cadena de producción. (González & García, 2022).

En el contexto nacional, muchas empresas del sector alimentario han decidido dar un paso adelante y fortalecer sus procesos adoptando sistemas de gestión de calidad e inocuidad basados en normas reconocidas. La adopción de un sistema de gestión de seguridad alimentaria es una decisión estratégica para una organización que tiene múltiples beneficios tanto para los consumidores como para la propia organización. Esta decisión no solo mejora la seguridad de los productos, sino que también representa una estrategia clave para el crecimiento sostenible de las organizaciones. Implementar un sistema de gestión en seguridad alimentaria beneficia tanto a los consumidores, al ofrecerles productos confiables, como a las empresas, al mejorar su reputación y eficiencia operativa.

La norma ISO 22000 es un estándar general aplicable a los sistemas de gestión de seguridad alimentaria. Establece una serie de requisitos para que las organizaciones dentro de la cadena alimentaria puedan demostrar su capacidad de controlar los riesgos asociados con la inocuidad de los alimentos en cada etapa del proceso, asegurando que estos sean seguros para el consumo humano. Esta norma se basa en los principios de la familia ISO 9000 de sistemas de gestión de calidad e incorpora herramientas clave como la comunicación efectiva, los programas de prerrequisitos y

el plan HACCP. Su implementación busca aprovechar la sinergia entre estos elementos para garantizar tanto la calidad como la inocuidad de los alimentos a lo largo de toda la cadena de suministro (González & García, 2022)

1.2.19. Ambientes óptimos para la conservación de Alimentos en la Industria

La vida útil de un alimento se refiere al período máximo durante el cual este mantiene sus propiedades nutricionales, su seguridad sanitaria y sus características organolépticas (como sabor, textura y aroma) en condiciones óptimas. Entre los métodos de conservación de alimentos más utilizados con frecuencia se encuentran:

- Mediante la refrigeración (entre 0 y 5°C) o la congelación (inferior a -18°C). Es importante no romper la CADENA DE FRÍO, que se basa en mantener el alimento a la temperatura de conservación adecuada, ya sea refrigerado o congelado, durante todo el proceso que envuelve a la cadena alimenticia (producción, transporte, almacenaje, venta a los consumidores... Si se rompe la cadena de frío, el alimento podrá contaminarse de forma irreversible.
- Mediante el calor: la única forma de eliminar los microorganismos es con calor. Los procesos más comunes de conservación de alimentos mediante calor son la cocción, la esterilización, la pasteurización y la uperización (UHT).
- Eliminando el agua que contienen los alimentos mediante procesos como el curado, el ahumado, el desecado o el azucarado. Mediante otros métodos, como el uso de conservantes o el escabechado (Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, 2025).

1.3. Bases Legales

Según la Constitución de la República del Ecuador, (2008) se establece:

Título I - Elementos constitutivos del Estado

Art. 14.- La Constitución reconoce el derecho de la ciudadanía a habitar en un ambiente saludable y ecológicamente equilibrado que permita la sostenibilidad y el buen vivir, conocido como *sumak kawsay*. Declara de interés público la protección del ambiente, la preservación de los ecosistemas, la biodiversidad, la integridad del

patrimonio genético nacional, la prevención del daño ambiental y la restauración de áreas naturales deterioradas.

Sección VII - Salud

Art. 32.- El derecho a la salud, garantizado por el Estado, está ligado al disfrute de otros derechos, como el acceso al agua, la alimentación, la educación, la actividad física, el empleo, la seguridad social y ambientes saludables, todos componentes del buen vivir. Para asegurar este derecho, el Estado implementará políticas en los ámbitos económico, social, cultural, educativo y ambiental, asegurando el acceso continuo, oportuno y sin discriminación a programas y servicios integrales de salud, incluyendo salud sexual y reproductiva. Los servicios de salud deberán prestarse bajo principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, además de un enfoque de género y generacional.

Sección IX - Personas usuarias y consumidoras

Art. 52.- Toda persona tiene derecho a productos y servicios de calidad óptima, a elegirlos libremente y a recibir información veraz sobre sus características. La ley establecerá mecanismos para controlar la calidad, así como procedimientos para defender los derechos de los consumidores. Además, prevé sanciones por la violación de estos derechos, así como compensaciones por deficiencias, daños o mala calidad de productos y servicios, y por la interrupción de servicios públicos, salvo en casos de fuerza mayor.

Capítulo VI - Derechos de libertad

Art. 66.- A las personas se les garantiza el derecho a vivir en un entorno saludable, equilibrado ecológicamente, libre de contaminación y en armonía con la naturaleza.

Capítulo VII - Derechos de la naturaleza

Art. 71.- La naturaleza, denominada también Pacha Mama, tiene el derecho de ser respetada en su existencia, así como de conservar y regenerar sus ciclos vitales,

estructura, funciones y procesos evolutivos. La ciudadanía, comunidades, pueblos o nacionalidades pueden exigir a las autoridades el respeto de estos derechos. En la interpretación y aplicación de los derechos de la naturaleza se observarán los principios constitucionales. El Estado promoverá la protección de la naturaleza y el respeto hacia todos los elementos de los ecosistemas.

Capítulo V - Sectores estratégicos, servicios y empresas públicas

Art. 313.- El Estado se reserva la administración, regulación, control y gestión de sectores estratégicos, los cuales están sujetos a los principios de sostenibilidad ambiental, precaución, prevención y eficiencia. Estos sectores, que son exclusivamente gestionados por el Estado debido a su importancia económica, social, política o ambiental, deben orientarse al desarrollo de derechos y al interés social. Los sectores estratégicos incluyen la energía, telecomunicaciones, recursos naturales no renovables, transporte, refinación de hidrocarburos, biodiversidad, patrimonio genético, espectro radioeléctrico, agua y otros que determine la ley.

Capítulo VI - Trabajo y Producción. Sección I - Formas de organización de la producción y su gestión

Art. 320.- Los procesos de producción deben organizarse fomentando una gestión participativa, transparente y eficiente. La producción, en todas sus modalidades, se regirá por normas de calidad, sostenibilidad, productividad sistémica, valoración del trabajo y eficiencia económica y social.

Según Ley Orgánica de Salud (2012) establece:

Capítulo I - De las autorizaciones

Art. 141.- La autoridad sanitaria nacional, a través de la entidad competente, puede suspender o cancelar la notificación o registro sanitario y los certificados de buenas prácticas si el producto o su fabricante no cumplen los requisitos establecidos por la ley y sus reglamentos, o si el producto supone un riesgo para la salud. En el caso de certificados de buenas prácticas, además, se procederá a la inmovilización de los bienes y productos involucrados. En todos los casos, los titulares de la notificación, registro sanitario o certificado deberán compensar cualquier daño causado a terceros, sin perjuicio de otras acciones legales.

Art. 142.- La autoridad sanitaria competente realizará inspecciones periódicas a los establecimientos y controles posteriores al registro sanitario de todos los productos, para verificar que se mantengan las condiciones bajo las cuales fueron aprobados. Esto incluye la toma de muestras para análisis de calidad e inocuidad en los lugares de fabricación, almacenamiento, transporte, distribución o expendio. Si algún establecimiento usa un número de registro sanitario incorrecto o diferente al asignado, se suspenderá la comercialización del producto y se aplicarán las sanciones de ley.

Según Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad (2021) establece:

Título I - Objetivo y ámbito de aplicación

Art. 4.- Los objetivos de esta ley incluyen: regular el funcionamiento del sistema de calidad ecuatoriano; coordinar la participación pública en la evaluación de conformidad; establecer incentivos para promover la calidad en la sociedad; definir los requisitos y procedimientos para la elaboración y aplicación de normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de conformidad; asegurar que estos cumplan con los tratados internacionales; y, organizar las responsabilidades institucionales para la correcta notificación e información interna y externa.

Art. 5.- Las disposiciones de esta ley aplican a todos los bienes y servicios producidos, importados o comercializados en el país, en cuanto a las actividades de evaluación de conformidad.

Según Ley Orgánica de Salud (2012), establece:

Libro III - Vigilancia y control sanitario. Disposiciones comunes

Art. 129.- Todas las instituciones y establecimientos, públicos y privados, están obligados a cumplir con las normas de vigilancia y control sanitario en la producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de productos para uso y consumo humano.

Art. 130.- Los establecimientos sujetos a control sanitario deben contar con un permiso de funcionamiento otorgado por la autoridad sanitaria nacional, con vigencia anual.

Art. 131.- La autoridad sanitaria nacional controla y certifica el cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución, dispensación y farmacia.

Art. 132.- Las actividades de vigilancia incluyen el control de calidad, inocuidad y seguridad de productos para uso humano, así como la verificación de requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos correspondientes.

Según Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca (2020). Título Preliminar- Capítulo I - Disposiciones Generales

Art. 4.- Esta ley contempla la trazabilidad de los recursos hidrobiológicos como principio fundamental, con el objetivo de garantizar la legalidad, sostenibilidad, sanidad animal e inocuidad de los productos acuícolas y pesqueros en cada fase de producción.

Capítulo IV - De la inocuidad, calidad y sanidad acuícola y pesquera

Art. 34.- Los establecimientos acuícolas y pesqueros con habilitación sanitaria deben identificar a sus proveedores de materia prima y asegurar la trazabilidad de los productos. También deben alertar, suspender la comercialización y retirar aquellos productos que no cumplan los requisitos, además de informar a la autoridad correspondiente. La trazabilidad se extiende a la identificación de embarcaciones, tipo de pesca, conservación y transporte, documentando todas estas actividades.

1.4. Hipótesis y Variables

1.4.1. Hipótesis

La ausencia de un plan de mejora continua basado en el sistema HACCP en la Empresa B.K MAR Exportadora e Importadora BKMAREI S.A. que se denota en las mermas en el área de secado de aletas de tiburón, afectando negativamente la eficiencia del proceso productivo y la rentabilidad de la empresa.

1.4.2. Identificación de las variables

- **Variable Independiente:** Implementación del plan de mejora continua basado en el sistema HACCP.
- **Variable Dependiente:** Reducción de mermas en el área de secado de aletas de tiburón.

1.5. Marco Metodológico

1.5.1. Modalidad Básica de la Investigación

La modalidad básica del proyecto de investigación se orienta hacia el desarrollo de un plan de mejora continua mediante la implementación del sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) en la empresa B.K MAR Exportadora e Importadora BKMAREI S.A. Este enfoque permite optimizar las líneas de producción, enfocándose específicamente en la reducción de mermas en el área de secado de aletas de tiburón. La investigación adopta una perspectiva científica y académica, donde se analiza exhaustivamente la gestión de riesgos y control de calidad alimentaria, apoyándose en marcos teóricos sólidos y normativas actualizadas. Además, la metodología adoptada contempla la recolección de datos cualitativos, así como un análisis detallado de los procesos críticos para garantizar el cumplimiento de estándares de seguridad alimentaria y la sostenibilidad de las operaciones productivas.

La modalidad de investigación aplicada responde a la necesidad de transformar los resultados en beneficios tangibles para la empresa, asegurando que el sistema HACCP no solo mejore la inocuidad y calidad de los productos, sino también la eficiencia y productividad dentro de la empresa, alineándose con los objetivos estratégicos de la industria pesquera y acuícola.

1.5.2. Enfoque

El enfoque de esta investigación es de tipo cualitativo, centrado en la comprensión profunda del proceso de mejora continua mediante la implementación del sistema HACCP en la empresa B.K MAR Exportadora e Importadora BKMAREI S.A. A través de la observación directa, entrevistas con el personal involucrado y el análisis del entorno organizacional, se busca explorar cómo se lleva a cabo la aplicación del sistema, qué desafíos surgen y cuáles son las percepciones de los trabajadores sobre los cambios implementados. Este enfoque permite obtener una visión holística y contextualizada del proceso de secado de aletas de tiburón, identificando elementos clave que influyen en la eficacia del sistema HACCP y proporcionando información valiosa para la toma de decisiones basada en la experiencia práctica y el conocimiento del entorno.

1.5.3. Nivel de investigación

El nivel de esta investigación es descriptivo, ya que se enfoca en detallar y comprender el proceso de implementación del sistema HACCP como estrategia de mejora continua en la empresa B.K MAR Exportadora e Importadora BKMAREI S.A. A través de un análisis profundo del contexto, las experiencias del personal y las dinámicas internas de la organización, se busca describir cómo se lleva a cabo la aplicación del sistema, identificando prácticas, percepciones y elementos culturales que influyen en su desarrollo. Este nivel de investigación permite generar un conocimiento contextualizado que contribuya a fortalecer los procesos de inocuidad alimentaria desde una perspectiva práctica y adaptada a la realidad de la empresa.

1.5.4. Población de estudio

La población de estudio está conformada por el personal clave de la empresa B.K MAR Exportadora e Importadora BKMAREI S.A.,

Esto incluye a los trabajadores, supervisores y responsables del área de calidad involucrados en la implementación del sistema HACCP, así como todos los registros de producción que serán creados y utilizados para esta investigación.

La población corresponde al total de sujetos en un medio con características comunes y observables. La población del estudio es todo el personal que a la fecha se encontraba laborando en la empresa B.K MAR e incluido al personal eventual, un total de 8 operarios, esto incluye al personal de producción, al administrativo y al de limpieza ya que la responsabilidad de acogerse a las normas recae sobre todos ellos de una u otra forma.

