



UNIVERSIDAD LAICA ELOY ALFARO DE MANABÍ
CENTRO DE ESTUDIOS DE POSGRADO, INVESTIGACIÓN,
RELACIONES Y COOPERACIÓN INTERNACIONAL



UNIVERSIDAD DE SANTIAGO DE CHILE
CENTRO DE ESTUDIOS EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA DE LOS
ALIMENTOS



usach



CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN NUTRICIÓN, TECNOLOGÍA DE
ALIMENTOS Y SUSTENTABILIDAD



TEMA.

APLICACIÓN DEL SISTEMA DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS
DE CONTROL (HACCP) EN LAS LÍNEAS DE PROCESAMIENTO DE
LA EMPRESA OLIMAR BAJO METODOLOGÍA INP.

ELABORADO POR:

Cecilia Bedón Ruiz

TESIS DE GRADO PRESENTADO EN CONFORMIDAD A LOS REQUISITOS PARA
OBTENER EL GRADO DE MAGISTER EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA DE
ALIMENTOS

MANTA

MANABÍ

ECUADOR

AGRADECIMIENTOS

Al Sr. Darío Echeverri, Presidente propietario de la Empresa OLIMAR, quien ha permitido el desarrollo de mi tesis basado en la aplicación del Sistema HACCP en las líneas de producción de la empresa.

Esta tesis de grado de la Maestría en Alimentos, cuenta con el soporte del CIEN AUSTRAL y bajo la tutoría de DR: OSVALDO RUBILAR.

DEDICATORIA

A mis queridos hijos Andrés, Andrea e Ivana.

A mi amado esposo Nixon

A la memoria de mi gran padre

A mi madre y hermanos

RESUMEN

El desarrollo del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en las líneas de procesamiento de la empresa Olimar bajo la metodología INP (Instituto Nacional de Pesca), se realizó basado en un sistema de prerrequisitos soportados en dos grandes soportes como son las Buenas Prácticas de manufactura y la aplicación de Procedimientos Operativos estandarizados de Sanitización (POES) , sin estos dos soportes no es posible la realización de los Análisis de Peligros de cualquier línea de procesamiento.

Son incontables las regulaciones, códigos de prácticas y leyes sobre el procesado, manipulación, distribución y venta de alimentos que han promulgado organismos nacionales e internacionales con la intención de proteger al público de adulteraciones, fraudes, enfermedades y hasta la muerte; los cuales en su mayoría contemplan métodos convencionales de análisis que han perdido vigencia dentro de los esquemas modernos de control de calidad.

Este tipo de control acarrea grandes pérdidas de tiempo y dinero, debido a que las fallas se detectan al final del proceso desperdiciando todo el valor agregado a lo largo de la cadena. Las nuevas regulaciones buscan un enfoque más efectivo en el control de peligros y en su aplicabilidad a todos los eslabones de la cadena alimentaria.

Así las BPM son principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de productos para consumo humano, que están orientados a reducir las posibilidades de que un alimento se contamine tanto física, química como microbiológicamente y afecte la salud del consumidor. Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) deben aplicarse en todas las áreas y procesos como son recursos humanos, instalaciones, programas de limpieza y sanitización, etc.

Por otro lado los POES son procedimientos aplicados por las empresas procesadoras de alimentos para ayuda a mantener BPM en la producción, son procedimientos que definen ordenadamente los

pasos a seguir para realizar una tarea. El cumplimiento de los POES demuestra un compromiso con la producción de alimentos seguros.

La importancia de los POES y BPM, como prerrequisitos para la implementación de un Plan HACCP y su correcta aplicación brindan las condiciones básicas operativas, de infraestructura y ambientales para la producción de alimentos inocuos, previniendo que peligros potenciales de bajo riesgo, se transformen en peligros graves que afecten la seguridad de los productos elaborados en la empresa OLIMAR.

En la ausencia de un programa de prerrequisitos, cualquier intento de establecer un plan HACCP requerirá más tiempo, demandará más inversión y probablemente el logro que se alcance no sea es esperado.

La industria ecuatoriana que enfoca procesamiento de productos del mar está encuadrada en el marco de las últimas disposiciones vigentes otorgadas por el Instituto Nacional de Pesca (INP). Por este motivo las plantas procesadoras de productos del mar, desde hace 10 años atrás han iniciado la implementación de las BPM y POES entregando al mercado nacional e internacional productos inocuos, saludables y sanos.

En este estudio y basados en las BPM y POES, se han realizado los Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) de cada una de las líneas de productos que se elaboran en la empresa OLIMAR.

ABSTRACT

The development of the Analysis of Dangers and Critical points of Control (HACCP) in the lines of prosecution of the company Lorimar under the methodology INP (National Institute of Fishing), was carried out based on a prerequisites system supported in two big supports like they are the Good Practice of Factory and the application of Operative standardized Procedures of Sanitization (POES), without these two supports it is not possible the realization of the Analyses of Dangers of any prosecution line.

They are countless the regulations, codes of practical and laws on the one processed, manipulation, distribution and sale of foods that have promulgated national and international organisms with the intention of protecting the public of adulterations, frauds, illnesses and until the death; which contemplate conventional methods of analysis that have lost validity inside the modern outlines of control of quality in their majority.