La población de estudio está distribuida de la siguiente forma: 1 Gerente General, 1 Jefe de planta responsable de la supervisión y control de las siguientes actividades que se realizan dentro de la planta, 1 Jefa de recursos Humanos, 1, el personal de

operaciones de sierreros, limpiadores, seleccionadores y los que llevan el producto a secar al sol las aletas. Considerando que se trata de una población pequeña menor de 50 individuos, no se eligió una muestra, con esto también se logra que los resultados obtenidos sean perfectamente representativos de la realidad de la empresa.

1.5.4.1. Tamaño de la muestra

En el presente estudio, el tamaño de la muestra no se determina por criterios estadísticos, sino por criterios de pertinencia y saturación teórica, propios de la investigación cualitativa. Se seleccionará un número representativo de participantes que desempeñan funciones clave dentro del proceso de secado de aletas de tiburón en la empresa B.K MAR Exportadora e Importadora BKMAREI S.A., incluyendo operarios, supervisores, personal de calidad y responsables del sistema HACCP. La muestra estará compuesta por aproximadamente 8 a 12 participantes, número suficiente para obtener una comprensión profunda del fenómeno estudiado. Este rango permitirá captar diversas perspectivas hasta alcanzar la saturación de la información, es decir, el punto en el que nuevos datos dejan de aportar elementos novedosos al análisis.

1.5.5. Técnicas de recolección de datos

Se realizarán una ficha de observación la misma que estará en la parte de Anexos, para el establecimiento y con el personal operativo para identificar el conocimiento y prácticas iniciales en el área de secado.

1.5.6. Plan de recolección de datos

El plan de recolección de datos se estructurará de la siguiente manera:

- **Creación de Formatos de Registro:** Se diseñarán formatos para documentar diariamente el proceso de secado, el rendimiento del proceso y los puntos críticos identificados. Esto servirá como una base de datos inicial para medir la efectividad de la implementación de HACCP.

- **Capacitación del Personal:** Se capacitará a los trabajadores y supervisores en el uso de estos registros y en la identificación de puntos críticos de control, asegurando que el personal pueda aplicar el sistema HACCP desde el inicio.
- **Aplicación De Ficha de Observación Inicial:** Antes de la implementación de HACCP, una ficha de observación para identificar el conocimiento y prácticas actuales en relación con el control de calidad y condiciones estructurales que debe tener los establecimientos procesadores. Esta información servirá para entender el contexto inicial y ajustar el sistema HACCP a las necesidades específicas.
- **Monitoreo y Registro de Datos Diarios:** Los registros de serán recolectados a diario o cada vez que haya producción durante el periodo de estudio, lo que permitirá establecer una línea base y observar la evolución tras la implementación del sistema.

1.1.1 Plan de recolección de datos

Este plan sigue un enfoque estructurado que permite evaluar tanto los aspectos críticos del proceso productivo como la efectividad de las prácticas implementadas en la empresa. Este plan incluye la observación directa de los procedimientos y condiciones en el área del secado, así como encuestas y entrevistas a operarios y supervisores, con el propósito de identificar tanto los conocimientos y prácticas relacionadas con los principios del sistema HACCP. La recolección de datos se dará cada vez que haya producción, permitiendo un análisis comparativo antes, durante y después de la implementación del sistema HACCP.

Tabla 1
Plan de Recolección de Datos

Nº	Preguntas Frecuentes	Explicación
1	¿Para qué?	Para identificar puntos críticos de control en cada área del proceso de secado de aletas de tiburón e implementar un plan de mejora continua que incorpore el sistema HACCP, mejorando la eficiencia y calidad en la producción.
2	¿De qué personas?	Empleados de la empresa B.K MAR en diferentes áreas y niveles jerárquicos.

3	¿Sobre qué aspectos?	Sobre los procesos de secado de aletas de tiburón, la implementación del sistema HACCP, y las prácticas actuales que afectan la calidad y el rendimiento en la producción.
4	¿Quién investiga?	Investigadora Angelina Macias
5	¿Cuándo?	Octubre 2024 - mayo 2024
6	¿Dónde?	Empresa B.K MAR EXPORTADORA E IMPORTADORA BKMAREI S.A.
7	¿Cuántas veces?	Cuatro veces
8	¿Qué técnica de recolección?	Se realizarán una ficha de observación, para el establecimiento y con el personal operativo para identificar el conocimiento y prácticas iniciales en el área de secado.
9	¿Con qué?	Con herramientas de recopilación de datos como formularios de control, entrevistas semiestructuradas y registros internos de la empresa, observación directa, análisis documental para evaluar la implementación del sistema HACCP.
10	¿En qué situación?	En el contexto de la mejora de procesos en la empresa, bajo la implementación del sistema HACCP y considerando la necesidad para aumentar la eficiencia y competitividad del área de producción de aletas de tiburón.

Nota: Esta tabla presenta un resumen de las preguntas clave formuladas durante la investigación, proporcionando una visión general del propósito, alcance, y métodos empleados para evaluar el impacto implementación HACCP en la empresa B.K MAR EXPORTADORA E IMPORTADORA BKMAREI S.A.

1.5.7. Procesamiento de la Información

El procesamiento de la información en esta investigación cualitativa se realizará a través de un análisis de contenido, orientado a identificar patrones, categorías y significados emergentes a partir de los datos obtenidos mediante entrevistas, observaciones y análisis documental. En primer lugar, se procederá a la transcripción textual de las entrevistas y a la organización de las notas de campo. Posteriormente, se efectuará una lectura comprensiva y sistemática del material recopilado, seguida de una codificación abierta que permitirá clasificar las unidades de significado en categorías preliminares. Estas categorías serán agrupadas en temas centrales que reflejen las percepciones, experiencias y prácticas relacionadas con la implementación del sistema HACCP como estrategia de mejora continua. El análisis se desarrollará de manera inductiva, permitiendo que las interpretaciones surjan de los datos mismos, manteniendo siempre el rigor metodológico y la fidelidad al contexto de estudio.

El propósito principal de esta ficha de observación es realizar una evaluación estructurada y detallada de la situación actual de la empresa BK MAR Exportadora e Importadora BKMAREI S.A., ubicada en la ciudad de Manta. Esta evaluación se llevará a cabo mediante la observación directa de los procesos clave que conforman el funcionamiento de la organización, incluyendo sus áreas operativas, administrativas, logísticas y comerciales. A través de este ejercicio se busca obtener una visión objetiva y comprensiva del estado actual de la empresa, identificando tanto sus fortalezas y capacidades internas como aquellas debilidades que puedan estar limitando su desempeño. Asimismo, se pretende reconocer oportunidades de mejora que contribuyan a su crecimiento sostenible, así como posibles riesgos que puedan afectar su estabilidad y proyección a futuro. Esta información será de gran utilidad para la toma de decisiones estratégicas, orientadas al fortalecimiento de su competitividad y a la optimización de sus procesos institucionales y productivos.

Capítulo 2

2. Diagnóstico o Estudio de Campo

2.1. Información General de la empresa

Razón social: B.K. Mar Exportadora e Importadora BKMAREI S.A. (Ecuador)

RUC: **1391882440001**

Provincia: **Manabí**

Cantón: **Manta**

Parroquia: **Manta**

Código CIIU: **A031101**

Actividad principal:

Actividades de pesca de altura y costera: extracción de peces, crustáceos y moluscos marinos, tortugas, erizos de mar, ascidias y otros tunicados, etcétera.

Clasificación general de la actividad Económica:

La clasificación de nivel 1, para esta actividad económica, se encuentra dentro de la sección **A**.

Agricultura, ganadería, silvicultura y pesca.

Esta sección incluye la explotación de recursos naturales vegetales y animales, comprendiendo las actividades de cultivo, cría y reproducción de animales, la explotación de madera y la recolección de otras plantas, de animales o de productos animales en explotaciones agropecuarias o en sus hábitats naturales.

El segundo nivel dentro de la Clasificación Internacional Industrial Uniforme (CIIU), corresponde a las siglas **A03**.

Pesca y acuicultura.

Esta división incluye la pesca y acuicultura, cubriendo el uso de recursos pesqueros marinos, de agua dulce o salada, con el objetivo de capturar o recolectar peces, crustáceos, moluscos y otros organismos y productos marinos (plantas acuáticas, perlas, esponjas, etcétera). También incluye actividades que forman parte normalmente del proceso de producción por propia cuenta

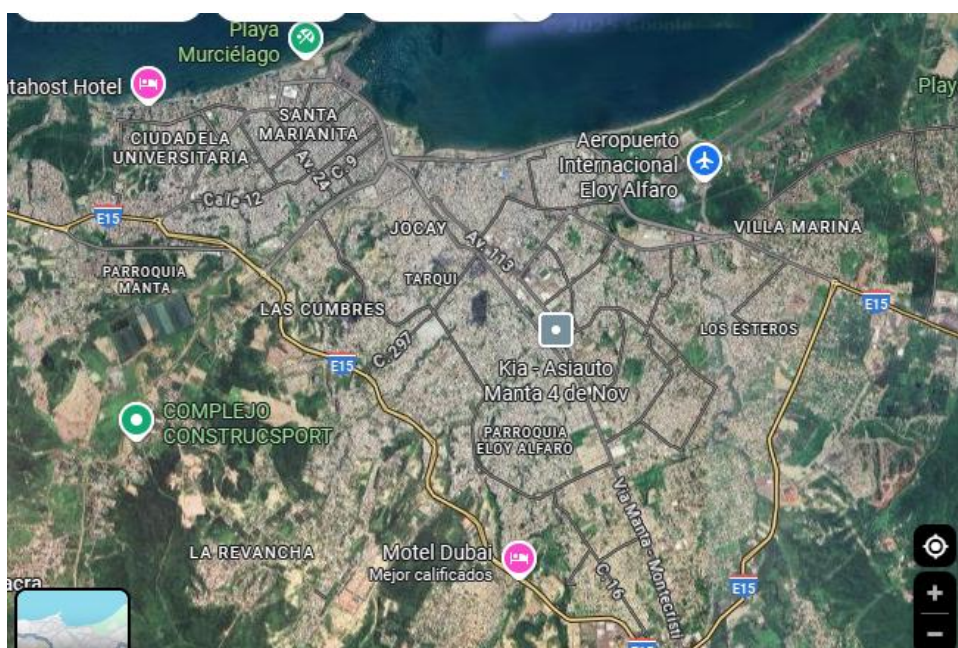
(por ejemplo, cultivo de ostras para la producción de perlas). No incluye construcción y reparación de buques y otras embarcaciones (véanse las clases 3011 y 3315) ni las actividades de pesca deportiva o recreacional (véase la clase 9319). No se incluye tampoco la elaboración de pescado, crustáceos o moluscos, ya se realicen en plantas situadas en tierra firme o en buques-factoría (véase la clase 1020).

Actividades Secundarias: Cultivo de Árboles Frutales y Nueces, Cultivo de Otros Frutales No Cítricos, Acuicultura

2.2. Ubicación geográfica

Ilustración 1

Ubicación geográfica



Fuente: [Google Maps](https://www.google.com/maps)

B.K. Mar Exportadora e Importadora Bkmarei S.A. es una empresa en Ecuador, con sede principal en Manta. Opera en Pesca sector. La empresa fue fundada en 09 de abril de 2018.

Su Activo Total registró crecimiento negativo del 20%.

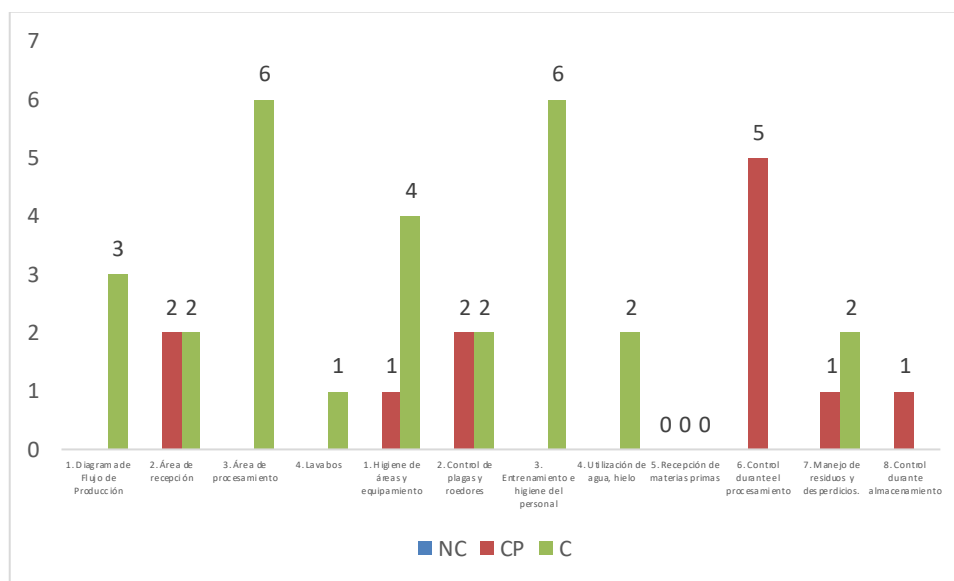
Dirección Matriz, Calle 21

2.3. Datos del estudio de campo

En la empresa BK MAREI S.A., existe una incidencia de un alto número de mermas en el secado de aletas de tiburón, la problemática radica en que no se sabía exactamente el número de días necesarios para que el producto (Aletas de tiburón) estuviera seco y en óptimas condiciones para ser almacenado, realizando las investigaciones pertinentes, decidimos regirnos a la Norma para aletas de tiburón secas CODEX STAN 189-1993, donde menciona que el contenido de humedad del producto final no rebasará del 18 por ciento (Codex Alimentarius Commission, 1993). Se procedió a realizar una evaluación desde el día 1, en cuanto a la humedad del producto inicial (totalmente fresco) y se determinó en cuantos días estaría el producto seco dentro de la normativa permitida (18%).

2.4. Ficha de observación

Ilustración 2
Diagrama de flujo de producción



Elaborado por: La Autora

Análisis e interpretación

- Las áreas mejor evaluadas son: Área de Procesamiento, Higiene del Personal y Equipamiento, y Uso de Agua/Hielo.

- Las áreas con mayores deficiencias son: Diagrama de Flujo, Lavabos, Recepción de Materias Primas y Control Durante el Procesamiento.
- El control durante el procesamiento, a pesar de no tener ningún incumplimiento total, es crítico ya que muestra 5 cumplimientos parciales, lo que indica debilidad en los controles operativos

La auditoría evidencia que existen esfuerzos y avances importantes, pero también falta cohesión, seguimiento y documentación sistemática. El cumplimiento parcial en áreas clave como control del procesamiento o manejo de residuos indica que las prácticas se aplican de forma empírica o informal, sin un sistema robusto de verificación, registros y retroalimentación.

Además, la falta de datos en una categoría crítica (recepción de materias primas) y el incumplimiento total del flujo de producción sugiere que el enfoque preventivo del sistema HACCP no está completamente implementado, y se sigue dependiendo de controles finales de prevención.

2.5. Análisis de humedad

El contenido de humedad es un parámetro crítico en el proceso de secado de aletas de tiburón, ya que influye directamente en la calidad, inocuidad, vida útil y peso final del producto. Según la Norma CODEX STAN 189-1993, las aletas secas deben cumplir con niveles específicos de humedad que aseguren la adecuada conservación del producto y eviten el desarrollo de microorganismos.

En la empresa B.K. MAR Exportadora e Importadora BKMAREI S.A., se ha identificado que la falta de control preciso sobre el porcentaje de humedad en las distintas etapas del secado ha derivado en mermas significativas, tanto por descomposición como por sobre secado (lo que reduce innecesariamente el peso comercial del producto).

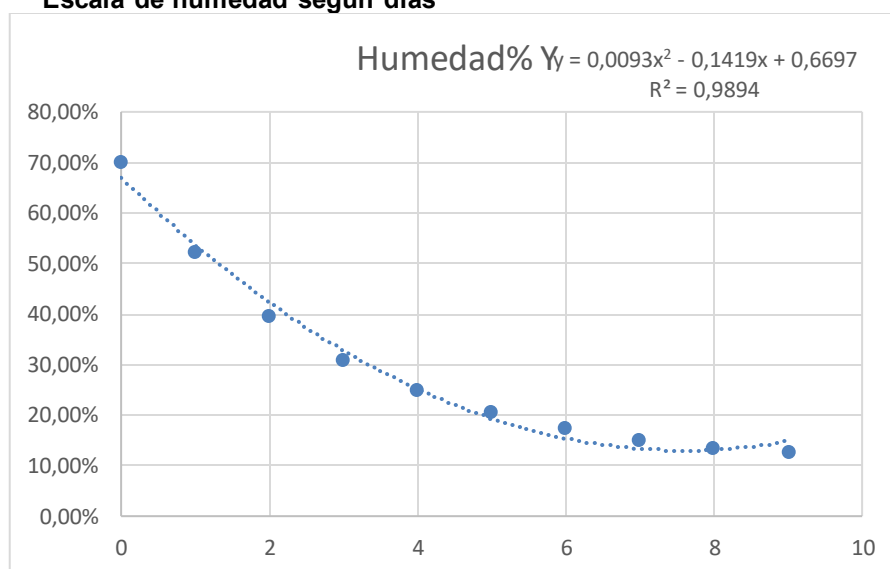
A continuación, se presenta la tabla de análisis.

Tabla 2 *análisis de humedad*
Análisis de humedad

Día X	Humedad% Y
0	70,00%
1	52,28%
2	39,80%
3	31,00%
4	24,80%
5	20,42%
6	17,35%
7	15,18%
8	13,65%
9	12,57%

Nota: Días y porcentaje de humedad.

Ilustración 3 *Escala de humedad según días*
Escala de humedad según días



Nota: Relación polinómica respecto a la tendencia que siguen los días y porcentajes de humedad.

A partir de los datos obtenidos, se observa que la humedad de las aletas de tiburón disminuye de forma progresiva desde un 70% inicial hasta un 12,57% al día 9. Aplicando una regresión polinómica, se determinó que la humedad desciende siguiendo una tendencia cuadrática, con un alto nivel de ajuste ($R^2 = 0.9848$).

De acuerdo con la Norma CODEX STAN 189-1993, el producto debe alcanzar un máximo de 18% de humedad. Según el modelo y los datos recolectados, este valor se alcanza entre los días 6 y 7. Por lo tanto, se concluye que ese es el tiempo óptimo de secado para cumplir con la normativa y evitar mermas.

Descripción grafica de lo que ingresa y lo que sale del proceso:

Ilustración 4 Descripción grafica del proceso
Descripción grafica del proceso



Se procede a realizar el balance global:

$$A = B + C + D$$

$$A = B + 100 + D$$

Balance por componentes (Sólidos)

$$(A * 0,30) = (B * 0) + (100 * 0,82) + (D * 0,70)$$

$$(0,30A) = 82 + 0,70(0,10A)$$

$$0,30A = 82 + 0,70A$$

$$0,30A - 0,70A = 82$$

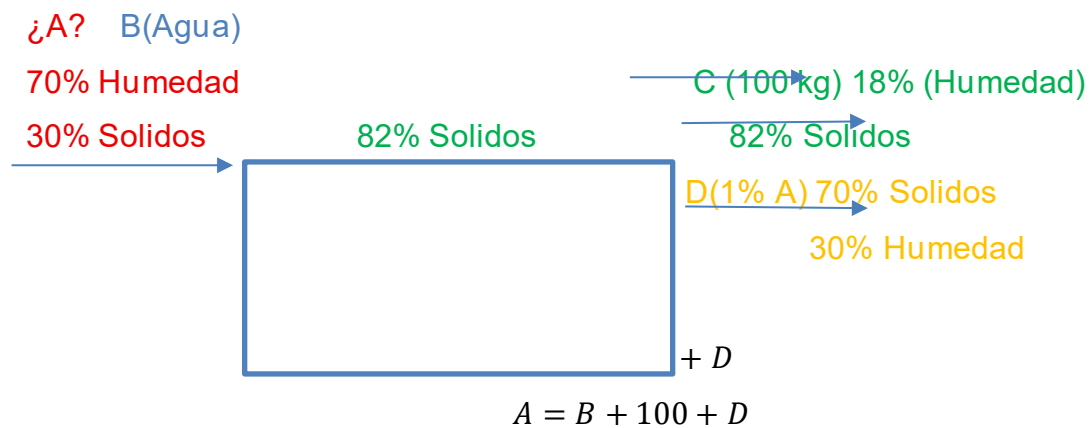
$$0,23 = 82$$

$$A = \frac{82}{0,23} \Rightarrow 356,52 \text{ kg}$$

$$D = 0,10(A)$$

$$D = 0,10(356,52 \text{ kg})$$

$$D = 35,65 \text{ kg}$$



Balance por componentes (Solidos)

$$(A * 0,30) = (B * 0) + (100 * 0,82) + (D * 0,70)$$

$$(0,30A) = 82 + 0,70D$$

$$0,30A = 82 + 0,70A(0,01 A)$$

$$0,30A = 82 + 0,070A$$

$$0,30A - 0,007A = 82$$

$$0,29A = 82/0,29$$

$$A = 282,76 \text{ kg}$$

$$D = 0,01 * 282,76$$

$$D = 2,83 \text{ kg}$$

$$\frac{35,65 - 2,83}{35,65} * 100 \Rightarrow 92,06\%$$

Se redujo en un 92,06% las mermas con la implementación de la mejora continua empleando un sistema HACCP.

Capítulo 3
3. Propuesta de Mejora

 B.K. MAR S.A. IMPORTADORA & EXPORTADORA	MANUAL DE CONTROL DE PUNTOS CRITICOS (HACCP PLAN)		
	PLAN HACCP ALETA Y SUPRODUCTO DE TIBURON SECO		
	COD: BKM-M-APPCC-001	Versión: 1	06/07/2025
			Página 60 de 39

MANUAL HACCP DE LA EMPRESA

BKMAREI S.A



NOVIEMBRE 2024

Dirección: La Pradera
Manta – Ecuador.

	MANUAL DE CONTROL DE PUNTOS CRITICOS (HACCP PLAN)			
	PLAN HACCP ALETA Y SUPRODUCTO DE TIBURON SECO			
	COD: BKM-M-APPCC-001	Versión: 1	06/07/2025	Página 61 de 39

INFORMACIÓN GENERAL DE LA COMPAÑÍA

La Empresa **BKMAREI S.A.**, se dedica al procesamiento y exportación de los productos pesqueros, y demás productos del mar

DIRECCIÓN:	Av. 17 y Av. 18 La Pradera Manta, Manabí Ecuador
TELÉFONOS:	(593) – 939758849
E-MAIL	bkmarexportadora@gmail.com ken-yau@hotmail.com
RUC:	139188244001
PERMISO DE FUNCIONAMIENTO:	ARCSA-2025-14.1.1.4-000008

	MANUAL DE CONTROL DE PUNTOS CRITICOS (HACCP PLAN)			
	PLAN HACCP ALETA Y SUPRODUCTO DE TIBURON SECO			
	COD: BKM-M-APPCC-001	Versión: 1	06/07/2025	Página 62 de 39

INTRODUCCION

La compañía **BKMAREI S.A**, está ubicada en Colorado Calle HG-4 Y Calle GH-11 detrás de la compañía Eurofish la Pradera, en la Ciudad de Manta. La Compañía **BKMAREI S.A**, es dueña absoluta de su equipo industrial y se dedica al procesamiento y comercialización de productos pesqueros del mar.

La planta cuenta con una infraestructura adecuada para la actividad requerida cuyo objetivo principal es monitorear en todo momento la calidad e inocuidad de todos productos.

Nuestra MISION: Elaborar productos de calidad a través de procesos productivos eficientes y con un alto enfoque en estándares internacionales de calidad, seguridad alimentaria y salud ocupacional.

Nuestra VISION: Eficiencia, Crecimiento, Rentabilidad sujetos a los más altos principios de ética para la satisfacción de nuestros clientes con el único objetivo de mantener una relación en el largo plazo y garantizar un retorno adecuado para los accionistas.

La Política de Calidad: **BKMAREI S.A**, es una compañía dedicada principalmente al proceso y exportación productos pesqueros, así como otros productos del mar. Su equipo humano tiene un fuerte enfoque en manufactura eficiente y concentra sus esfuerzos en la mejora continua de sus procesos que, junto a altos estándares de calidad, seguridad alimentaria, seguridad industrial y salud ocupacional, logra garantizar el compromiso con sus clientes de entregar productos finales de excelente calidad a precios competitivos. Nuestra fortaleza es la capacitación

	MANUAL DE CONTROL DE PUNTOS CRITICOS (HACCP PLAN)			
	PLAN HACCP ALETA Y SUPRODUCTO DE TIBURON SECO			
	COD: BKM-M-APPCC-001	Versión: 1	06/07/2025	Página 63 de 39

constante de nuestro personal para alcanzar resultados y objetivos propuestos de calidad e inocuidad

COMPROMISO DE LA ALTA DIRECCIÓN

Las personas que laboramos en la empresa **BKMAREI S.A**, nos dedicamos al proceso de secado de aleta y subproducto de tiburón, y comercialización de otros productos como (pescados, crustáceos, moluscos. etc.) Nuestro primer compromiso y responsabilidad es garantizar un producto sano y libre de peligros que brinde absoluta inocuidad para la salud de nuestros clientes.

Esto lo logramos a través de la aplicación correcta del Plan HACCP, mismo que es apoyado directamente por la Gerencia General.

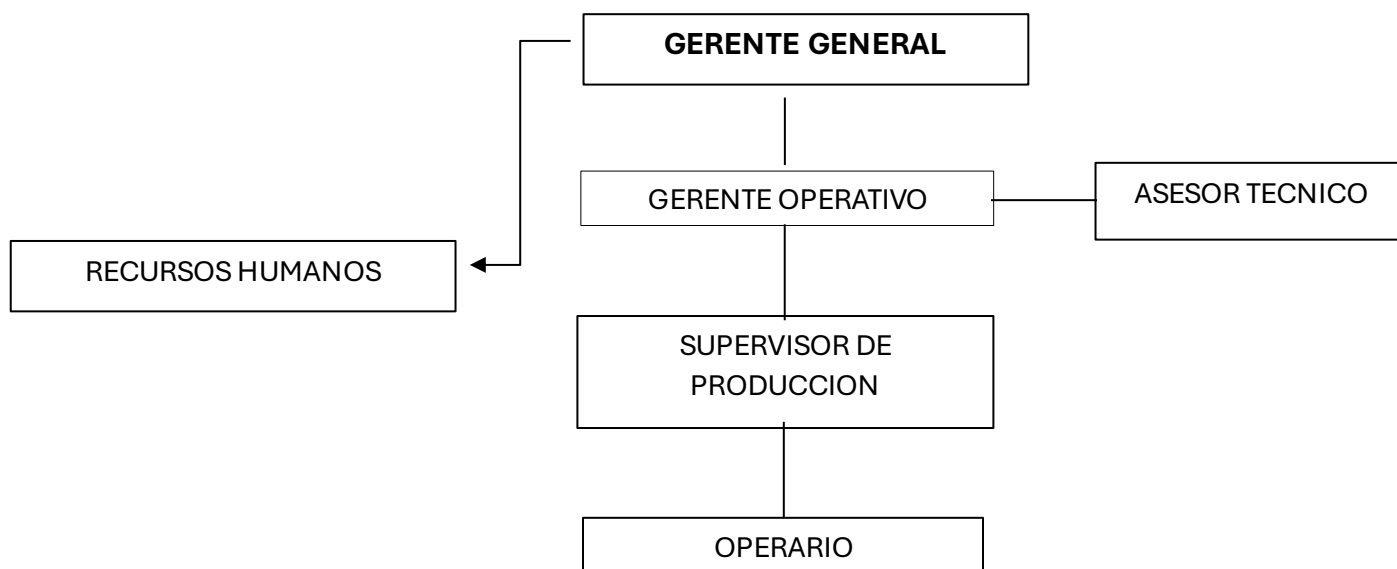
Como parte del cumplimiento de nuestro Plan, promovemos las más estrictas reglas de higiene alimenticia para lo que mantenemos un entrenamiento constante hacia nuestro personal creando al mismo tiempo una cultura de responsabilidad.

La empresa **BKMAREI S.A**, pone a disposición de su personal y del público en general esta declaración, ofreciendo además transparencia en su aplicación. Se compromete además a implementar todos los procedimientos necesarios para lograr un mejoramiento continuo de este plan.

QIU JIANFA
Gerente General

 B.K. MAR S.A. IMPORTADORA & EXPORTADORA	MANUAL DE CONTROL DE PUNTOS CRITICOS (HACCP PLAN)			
	PLAN HACCP ALETA Y SUPRODUCTO DE TIBURON SECO			
	COD: BKM-M-APPCC-001	Versión: 1	06/07/2025	Página 64 de 39

ORGANIGRAMA FUNCIONAL DE BKMAREI S.A



	MANUAL DE CONTROL DE PUNTOS CRITICOS (HACCP PLAN)			
	PLAN HACCP ALETA Y SUPRODUCTO DE TIBURON SECO			
	COD: BKM-M-APPCC-001	Versión: 1	06/07/2025	Página 65 de 39

PLAN HACCP

OBJETIVO

Asegurar la producción y despacho de productos terminados seguros y confiables en cumplimiento con las especificaciones de los clientes y en las normativas legales vigentes.

ALCANCE

El alcance del plan HACCP involucra productos de la pesca (pescados, moluscos, crustáceos) secado desde la recepción de materia prima hasta el despacho de producto terminado.

EQUIPO HACCP

Los planes HACCP de La empresa **BKMAREI S.A**, se revisan, modifican y mejoran dentro de un equipo multidisciplinario, compuesto con las personas que tienen el conocimiento, formación y experiencia necesarios para estas labores.

En La empresa **BKMAREI S.A**, el equipo HACCP se encuentra formado de la siguiente manera:

Tabla 3
Estructura funcional

NOMBRE	CARGO	FUNCION HACCP
1. QIU JIANFA	Gerente General	Líder
2. JAIME SANTOS	Gerente Operativo	Sub Líder
3. ALEXIS SANTANA	Supervisor de Producción	Auditor Interno
4. ANGELINA MACIAS	Recursos Humanos	Asistente de Auditoria

El equipo HACCP se reúne cada dos meses, para tratar temas de seguimiento y otros aspectos que puedan afectar el funcionamiento de los planes HACCP

	MANUAL DE CONTROL DE PUNTOS CRITICOS (HACCP PLAN)			
	PLAN HACCP ALETA Y SUPRODUCTO DE TIBURON SECO			
	COD: BKM-M-APPCC-001	Versión: 1	06/07/2025	Página 66 de 39

implementados, así como proponderaciones correctivas y de mejora. Sin embargo, por auditorías internas o externas el equipo se reunirá para determinar el plan de acción a tomar

FUNCIONES DEL EQUIPO HACCP.

Gerente General

Participa en la elaboración de estrategias y políticas de la empresa para asegurar en el corto, mediano y largo plazo su permanencia y su incremento de valor. Gestiona, ejecuta y supervisa las actividades técnicas, así como las administrativas, operativas, económicas y financieras. Dirige y es responsable de alcanzar los resultados esperados por la empresa, bajo una gestión alineada a las estrategias, planes de negocios y políticas, a fin de cumplir con la visión, misión, objetivos.

Gerente Operativo

El Gerente Operativo colabora con la dirección general en la supervisión y organización de las labores de cada departamento, y al utilizar los diferentes recursos que tienen a su disposición, pondrán en marcha una planificación estratégica que ayudará a la empresa a alcanzar sus metas y objetivos.

Funciones y responsabilidades.

- Evalúa la adquisición de nuevos bienes para el desarrollo de la empresa.
- Supervisa el cumplimiento oportuno para cumplir eficazmente las obligaciones que las instituciones del estado requieran (Ministerio de Salud, Ministerio de Producción, inversiones y Pesca, Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, Ministerio de Ambiente, Cuerpo de Bomberos, Municipio local).
- Dirige y supervisa la implementación de nuevos proyectos y sistemas, procedimientos de control interno.

	MANUAL DE CONTROL DE PUNTOS CRITICOS (HACCP PLAN)			
	PLAN HACCP ALETA Y SUPRODUCTO DE TIBURON SECO			
	COD: BKM-M-APPCC-001	Versión: 1	06/07/2025	Página 67 de 39

- Evaluar, prevenir y dar solución a riesgos de la empresa.
- Autoriza, revisa y ejecuta.

DEPARTAMENTO DE PRODUCCIÓN

Responsable de recibir la pesca (productos de la pesca) para procesarla en el menor tiempo posible, manteniendo las directrices y estándares de calidad requeridos, coordina y mantiene las provisiones y suministros necesarios para cada producción. Dentro del Plan HACCP será encargado de hacer cumplir al personal con las BPM, SSOP, a fin de mantener la calidad que se requiere para procesar producto de buena calidad.

Funciones y responsabilidades

- Responsable de la capacitación al personal operario que manipula el producto según requerimientos y especificaciones del cliente.
- Cumplir con la higiene y sanitización de los equipos e instrumentos antes, durante y al final del proceso.
- Responsable de capacitar a su personal de supervisión de proceso. Responsable de controlar y llevar registros de producción.
- Mantiene la codificación del producto
- Ejecuta los planes de trabajo de la semana de producción. Dispone y cumple con los requisitos del sistema HACCP.
- Realiza los pedidos para mantener los insumos completos para el proceso como hielo, material de empaque embalaje.
- Coordina con la Jefatura de Aseguramiento de la Calidad para implementar el Plan HACCP “Análisis de Riesgos y Control de Puntos críticos” y supervisa el cumplimiento de este.

	MANUAL DE CONTROL DE PUNTOS CRITICOS (HACCP PLAN)			
	PLAN HACCP ALETA Y SUPRODUCTO DE TIBURON SECO			
	COD: BKM-M-APPCC-001	Versión: 1	06/07/2025	Página 68 de 39

Recursos Humanos

Gestionar el ciclo de vida de los empleados (es decir, selección, contratación, incorporación, capacitación y despido de los empleados) y de administrar sus beneficios.

PROCEDIMIENTO DE EVALUACION DE ANALISIS DE RIESGOS

Dentro del plan HACCP la empresa BKMAREI S.A, se consideran los siguientes peligros para la evaluación en las diferentes etapas de proceso:

Peligros Biológicos:

Todos aquellos microorganismos patógenos (bacterias y virus) y sus toxinas y parásitos de interés para el producto final y que pueden ocasionar problemas de salud en el consumidor final.

Cuando se realiza el análisis de peligros hay que considerar lo siguiente, según corresponda:

- Presencia de microorganismos
- Contaminación de microorganismos Proliferación de microorganismos
Supervivencia de microorganismos
- Descontaminación de microorganismos

Entre los microorganismos de interés para aletas de tiburón:

Tabla 4

Microrganismo

Staphylococcus
Escherichia coli
Salmonella

	MANUAL DE CONTROL DE PUNTOS CRITICOS (HACCP PLAN)			
	PLAN HACCP ALETA Y SUPRODUCTO DE TIBURON SECO			
	COD: BKM-M-APPCC-001	Versión: 1	06/07/2025	Página 69 de 39

Peligros Físicos:

Todo aquel material extraño que no forme parte del producto terminado. Esto puede incluir, pero no está limitado a, lo siguiente:

- Residuos o partículas metálicas Vidrio
- Plástico
- Pintura descascarada Cabellos
- Papel o cartón

Peligros Químicos:

Todo compuesto químico presente en la materia prima o introducido durante el proceso que de una u otra forma puede afectar a la inocuidad del alimento. Esto puede incluir, pero no está limitado a, lo siguiente:

Peligros asociados al proceso de la pesca

Residuos de combustibles o lubricantes Residuos de productos de limpieza y sanitización

Presencia de contaminantes ambientales sobre normativa (plomo, mercurio, cadmio) Residuos de insecticidas, pesticidas, fungicidas, herbicidas

Residuos de pintura

Productos químicos (reactivos, solventes orgánicos, etc.)

Una vez establecidos los pasos en el Diagrama de Flujo se procederá a realizar el análisis de riesgos considerando los peligros antes mencionados, tomando en cuenta los siguientes aspectos:

	MANUAL DE CONTROL DE PUNTOS CRITICOS (HACCP PLAN)			
	PLAN HACCP ALETA Y SUPRODUCTO DE TIBURON SECO			
	COD: BKM-M-APPCC-001	Versión: 1	06/07/2025	Página 70 de 39

TABLAS DE EVALUACION DE PELIGROS

Severidad: Grado de afectación en la salud del consumidor. Para el efecto se utiliza el siguiente criterio:

Tabla 5

Severidad

Valor	Severidad/ Gravedad	Criterio
1	Menor	Sin lesión o enfermedad
2	Moderado	Lesión o enfermedad leve
3	Serio	Lesión o enfermedad, sin incapacidad permanente
4	Muy Serio	Incapacidad permanente o pérdida de vida o de una parte del cuerpo. Falta de cumplimiento a la legislación, los compromisos asumidos voluntariamente por la empresa política corporativas.

Fuente: Fish and Fishery Products Hazard and Controls Guidance (Guía de peligros y controles de los productos pesqueros y piscícolas)

Probabilidad: Posibilidad de que se presente un peligro determinado. En este caso se aplican los siguientes criterios:

Tabla 6

Probabilidad

Valor	Probabilidad	Criterio
1	Remota	Muy poco probable, pero puede ocurrir alguna vez
2	Ocasional	No más de 1 a 2 veces, cada 5 años
3	Probable	No más de 1 a 2 veces, cada 2 o 3 años
4	Frecuente	Más de 2 veces al año

Fuente: Fish and Fishery Products Hazard and Controls Guidance (Guía de peligros y controles de los productos pesqueros y piscícolas)

Entonces, de acuerdo con la severidad y probabilidad se analiza el peligro y se analiza su significancia, de acuerdo con las tablas antes indicadas. Esta evaluación se realiza en base a los siguientes criterios:

	MANUAL DE CONTROL DE PUNTOS CRITICOS (HACCP PLAN)			
	PLAN HACCP ALETA Y SUPRODUCTO DE TIBURON SECO			
	COD: BKM-M-APPCC-001	Versión: 1	06/07/2025	Página 71 de 39

Tabla 7
Criterios de evaluación

¿El peligro es significativo?		4	3	Probabilidad	2	1
Severidad/ Gravedad		Frecuente	Probable	Ocasional	Remota	
4	Muy Serio	SI	SI	SI	SI	
3	Serio	SI	SI	NO	NO	
2	Moderado	NO	NO	NO	NO	
1	Menor	NO	NO	NO	NO	

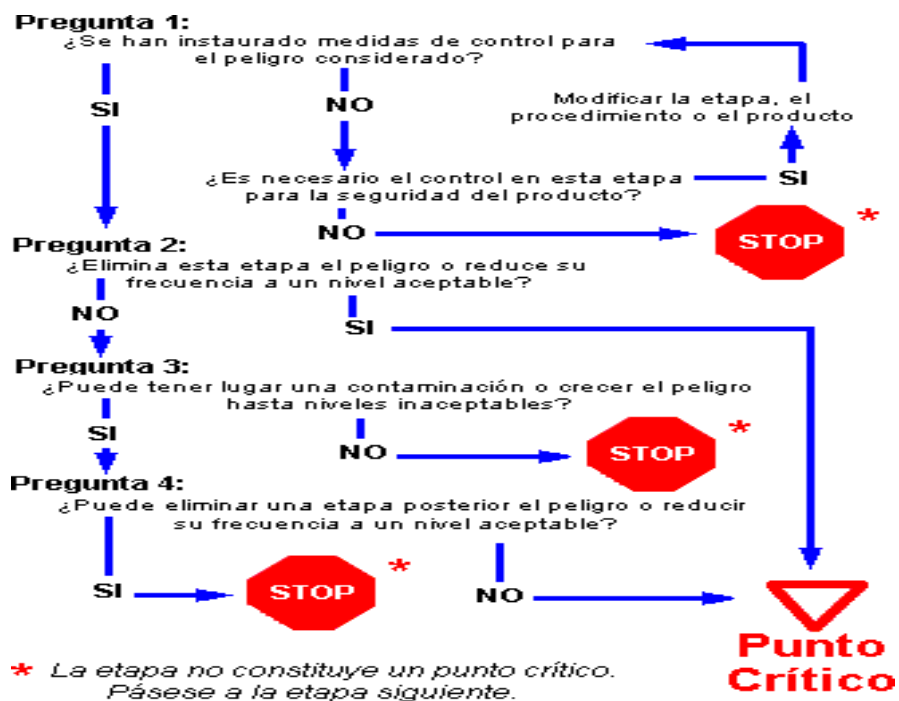
Fuente: Fish and Fishery Products Hazard and Controls Guidance (Guía de peligros y controles de los productos pesqueros y piscícolas)

UTILIZANDO EL ARBOL DE DECISIONES

Todos aquellos peligros que resulten en esta evaluación como significantes pasan a ser evaluados para determinar si se constituyen un Punto Crítico de Control. Para esto se usa el siguiente árbol de decisión:

Ilustración 5 Diagrama de flujo punto crítico de control

Diagrama de flujo punto crítico de control



	MANUAL DE CONTROL DE PUNTOS CRITICOS (HACCP PLAN)			
	PLAN HACCP ALETA Y SUPRODUCTO DE TIBURON SECO			
	COD: BKM-M-APPCC-001	Versión: 1	06/07/2025	Página 72 de 39

Aquellos peligros que resulten en la evaluación como Puntos Críticos de Control se gestionan a través del Cuadro de Gestión de Puntos Críticos de Control. Aquellos que no resulten como PPC se gestionan a través de sus respectivos programas pre requisitos.

FICHA DESCRIPTIVA DEL PRODUCTO

Tabla 8

Ficha descriptiva del producto

ESPECIES ALETAS DE TIBURÓN		
Nombre Comercial	Nombre Científico	Abreviatura
Rabón bueno	(Alopias pelagicus)	RB
Rabón amargo	(Alopias superciliosus)	RA
Rabón tramado	(Alopias vulpinus)	RT
Tiburón mico	(Carcharhinus falciformis),	TM
Tiburón punta negra	(Carcharhinus limbatus)	TPN
Tiburón baboso	(Carcharhinus obscurus)	TB
Tiburón arenoso	(Carcharhinus altimus)	TA
Tiburón tigre	(Galocerdo cuvier)	TT
Tiburón tinto	(Isurus oxyrinchus)	TTT
Tiburón comer perro	(Carcharhinus limbatus)	TCP
Tiburón tinto tramado	(Isurus paucus)	TTD
Tiburón azul	(Prionace glauca)	TA
1. NOMBRE PRODUCTO	DEL	Aleta y Subproducto de Tiburón Seco
2. DESCRIPCIÓN GRAFICA		

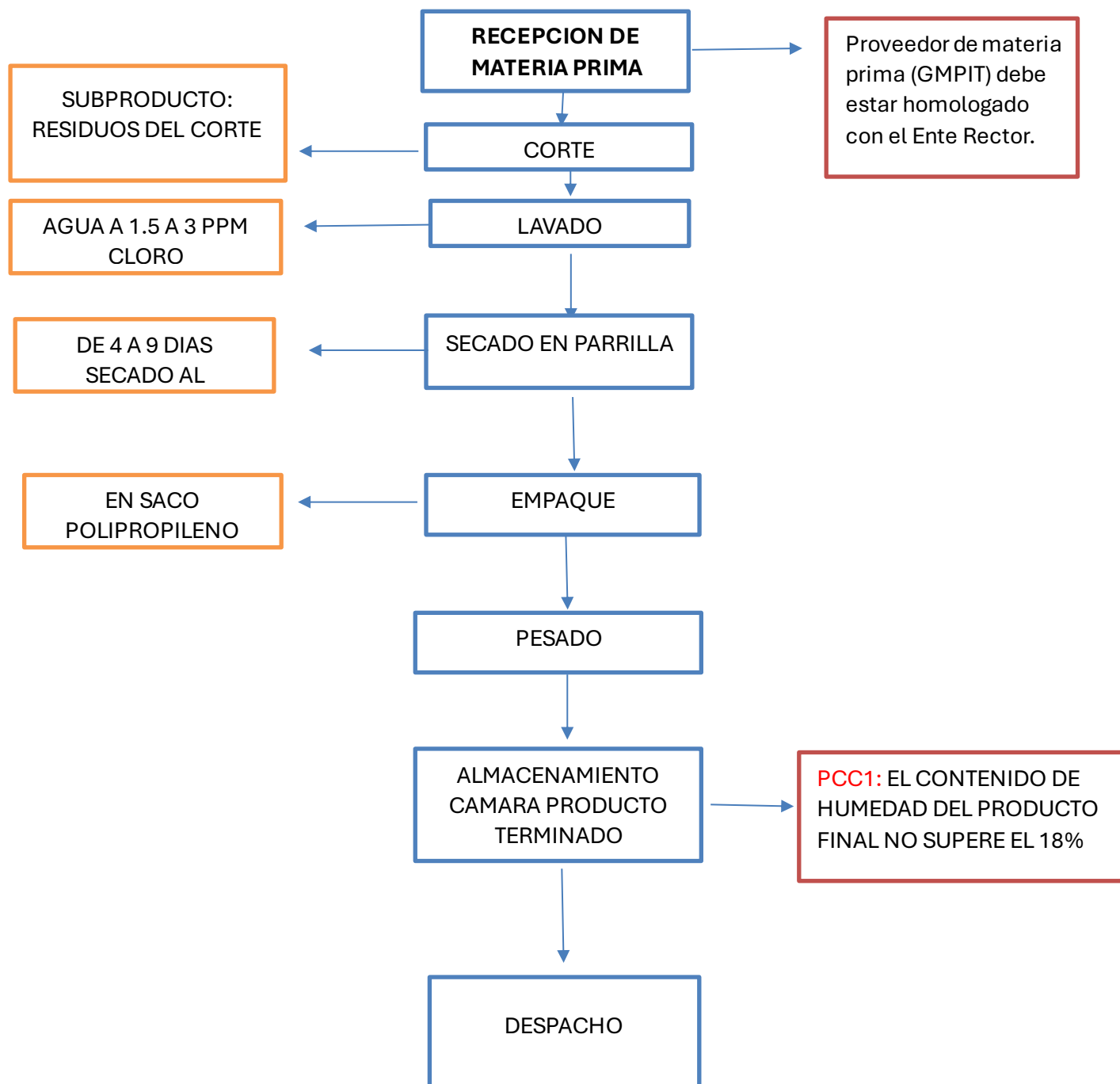
	MANUAL DE CONTROL DE PUNTOS CRITICOS (HACCP PLAN)			
	PLAN HACCP ALETA Y SUPRODUCTO DE TIBURON SECO			
	COD: BKM-M-APPCC-001	Versión: 1	06/07/2025	Página 73 de 39

3. DESCRIPCIÓN FÍSICA	Tiburón (Chondrichthyes) aleta y subproducto seco. Envasado en saco de Polipropileno de alta densidad características
4. CARACTERÍSTICAS ORGANOLEPTICAS Y FISICA	Aspecto: El producto final estará exento de materias extrañas. Olor: El producto estará exento de olores objetables. Textura: Las aletas de tiburón secas estarán exentas de características de textura objetables. Porcentaje de humedad El contenido de humedad del producto final no rebasará del 18 por ciento. Peso Neto: 30 kg.
5. CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS	Ausencia de bacterias halófilas, Enterobacterias, Staphylococcus, aureus, Salmonella, Levaduras, mohos.
6. FORMA DE CONSUMO Y CONSUMIDORES POTENCIALES	No apto para el consumo humano.
7. EMPAQUE Y PRESENTACIÓN	Sacos de polipropileno de 30 kilos Dependiendo de especificación del cliente
8. VIDA ÚTIL ESPERADA	1 año
9. INSTRUCCIONES EN LA ETIQUETA	Se indica lo siguiente: • Producto • Nombre Científico • Contenido • Peso Neto • Fecha de Producción y Vencimiento. • Lote • Nombre de la Planta Procesadora. • País de origen. • Destinatario • Descripción de Alergenos
10. CONTROLES ESPECIALES DURANTE LA DISTRIBUCIÓN	Manténgase almacenado a temperatura ambiente. Evítese los golpes

B.K. MAR S.A.  IMPORTADORA & EXPORTADORA	MANUAL DE CONTROL DE PUNTOS CRITICOS (HACCP PLAN)			
	PLAN HACCP ALETA Y SUPRODUCTO DE TIBURON SECO			
	COD: BKM-M-APPCC-001	Versión: 1	06/07/2025	Página 74 de 39

DIAGRAMA DE FLUJO SUBPRODUCTO DE TIBURON

Ilustración 6
Diagrama de flujo



	MANUAL DE CONTROL DE PUNTOS CRITICOS (HACCP PLAN)			
	PLAN HACCP ALETA Y SUPRODUCTO DE TIBURON SECO			
	COD: BKM-M-APPCC-001	Versión: 1	06/07/2025	Página 75 de 39

PROCESAMIENTO GENERAL DEL SECADO

Se describe a continuación un flujo general de un proceso utilizado para el secado de aleta y subproducto de tiburón.

RECEPCIÓN MATERIA PRIMA

Se recibe con la respectiva guía de movilización de productos pesqueros, los juegos de aletas y subproducto de tiburón, se realiza el análisis sensorial y toma de temperatura.

CORTE

Una vez que se hay recibido la materia prima, se procede a hacer un corte uniforme en el subproducto en la maquina cortadora M-01.

LAVADO.

Se procede al enjuague con una dosificación de cloro de 1.5 a 3 ppm en una tina de acero inoxidable.

SECADO EN PARRILLA

Una vez que el subproducto ha sido lavado, se coloca en las parrillas de forma horizontal y vertical para que el secado sea uniforme.

El secado directo a exposición solar de 4-9 días.

EMPAQUE

En el área de empaque se procede al envase del producto en sacos de material de polipropileno con un peso aproximado 30 kilos netos, esto puede variar de acuerdo a las especificaciones del cliente.

	MANUAL DE CONTROL DE PUNTOS CRITICOS (HACCP PLAN)			
	PLAN HACCP ALETA Y SUPRODUCTO DE TIBURON SECO			
	COD: BKM-M-APPCC-001	Versión: 1	06/07/2025	Página 76 de 39

PESADO

En este paso se determina la cantidad de materia prima ingresada.

ALMACENAMIENTO CAMARA DE PRODUCTO TERMINADO

El producto envasado es almacenado en lugares frescos, ventilados y bajo sombra, pudiendo alcanzar una vida útil hasta de 1 año.

Dentro del proceso se lo considera como Punto de Control Critico PCC1 / El contenido de humedad del producto final no deber superar el 18 por ciento.

DESPACHO

Una vez generado la orden de despacho, se hace el respectivo embarque del producto.

ANÁLISIS DE PELIGROS:

Tabla 9
Análisis de peligro

(1) ETAPA DEL PROCESO	(2) Identifique cualquier PELIGRO POTENCIAL introducido, controlado o aumentado en este paso B: BIOLÓGICO Q: QUÍMICO F: FÍSICO	(3) ¿Existen peligros significativos potenciales para la seguridad del alimento?	(4) Justifique su decisión en la columna 3	(5) ¿Qué medidas preventivas se pueden aplicar para prevenir el peligro significativo?	(6) ¿Es este un PCC? (Sí/No)
RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA	B: Crecimiento de M.O. patógenos típicos. Q: Contaminación por presencia de combustibles F: NA	SI NO	Los desarrollos de microorganismos causan una toxico infección Controlado por BPM	Higiene de las bodegas de embarcaciones y personal Diseño conveniente de la embarcación para evitar contaminación cruzada por hidrocarburos	-- --
CORTE	B: NA Q: NA F: Residuos de la Banda cortadora	NO	Controlado por las BPM	Se realiza el control visual de la maquina cortado tres veces al día	--
LAVADO	Q: Contaminación de detergente B: Contaminación microbiana (Patógenos: Staphylococcus, E. coli, Salmonella) F: NA	NO	Controlado por las BPM	Remoción y cambio periódico del agua de lavado y supervisión constante	NO
SECADO EN PARRILLA	Q: NA B: Contaminación microbiana por	NO	Controlado por las BPM	Área acondicionada para este proceso, ambiente seco y en sombra	NO

	patógenos: Staphylococcus. F: NA				
EMPAQUE	B: NA Q: NA F: Ruptura de los empaques	NO	Mala calidad del filme	Prueba de resistencia de los filmes	NO
PESADO	B: contaminación microbiana por manipulación. Q: NA F: NA	NO	Controlado por las BPM	Lavado y desinfección de equipos y utensilios	NO
ALMACENAMIENTO CAMARA DE PRODUCTO TERMINADO	B: NA Q: Aumento significativo de humedad F: NA	SI	Los desarrollos de microorganismo causan una toxica infección por el aumento de la humedad	Antes de exportar se realiza un análisis químico externo, a cada lote mediante laboratorio acreditado.	SI
DESPACHO	B: Desarrollo de bacterias patogenas por manipulaicon de temperatura, tiempo de envio excedido. Q: NA F: NA	NO	Controlado por seguridad física de la unidad.	Antes de la estiba de la unidad se realiza la verificación de limpieza del contenedor y que cumpla con las especificaciones adecuadas para la estiba.	NO

MATRIZ DE DECISIONES

Tabla 10
Matriz de decisiones

ETAPA	P1 ¿SE HAN PREVISTO MEDIDAS PREVENTIVAS EN ESTA FASE?	P2 ¿HA SIDO DISEÑADA LA FASE P'REDUCIR EL PELIGRO A UN NIVEL ACEPTABLE?	P3 ¿EN ESTA FASE PUEDE AUMENTAR EL PELIGRO A UN NIVEL INACEPTABLE	P4 ¿HABRA UNA FASE SUBSIGUIENTE QUE PUEDA CONTROLAR EL PELIGRO?	PCC
RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA	SI	SI	NO	SI	-
CORTE	SI	SI	NO	SI	-
LAVADO	SI	SI	NO	SI	-
SECADO EN PARRILLA	SI	SI	NO	SI	-
EMPAQUE	SI	SI	NO	SI	-
PESADO	SI	SI	NO	SI	-
ALMACENAMIENTO CAMARA DE PRODUCTO TERMINADO	SI	SI	SI	SI	PCC 1
DESPACHO	SI	SI	NO	SI	-

Tabla 11
Punto crítico de control

		PCC
Punto crítico de Control (PCC)		ALMACENAMIENTO CAMARA DE PRODUCTO TERMINADO
Peligro significativo		AUMENTO DE HUMEDAD DEL PRODUCTO TERMINADO EN CAMARA
Límite crítico para medida de control		≤18 %
Monitoreo	Qué	Humedad del subproducto en presentación seco terminado en sacos de 25 A 30 kilos.
	Cómo	Enviando una muestra de cada lote a un laboratorio externo Acreditado
	Frecuencia	Cada lote de producto terminado
	Quién	Resultados de laboratorio Acreditado
Medida correctiva		Identificados los lotes en el área de producto terminado antes embarcaren, se toma una muestra aleatoria de cada uno y se envía a un laboratorio externo para analizar del parámetro de humedad. Tras recibir la muestra, el producto terminado en BKMAREI permanece retenido en la cámara de producto terminado, hasta la obtención de los resultados por parte del laboratorio externo Acreditado. <i>Norma para aletas de tiburón secas CODEX STAN 189-1993</i>
Verificación		gerente Operativo. - Recibe los resultados de los análisis y aprueba el embarque con los resultados de los análisis recibidos por laboratorio CESSECA Supervisor de Producción. - Realiza el packing list con los lotes aprobados para embarcar y estar presente en la carga de la unidad mediante registro BKM-P-APPCC-P3-F1
Registros		BLM-M-APPCC-P2-F1 Registro de Empaque de producto terminado

REGISTROS

Tabla 12
Registro de hallazgos

NOMBRE	CÓDIGO	RESPONSABLE	PLAZO
RECEPCION DE MATERIA PRIMA ANALISIS SENSORIAL/ FISICO QUIMICO	NP-M-APPCC-P1-F1	<i>Jefe de Calidad</i>	3 años
ANALISIS QUIMICO EN PROCESO	NP -M-APPCC-P1-F2	<i>Jefe de Calidad</i>	3 años
CONTROL DE CONTROL DE PROCESO, TEMPERTURA Y PESOS	NP -M-APPCC-P2-F1	<i>Jefe de Calidad</i>	3 años
CONTROL DE DESINFECTANTE POR ÁREA	NP -M-APPCC-P2-F2	<i>Jefe de Calidad</i>	3 años
CONTROL DE REGISTRO DE SUBPRODUCTO	NP-M-APPCC-2-F5	<i>Jefe de Calidad</i>	3 años
CORTE Y LIMPIEZA DE MATERIA PRIMA	NP -M-APPCC-P2-F3	<i>Jefe de Calidad</i>	3 años
ANALISIS QUIMICO PRODUCTO TERMINADO	NP -M-APPCC-P1-F3	<i>Jefe de Calidad</i>	3 años
CAMARA, PRE-CAMARA	NP -M-APPCC-P3-F1	<i>Jefe de Calidad</i>	3 años
LIBERACION DE TUNEL	NP -M-APPCC-P4-F1	<i>Jefe de Calidad</i>	3 años
CONTROL DE CONGELACION	NP -M-APPCC-P4-F2	<i>Jefe de Calidad</i>	3 años
CONTROL DE CLASIFICACION DE PRODUCTO CONGELADO	NP-M-APPCC-P4-F3	<i>Jefe de Calidad</i>	3 años
EMBARQUE DE PRODUCTO	NP-M-APPCC-P5-F1	<i>Jefe de Calidad</i>	3 años

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guide. U.S Food & Drug Administration. Fourth Edition –April 2022.
- Guía didáctica HACCP. (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, Árbol de decisión).
- Tabla # 1: Potencial Vertebrate Species Related Hazards.
- 21 CFR Part 123 Fish and Fishery Products
- 21 CFR Part 110 Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing Packing.
- **Norma INEN 185 Conservas Envasadas de Sardinias.**
- Código Internacional recomendado de prácticas de higiene para alimentos poco ácidos y alimentos poco ácidos acidificados envasados CAC/RCP 23-1979, Rev. 2 (1993).
- Norma del CODEX para las sardinias y productos análogos en conserva. BURNS, F. D. NOAA Technical Memorandum NMFS. “Manipuleo y refrigeración del atún en los barcos con red de cerco (chinchorreros)”, diciembre 1985. Trad. Por Estuardo Robalino y Heidi YanZee, diciembre 1989., 130 p.
- CODEX CAC/RCP 52-2003, “Código de Prácticas para el pescado y los productos pesqueros”, 2003, 146p.
- FAO/WHO, CODEX ALIMENTARIUS, “Food Hygiene Basic Texts”, Third edition, 2015 65p.
- FDA, Department of Health and Human Services, Public Health Service, Center for food safety and Applied Nutrition, Office of seafood. “Fish& Fisheriesproducts hazards&controls guide”, first edition, September 1996, 235p.
- HUSS, H. H., “Aseguramiento de la calidad de los productos pesqueros”. Organización de la Naciones Unidas para la Agricultura y la alimentación, FAO, documento técnico de pesca. Laboratorio Tecnológico, Ministerio de Pesca Dinamarca, 1994.
- NATIONAL SEAFOOD HACCP ALLIANCE FOR TRAINING AND EDUCATION. “HACCP: Hazard Analysis and Critical Control Points training curriculum”, second edition 1997, based on revisions of the original edition issued in July 1996, 189p.
- REGLAMENTO (CE) No 852/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 29 de abril de 2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios.
- REGLAMENTO (CE) No 853/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 29 de abril de 2004 por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.

CODEX STAN 94-19

CONCLUSIÓN

La implementación de un sistema de mejora continua fundamentado en los principios del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) constituye una herramienta estratégica y operativa fundamental para elevar los estándares de inocuidad, eficiencia y competitividad en la empresa B.K MAR Exportadora e Importadora BKMAREI S.A. La investigación desarrollada evidencia que las deficiencias presentes en el área de secado de aletas de tiburón, tales como la ausencia de procedimientos estandarizados, la falta de monitoreo en puntos críticos y la escasa formación del personal, han contribuido significativamente a las mermas productivas y, por ende, a la disminución de la rentabilidad de la organización.

A través del análisis cualitativo de los procesos y la identificación de los puntos críticos de control, se establecieron las bases para un sistema HACCP adaptable a las condiciones estructurales y operativas de la empresa, que permitirá no solo minimizar pérdidas, sino también garantizar la trazabilidad y seguridad del producto destinado a mercados internacionales exigentes. Este estudio concluye que la adopción de HACCP no debe concebirse únicamente como un requerimiento normativo, sino como una oportunidad para transformar la cultura organizacional hacia la excelencia operativa y el cumplimiento riguroso de los estándares de calidad e inocuidad alimentaria.

Además, se ha evidenciado que el enfoque sistemático del HACCP permite no solo gestionar los riesgos sanitarios, sino también fomentar una visión integral del proceso productivo. Esto facilita la toma de decisiones basada en datos confiables, mejora la coordinación interdepartamental y fortalece el compromiso de todos los niveles jerárquicos con la calidad. La mejora en la eficiencia operativa también repercute directamente en la sostenibilidad financiera, reduciendo costos por reprocesos, pérdidas o devoluciones de producto, así como aumentando la satisfacción de los clientes y compradores internacionales.

La adecuada implementación del sistema HACCP en BKMAREI S.A. también representa una oportunidad para posicionarse estratégicamente frente a sus competidores, accediendo a nuevos mercados y reforzando su reputación como

empresa confiable en el sector pesquero del Ecuador. Esta ventaja competitiva es particularmente importante considerando las estrictas normativas de países como Estados Unidos, miembros de la Unión Europea y economías asiáticas, donde los niveles de exigencia en inocuidad son elevados.

Finalmente, cabe destacar que esta transformación no debe ser vista como una acción aislada, sino como un proceso continuo, en el que la auditoría interna, la capacitación constante del personal y la retroalimentación basada en indicadores son elementos indispensables para garantizar su permanencia y eficacia. Solo así será posible consolidar un sistema robusto, capaz de enfrentar nuevos desafíos, responder ante eventuales crisis sanitarias y asegurar el cumplimiento de las metas estratégicas de la empresa.

RECOMENDACIONES

Es fundamental que la empresa B.K MAR Exportadora e Importadora BKMAREI S.A. priorice la capacitación continua de su personal, tanto operativo como administrativo, en los principios y herramientas del sistema HACCP. Esta formación no solo permitirá reforzar las competencias técnicas del equipo, sino que también promoverá una cultura organizacional basada en la prevención de riesgos, el compromiso con la calidad y la responsabilidad compartida en el aseguramiento de la inocuidad alimentaria.

Asimismo, se recomienda diseñar y estandarizar los procedimientos operativos correspondientes a cada etapa del proceso de secado de aletas de tiburón. Esto debe incluir la identificación clara de los puntos críticos de control, la definición de límites críticos y la incorporación de protocolos de actuación frente a desviaciones. Una correcta estandarización permitirá reducir variabilidades, mejorar la eficiencia operativa y fortalecer la trazabilidad del producto final.

Otra acción prioritaria consiste en reforzar el sistema de monitoreo y documentación mediante el uso de registros sistemáticos, herramientas de control visual y auditorías internas periódicas. Estos mecanismos deben estar integrados a un plan de verificación que asegure la eficacia del sistema HACCP en el tiempo, facilitando la

toma de decisiones basada en datos confiables y fomentando la mejora continua en la producción.

Además, se sugiere evaluar y mejorar las condiciones estructurales y tecnológicas del área de secado. Esto implica aplicar principios de diseño higiénico, adecuar los espacios físicos para facilitar las operaciones sanitarias y, de ser posible, incorporar tecnologías que garanticen un secado más uniforme y controlado. Estas mejoras contribuirán directamente a la reducción de mermas y al cumplimiento de estándares internacionales de calidad e inocuidad.

BIBLIOGRAFÍA

- A, O. R. (2023). Normativas de seguridad alimentaria en Ecuador: Análisis de su impacto en la industria. *Revista de Estudios en Seguridad Alimentaria*.
- Administration, F. a. (2024 de Octubre de 2024). *Food and Drug Administration*. Obtenido de Food and Drug Administration: <https://www.fda.gov/food/guidance-regulation-food-and-dietary-supplements/hazard-analysis-critical-control-point-haccp>
- AESAN - Agencia española de seguridad alimentaria y nutrición. (2023). *Evaluación de Riesgos*. Obtenido de Seguridad Alimentaria : https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/subseccion/evaluacion.htm
- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA. (2023). *Resolución No. ARCSA-DE-2023-001-AKRG*. Obtenido de <https://www.controlsanitario.gob.ec/documentos-vigentes/>
- Ahmed, N. (2020). University business incubators as a tool for accelerating entrepreneurship: theoretical perspective. *Review of Economics and Political Science*., 1-20.
- Albañez, A. (13 de Diciembre de 2021). *El diseño higiénico en la industria alimentaria*. Obtenido de Diseño Higiénico : <https://ibro-cvm.com/disenio-higienico-en-la-industria-alimentaria/>
- Alimentarius, C. (2020). *General Principles of Food Hygiene*. FAO/WHO.
- ARCSA. (2023). *ARCSA Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria*. Obtenido de ARCSA Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria: <https://www.controlsanitario.gob.ec/>
- Astudillo, O., & Urgilés, J. (2022). Implementación de un sistema HACCP en la industria alimentaria de la empresa de lácteos San Antonio para las líneas de producción de yogurt. *Revista Latinoamericana de Ciencias de la Alimentación*. Obtenido de <https://rest-dspace.ucuenca.edu.ec/server/api/core/bitstreams/6ebe191b-33c9-44cc-ac0e-30b2044dce17/content>
- Avdalov, D. N. (2020). *Manual de control de los productos de la acuicultura*. Obtenido de [Revista](#) [FAO:](#)

- <https://www.infopesca.org/sites/default/files/complemento/publilibreacceso/320/manual-de-control-de-calidad-de-los-productos-de-la-acuicultura.pdf>
- Awuchi, C. G. (20 de Febrero de 2023). Taylor & Francis Online. *Revista Cogent Alimentación y Agricultura* , 9(1). Obtenido de Taylor & Francis Online: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/23311932.2023.2176280#d1e231>
- Ayala, D. M., & Cárcamo, M. Y. (2023). *PROGRAMA DE MEJORA CONTINUA APLICANDO EL MÉTODO KAIZEN EN EL RESTAURANTE “LAS PALMERAS” UBICADO EN EL MUNICIPIO DE LA PALMA, DEPARTAMENTO DE CHALATENANGO*. Chalatenango.
- AZTI. (9 de Febrero de 2022). *¿Cómo minimizar desperdicios y residuos en la industria alimentaria?* Obtenido de Definición : <https://www.azti.es/aztinova/noticia/como-minimizar-desperdicios-y-residuos-industria-alimentaria/>
- Blanco, J. A., Visbal, J. H., Pedraza, M. C., Verbel, R. L., & Lastre., R. L. (2024). Sistema HACCP para mejorar la inocuidad de la unidades odontológicas. *Revista Odontología Facultad de odontología Universidad Central del Ecuador*.
- Bonilla, J., Pérez, M., & Torres, L. (2023). *Programa de mejora continua aplicando el método HACCP en un restaurante*. Quito: Universidad Central del Ecuador.
- Burin., L. (15 de Marzo de 2023). *Portal de Inocuidad*. Obtenido de Portal de Inocuidad: <https://www.portaldeinocuidad.com/web/la-capacitacion-y-formacion-como-gestion-del-comportamiento-de-los-empleados/>
- Cañarte, J. S., Ruperti, G. E., Álava, V. F., Delgado, R. M., & Mera, P. R. (2020). EL EMPRENDIMIENTO Y PROMOCIÓN DE LA ACTIVIDAD PESQUERA EN EL CANTÓN MANTA. *Mikarimin. Revista Científica Multidisciplinaria* .
- Carrera, M. E. (2020). *Plan de Mejora en un sistema de defensa alimentaria en la empresa dedicada a la fabricación de Palos y cucharas para helados*. Trujillo.
- CODEX Alimentaria . (28 de julio de 2021). *Codex, Principios Generales de Higiene de los Alimentos (PGHA)*, . Obtenido de <https://libro-cvm.com/temas-claves-en-el-codex-2020/#:~:text=El%20Codex,%20el%20a%C3%B1o%202020%20actualiz%C3%B3%20los%20Principios,en%2010%20temas%20claves%20en%20el%20Codex%202020>.

- Codex Alimentarius . (2025). *World Food Safety Day*. Obtenido de Que es?: <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/es/>
- Codex Alimentarius Commission. (1993). *Norma para las aletas de tiburón secas: CXS 189-1993*. Obtenido de FAO/OMS Codex Alimentarius: <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/list-standards/es/>
- Codex Alimentarius Commission. (1993). *Norma para las aletas de tiburón secas: CXS 189-1993*. Ginebra: FAO/OMS.
- CoFormación. (2025). *Conservación y almacenamiento de los alimentos*. Obtenido de Ministerio de Industria, Comercio y Turismo : <https://carnet-de-manipulador-de-alimentos.com/lecciones/conservacion-almacenamiento-alimentos/>
- Constitución de la Republica del Ecuador. (2008). Registro Oficial 449 de 20 -oct-2008. 1-36. Obtenido de <https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2020-06/CONSTITUCION%202008.pdf>
- Cristopher, J. (2024). Evaluación inicial de los procesos actuales: El punto de partida hacia la excelencia en calidad. *Revista de Gestión*, a1. Obtenido de <https://kaizenpathrd.com/evaluacion-inicial-de-los-procesos-actuales-el-punto-de-partida-hacia-la-excelencia-en-calidad/>
- Crosby, P. B. (2019). *Quality is Free: The Art of Making Quality Certain*. McGraw-Hill Education.
- CSA . (2018). ¿Para qué sirven estos sistemas de Certificación de la Calidad y Seguridad Alimentaria? *normas internacionales de seguridad alimentaria como IFS, BRC e ISO 2200:2018*, aa1-45.
- Deming, W. E. (2000). *Out of the Crisis*. The MIT Press.
- Deming, W. E. (2018). *Out of the Crisis*. MIT Press. Obtenido de MIT Press.
- Drosinos, M. (2012). HACCP implementation in food industry: A systematic review of factors affecting its adoption. *Food Control*, 283-290.
- Ecuador en Directo. (30 de enero de 2025). *Inseguridad alimentaria en Ecuador: desafíos, impactos y respuestas urgentes*. Obtenido de Nacionales : <https://ecuadorendirecto.com/2025/01/30/inseguridad-alimentaria-en-ecuador-desafios-impactos-y-respuestas-urgentes/>
- Ecuador., M. d. (2023). *Informe sobre la inocuidad alimentaria en PYMES*.
- Enríquez, L. R., & García-Pérez, E. (2022). Implementación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad alimentaria en una comercializadora de alimentos. *Redalyc*.

- EsGinnova. (2024). *Mejora continua en el sector alimentación para garantizar la excelencia del producto*. Obtenido de Concepto: <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2024/09/mejora-continua-en-el-sector-alimentacion-para-garantizar-la-excelencia-del-producto/>
- Estrategia Digital. (2021). El impacto de la globalización en la cadena de suministro. *Revista Par*. Obtenido de <https://estrategiadigital.org/gestion-de-la-cadena-de-suministro/el-impacto-de-la-globalizacion-en-la-cadena-de-suministro/>
- F, S. C. (2023). La importancia de la formación en HACCP para la mejora de la calidad alimentaria en PYMES. *Revista de Investigación en Alimentos*.
- FAO. (2025). *Acerca del Codex*. Obtenido de World Food Safety Day: <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/about-codex/es/>
- FAO, F. U. (2020). *El estado de la seguridad alimentaria y la nutrición en el mundo (SOFI)*. Roma, Italia: FAO, FIDA, UNICEF, PMA y OMS.
- FAO, FIDA, OPS, UNICEF, WFP. (2023). *Panorama regional de la seguridad alimentaria y nutricional - América Latina y el Caribe 2023*. Obtenido de Estadística y Tendencias : <https://es.wfp.org/publicaciones/panorama-regional-de-la-seguridad-alimentaria-y-nutricional-america-latina-caribe-2023>
- FDA. (2023). *La FDA firma una alianza con Ecuador para mejorar la inocuidad de las importaciones de camarón*. Obtenido de Actualizaciones: <https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/la-fda-firma-una-alianza-con-ecuador-para-mejorar-la-inocuidad-de-las-importaciones-de-camaron>
- Fillol, A. (2023). Repercusión de la pandemia sobre la seguridad alimentaria mundial: La necesidad de reforzar los sistemas agroalimentarios. *Revista Scielo Ilus Humani Derecho*, 12(1), 19-49. doi: <https://orcid.org/0000-0001-6607-4991>
- García, M. (2021). *Manual de Inocuidad Alimentaria*. Editorial Científica.
- García, R. M. (2 de Septiembre de 2019). *Importancia de la auditoría interna en la mejora continua de las organizaciones*. Obtenido de concepto: <https://www.auditool.org/blog/auditoria-interna/importancia-de-la-auditoria-interna-en-la-mejora-continua-de-las-organizaciones>
- Garvin, D. A. (2020). *Managing Quality: The Strategic and Competitive Edge*. The Free Press.
- Gaya, C. G., & Cañizares, C. M. (2020). *Sistemas de Gestión de la Calidad ISO 9001 Guía de aplicación*. UNED.

- González, L., & García, E. (2022). Implementación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad alimentaria en una comercializadora de alimentos. *Revista Ciencia y Tecnología*, 1(1), 6-17.
- ISO. (2025). *Normativas internacionales para empresas globales: ¿Qué reglas cumplir?* Obtenido de Cifras : <https://abriendomercados.com/normativas-internacionales-para-empresas-globales-que-reglas-cumplir/>
- ISO 22000 . (2018). Food safety management systems — Requirements for any organization in the food chain. *Revista* , 1-35.
- ISO 9001. (2015). Definición de trazabilidad según ISO 9001: Todo lo que necesitas saber. *ISO*, 13-47.
- ISO 9001. (2015). *Food safety management systems — Requirements for any organization in the food chain* . Obtenido de Sistemas de gestión de la calidad: <https://www.iso.org/standard/62085.html>
- ISO. (s.f.). *Centro Universitario de la Costa Sur*. Obtenido de Centro Universitario de la Costa Sur: http://www.cucsur.udg.mx/sites/default/files/iso_9001_2015_esp_rev.pdf
- Jaramillo, M., Ramos, L., & Oyaque, S. (2020). Diseño de un sistema de evaluación basado en las normas HACCP direccionado a potenciar la industria alimentaria ecuatoriana sector Molinera. *Revista Universidad, Ciencia y tecnología*, 24(103), 51- 57. doi:DOI: 10.47460/uct.v24i103.357
- Jocelyn C. Lee, M. N. (26 de agosto de 2023). *MDPI*. Obtenido de Instituto Multidisciplinario de Publicaciones Digitales: <https://www.mdpi.com/2304-8158/12/17/3218>
- Juran, J. M. (2020). *Juran's Quality Handbook*. McGraw-Hill. McGraw-Hill.
- Juran, J. M., & Godfrey, A. B. (2020). *Juran's Quality Handbook*. McGraw-Hill Education.
- Khalid, S. M. (11 de MARZO de 2024). *FOOD SAFETYTECH*. Obtenido de FOOD SAFETYTECH: https://foodsafetytech.com/feature_article/the-imperative-for-an-integrated-food-safety-management-system/
- L, F., & T, S. M. (2023). Impacto de la capacitación en la implementación de HACCP en PYMES del sector alimentario. *Revista de Nutrición y Salud Pública*.
- L, R. A. (2023). Capacitación y cultura de seguridad alimentaria en empresas ecuatorianas. *Revista de Ciencias Agrarias*, 75-89.

- Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad. (2021). Registro Oficial suplementario 26 de 22-feb-2007. *Lexus*, 1-25. Obtenido de https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2023-04/Documento_Ley-Sistema-Ecuatoriano-Calidad_0.pdf
- Ley Organica de Salud. (2012). Registro Oficial Suplemento 423 de 22-dic 2006. *Lexus*, 1-61. Obtenido de https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2018-10/Documento_ley-org%C3%A1nica-salud.pdf
- Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca. (2020). Suplemento del Registro Oficial N° 187 21 de abril 2020. *Última Reforma: Ley s/n (Suplemento del Registro Oficial 187, 21-IV-2020)*, 1-100. Obtenido de https://produccion.gob.ec/wp-content/uploads/2020/11/LEY_ORGANICA_PARA_EL_DESARROLLO_DE_LA_ACUICULTURA_Y_PESCA.pdf
- López, C. L. (2022). Retos en la implementación del sistema HACCP en las PYMES alimentarias de Ecuador. *Revista Latinoamericana de Ciencias de la Alimentación*.
- López, E., Gonzalo, S., & Reyes, J. (2017). Optimización de la productividad en industria pesquera. *Revista Científica Multidisciplinaria Arbitrada YACHASUN*, 1(1), 2697-3456.
- M, A., & J, M. J. (2024). Evaluación de la inocuidad alimentaria en empresas del sector pesquero en Ecuador. *Revista de Seguridad Alimentaria*.
- Martinez, A. (2023). *Implementación del sistema HACCP para mejorar la inocuidad en una planta procesadora de alimentos*. Lima Perú: Universidad Nacional de Ingeniería.
- Martinez, L. R. (2023). *IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA HACCP PARA MEJORAR LOS PROCESOS PRODUCTIVOS EN LA EMPRESA BEST S,A,C., 2023*. Paiján.
- Mason, R. R. (2023). Food safety culture and its role in HACCP implementation in food businesses. *Food Control*.
- Miguel, C. R. (2023). *Mejora del sistema HACCP para incrementar la calidad del proceso de*. Trujillo.
- MSP. (2023). *Ministerio de Salud Pública del Ecuador*. Obtenido de Ministerio de Salud Pública del Ecuador: <https://www.salud.gob.ec/>

- Muslim, S. (2021). The Role of Business Incubators in the Economic Development and Creativity in Jordanian Universities: Evidence from Mutah University. *Academic Journal of Interdisciplinary Studies*, 10(1), 266-282.
- Núñez, J. (28 de Septiembre de 2013). *Validación y verificación del sistema HACCP*. Obtenido de PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD: <https://bmeditores.mx/entorno-pecuario/validacion-y-verificacion-del-sistema-haccp/>
- Organización de la Naciones Unidas. (2021). El mundo desperdicia el 17% de los alimentos mientras 811 millones de personas sufren hambre. *Revista Noticias ONU*, a1-a5. Obtenido de <https://news.un.org/es/story/2021/09/1497582#:~:text=De%20acuerdo%20con%20datos%20de%20la%20FAO,%20931,y%20otros%20actores%20del%20rubro%20de%20la%20alimentaci%C3%B3n>.
- Organización Mundial de la Salud. (2023). En el informe sobre los resultados de la OMS de 2023 se muestran notables logros en materia de salud y se hace un llamamiento a favor de un impulso concertado hacia los Objetivos de Desarrollo Sostenible. *Revista ONU*, a1. Obtenido de <https://www.who.int/es/news/item/07-05-2024-who-results-report-2023-shows-notable-health-achievements-and-calls-for-concerted-drive-toward-sustainable-development-goals>
- Organization, W. H. (2024). OMS. *World Health Organization*.
- Organization., F. S. (2022). *Organización Mundial de la Salud*. Obtenido de Organización Mundial de la Salud: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/food-safety>
- Ramírez, M., & Palacios, P. (2022). *Plan de mejora en el proceso de producción para el*.
- Ramírez, X., Pérez, Y., & Soto, Z. (2022). Plan de mejora en el proceso de producción para incrementar la eficiencia en una planta alimentaria. *Universidad Nacional Trujillo*.
- Regan, A., Kavanagh, J., & O'Connell, M. (2021). Challenges and opportunities in the implementation of food safety management systems in developing countries. *Journal of Food Safety*.
- Rioja., U. I. (2022). *UNIR*. Obtenido de UNIR: <https://ecuador.unir.net/>

- Robach, M., & Lone, J. (2019). UNA CULTURA DE INOCUIDAD ALIMENTARIA. *Revista a culture of Food Safety*, 1-59.
- Rodriguez, L., Gómez, P., & Blanco, M. (2024). Sistema HACCP para mejorar la inocuidad de la producción de alimentos en una cadena de restaurantes. *Revista Odontología*.
- Rogova, E. (2014). Incubadoras de empresas como elementos sistemas de transferencia de tecnología Universidades rusas. *Rusia Innovadora*, 53-58.
- Rojas, A. C., Becerra, N. C., & López, F. M. (21 de Febrero de 2022). *APIR: metodología para la evaluación y priorización del riesgo en planes HACCP*. Obtenido de Scielo: https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?pid=S1659-42662022000100008&script=sci_arttext
- Romero, M., León, R., & Castellano, G. (2020). Modelo de gestión de incubadora de empresa para la transferencia de resultados de I+D+i en universidades ecuatorianas. *Revista Espacios*, 73-88.
- Sanchez, G. J. (2023). *ELABORACIÓN DE UN PLAN DE ANÁLISIS DE*.
- Shalaby, N. M. (2020). The Role of Pre-Incubation in the Development of Entrepreneurial Ideas of Higher Education Students. *Arab Journal of STI Policies*, 8-19.
- Sinisterra, G. R., & García, L. J. (2023). MINERÍA DE PROCESOS APLICADA PARA AUDITORIA AUTOMÁTICA DE REGISTROS HACCP EN EMPRESAS ATUNERAS. *Revista Científica Arbitrada Multidisciplinaria PENTACIENCIAS*.
- Socorro, M. R. (2022). *Plan de mejora en el proceso de producción para el aseguramiento de la calidad en una empresa pesquera de la. Paíta*.
- Systems, I. 2. (2023). ISO. Obtenido de ISO: <https://www.iso.org/es/home>
- Systems, I. 2. (2023). *ISO International Organization for Standardization*. Obtenido de ISO International Organization for Standardization: <https://www.iso.org/standard/65464.html>
- T, P. G. (2022). Condiciones de implementación del sistema HACCP en la industria pesquera ecuatoriana. *Revista Ecuatoriana de Nutrición*.
- Tormysheva, T. (2013). *Desarrollo de incubadoras de empresas en el contexto de la construcción de una economía innovadora rusa*. Biblioteca electrónica de disertaciones Dissercat.
- U.S. Food and Drug Administration (FDA). (22 de febrero de 2022). *Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP)*. Obtenido de Definición :

<https://www.fda.gov/food/guidance-regulation-food-and-dietary-supplements/hazard-analysis-critical-control-point-haccp>

Varas, M., & Burgos, C. (2021). *MODELAMIENTO DEL PROCESO DE ADQUISICIÓN DE INSUMOS ALIMENTICIOS PARA MEJORAR LA TRAZABILIDAD EN LA PRODUCCIÓN DE CAMARÓN LITOPENAEUS VANNAMEI MEDIANTE EL USO DE BLOCKCHAIN*". Facultad de Ingeniería en electricidad y computación . Guayaquil: Escuela Superior Politécnica del Litoral.

Winterhalter. (1 de 10 de 2021). *IMPORTANCIA DE LAS CERTIFICACIONES DE CALIDAD EN LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS*. Obtenido de Certificaciones : <https://www.winterhalter.com/cl-es/blog-winterhalter/importancia-de-las-certificaciones-de-calidad-en-la-industria-de-alimentos/>

Zendesk. (3 de marzo de 2023). Obtenido de Zendesk: <https://www.zendesk.com.mx/blog/como-crear-confianza-en-un-cliente/>

ANEXOS

Anexos 1 Encuesta de BPM

Tabla 13

Encuesta de BPM

Condiciones estructurales para establecimientos procesadores			
	NC	CP	C
	0		3
1. Diagrama de Flujo de Producción			
1.1 Áreas adecuadas en términos de tamaño, disposición e higiene.			x
1.2 Se evita el cruce de líneas de producción y la contaminación cruzada			x
2. Área de recepción			
2.1 Buenas condiciones generales de limpieza, higiene y mantenimiento.		x	
2.2 Piso, paredes y tumbados facilitan la fácil limpieza y desinfección.		x	
2.3 Sistema de agua potable y drenaje es efectivo y adecuado			x
2.4 El área física es la adecuada para evitar plagas/pestes			x
3. Área de procesamiento			
3.1 Pisos. De materiales de fácil limpieza y desinfección. No poroso.			x
3.2 Pisos. De drenaje eficiente. no hay charcos o agua fluyendo libremente.			x
3.3 Paredes. Material impermeable de fácil limpieza y desinfección.			x
3.4 Tumbado/Techo. De fácil limpieza y desinfección. No poroso			x
3.5 Puertas. De materiales de fácil limpieza y desinfección. No poroso			x
3.6 Iluminación. De suficiente intensidad y protegida.			x
4. Lavabos			
4.1 En áreas de entrada y en número suficiente			x
soporte Verificación de pre requisitos y programas de	NC	CP	C
1. Higiene de áreas y equipamiento			
1.1 Existe un sistema documentado para todas las áreas y equipos			x
1.2 Satisfactorias condiciones de limpieza. Existe verificación.			x
1.3 Químicos e implementos son mantenidos en sus áreas respectivas			x
1.4 Químicos usados son aprobados para su uso con alimentos			x
1.5 Químicos y aditivos están específicamente etiquetados		x	
2. Control de plagas y roedores			
2.1 Existe un sistema documentado para todas las áreas con registros		x	
2.2 Confirmación positiva de los dispositivos de monitoreo descritos		x	
2.3 Presencia de insectos, roedores y/o animales domésticos			x
2.4 Químicos e implementos son mantenidos en su área respectiva			x
3. Entrenamiento e higiene del personal			
3.1 Existe un sistema documentado que cubre salud e higiene control de enfermedades. Registros.			x
3.2 Existe un plan de capacitación con registros			x
3.3 Sistema cubre el control de comportamientos no higiénicos (Lavado de manos. Prohibición de comer, fumar, beber y escupir en áreas de producción y almacenamiento)			x
3.4 Existe un botiquín que incluya vendajes impermeables en caso de cortes			x
3.5 Vestimentas de trabajo adecuadas completas y no expuestas al exterior			x
3.6 Existe un procedimiento y/o control para ingreso de las visitas a las áreas de proceso			x
4. Utilización de agua, hielo			
4.1 Existe un sistema documentado que cubre control de potabilidad. Registros.			x
4.2 Recipientes para hielo en buenas condiciones de higiene y mantenimiento			x
5. Recepción de materias primas			
5.1 Existe un sistema documentado para evaluación organoléptica. Registros.			x
5.2 Incluye control de temperatura y acciones de corrección. Registros.			x
6. Control durante el procesamiento			

6.1 Existe un sistema documentado para su control. Registros.		X	
6.2 Incluye control de temperatura, hielo y/o refrigerado		X	
6.3 Incluye control de la higiene de utensilios y del personal		X	
6.4 Incluye control sobre la condición e higiene de contenedores de producto		X	
6.5 La verificación confirma el control tal como está especificado			
6.6 Las prácticas efectivamente evitan el potencial de comunicación cruzada.		X	
7. Manejo de residuos y desperdicios.			
7.1 Existe un sistema documentado para su manejo higiénico. Registros.		X	
7.2 Incluye la limpieza e higiene de los contenedores.			X
7.3 Las prácticas efectivamente evitan el potencial de contaminación cruzada.			X
8. Control durante almacenamiento			
8.1 Existe un sistema documentado para el control de temperaturas. Registros.		X	

Nota:

10. Mantenimiento			
10.1 Existe un sistema documentado de mantenimiento del establecimiento.		X	
10.2 Incluye registros, asignación de tareas y plazos de ejecución.		X	
10.3 La verificación confirma el mantenimiento efectivo.		X	
11. Recepción de Insumos 3(Empaquetado, embalado, ingredientes, químicos, pesticidas, etc.)			
11.1 Existe un sistema documentado para recepción de insumos.		X	
11.2 Incluye garantías de los proveedores y correcta identificación		X	
2. Descripción del (los) Producto (s)			
2.1 Descripción clara y objetiva			
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.			
3. Usuarios y consumidores			
3.1 Identificados e incluye consumidores sensibles de ser necesario			
3.2 Incluye información de almacenamiento y utilización			
4. Especificaciones de Proceso			
4.1 Flujogramas incluyen cada etapa del proceso y/o categorías de productos			
4.2 Confirmación positiva del flujograma por seguimiento de producción			
5. Análisis de Peligros			
5.1 Incluye peligros F, Q y M (Peligros físicos, químicos y microbiológicos) asociados a las especies procesadas		X	
5.2 Incluye peligros F, Q y M asociados a cada etapa del proceso.			
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 medidas preventivas de control para cada riesgo relevante			
11. Registros y Documentación			
11.1 Los registros están documentados para cada componente del plan.			
11.2 Incluyen: quien, cuando y donde se completarán y almacenarán.			

Verificación y condiciones de trazabilidad	NC	CP	C
1. Criterios a verificar			
1.1 Proveedor y/o origen claramente identificado y sus datos verificables			

1.2 Procedencia de insumos claramente identificados y sus datos verificables			
1.3 Integridad del lote mantenida durante el transporte al establecimiento			
1.4 Integridad del lote mantenida durante el proceso en el establecimiento			
2.4 Proveedor (es) listados en la AC			

Anexos 2 Evidencias fotográficas

ACCIONES DE LIMPIEZA BK MAR (ANTES)

Se procede a la verificación de las áreas con falta de limpieza y orden, se detallan a continuación:

Foto 1

Área de proceso



Nota: Orden y limpieza de área de proceso

Foto 2 Área de corte



Nota: Área de corte.

Foto 3 Entrada principal del área de operaciones
Entrada principal del área de operaciones



Nota: cerrar puerta principal en la parte posterior.

Foto 4 Casilleros de los trabajadores
Casilleros de los trabajadores



Nota: cubrir zona abierta

Foto 5 Área de baño y duchas
Área de baño y duchas



Nota: Baño abierto cerca de la cisterna.

ACCIONES CORRECTIVAS BK MAR (DESPUÉS)

Foto 6

Área de proceso



Nota: Limpieza y orden área de proceso

Foto 7

Área de corte



Nota: Numeración de la sierra.

Foto 8

Entrada principal del área de operaciones



Nota: Limpieza Área de entrada y al interior del área de operaciones.

Foto 9

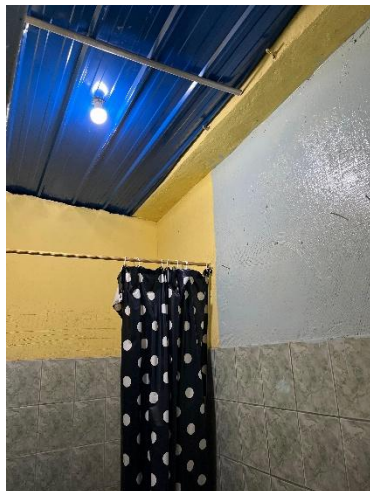
Casillero de los trabajadores



Nota: Se procedió a cerrar zona abierta e implementación de un manilvivo.

Foto 10

Área de baños y ducha



Nota: Se procede a cerrar zonas del baño cerca de cisterna.