This control type carries big losses of time and money, because the flaws are detected at the end of the process wasting all the value added throughout the chain. The new regulations look for a more effective focus in the control of dangers and in their applicability to all the links of the chain would feed.

BPM is this way basic principles and general practices of hygiene in the manipulation, preparation, elaboration, packed and storage of products for human consumption that you/they are guided to reduce the possibilities that a food is contaminated so much physics, chemistry as bacteriological and affect the consumer's health. The Good Practices of Factory (BPM) should be applied in all the areas and processes like they are human resources, facilities, programs of cleaning and disinfection, etc.

On the other hand POES is procedures applied by the process companies of foods for help to maintain BPM in the production, they are procedures that define the steps orderly to continue to

carry out a task. The execution of POES demonstrates a commitment with the production of safe foods.

The importance of POES and BPM, as pre-requirements for the implementation of a Plan HACCP and their correct application offer the basic operative conditions, of infrastructure and environmental for the production of innocuous foods, preventing that potential danger of low risk, become serious dangers that affect the security of the products elaborated in the company OLIMAR.

In the absence of a pre-requirements program, any intent of establishing a plan HACCP will require more time, it will demand more investment and the achievement that is reached is not probably it is expected.

The Ecuadorian industry that focuses prosecution of products of the sea is framed in the mark of the effective last dispositions granted by the National Institute of Fishing (INP). For this reason the process companies of products of the sea, for 10 years behind the implementation of BPM and POES have begun surrendering to the market innocuous, healthy and healthy national and international products.

In this study and based on BPM and POES, they have been carried out the Analyses of Dangers and Critical points of Control (HACCP) of each one of the lines of products that are elaborated in the company OLIMAR.

ÍNDICE

CAPÍTULO I

- 1.1 Introducción
- 1.1.1 Breve descripción de los envases utilizados
- 1.2 Objetivos
- 1.2.1 Objetivo General
- 1.2.2 Objetivos Específicos
- 1.2.3 Alcance

CAPÍTULO II

MATERIALES Y MÉTODOS

- 2.1 Principios del Sistema de HACCP
- 2.2 Directrices para la Aplicación del Sistema HACCP
- 2.3 Aplicación del Sistema HACCP
 - 2.3.1 Formación del equipo HACCP
 - 2.3.2 Descripción del producto
 - 2.3.3 Identificación de los usos del producto
 - 2.3.4 Elaboración de los Diagramas de Flujo
 - 2.3.5 Verificación de los diagramas de flujo en planta
 - 2.3.6 Identificación de Peligros
 - 2.3.7 Determinación de los Puntos Críticos de Control
 - 2.3.8 Aplicación del árbol de decisiones-HACCP en cada etapa del diagrama de flujo.
 - 2.3.9 Establecimiento de límites críticos para cada punto crítico de control (PCC).
 - 2.3.10 Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada punto crítico de control (PCC).
 - 2.3.11 Establecimiento medidas correctivas
 - 2.3.12 Establecimiento de procedimientos de comprobación

2.3.13 Establecimiento de un Sistema de documentación y registros.

2.4 Equipo HACCP de la Empresa Olimar

2.5 Funciones del Equipo HACCP

CAPÍTULO III

DESARROLLO EXPERIMENTAL

3.1 CONSERVAS DE SARDINA

3.1.1 Descripción y uso del producto

3.1.2 Proceso de elaboración de conservas de sardina

3.1.2.1 Recepción de Materia prima

3.1.2.2 Inspección

3.1.2.3 Almacenamiento

3.1.2.4 Envasado

3.1.2.5 Inspección

3.1.2.6 Cocción

3.1.2.7 Llenado

3.1.2.8 Recepción de insumos

3.1.2.9 Cierre

3.1.2.10 Inspección

3.1.2.11 Lavado de envases

3.1.2.12 Esterilización

3.1.2.13 Inspección

3.1.2.14 Cuarentena

3.1.2.15 Etiquetado

3.1.2.16 Inspección de producto terminado

3.1.2.17 Embalaje y Comercialización

3.1.3 Diagrama de flujo de la producción de sardinas

3.1.4 HACCP: Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control en conservas de sardina.

3.1.5 Puntos Críticos de Control PCC en conservas de sardina

3.1.5.1 Recepción:

- a) Peligro
- b) Medidas Preventivas
- c) Límites Críticos
- d) Procedimientos de Vigilancia
- e) Acciones Correctivas
- f) Registros

3.1.5.2 Sellado

- a) Peligro
- b) Medidas Preventivas
- c) Límites Críticos
- d) Procedimientos de Vigilancia
 - 1. Inspección de doble cierre
 - 2. Procedimiento
 - 3. Evaluación de cierres correctos e incorrectos
 - 4. Frecuencia
 - 5. Responsabilidad
- e) Acciones Correctivas
- f) Registros

3.1.5.3 Esterilización

- a) Peligro
- b) Medidas Preventivas
- c) Límites Críticos
- d) Procedimientos de Vigilancia
- e) Acciones Correctivas

3.2 ENLATADO DE ATÚN

3.2.1 Descripción y uso del producto

3.2.2 Proceso de elaboración de enlatados de atún

3.2.2.1 Recepción de Materia Prima

3.2.2.2 Almacenamiento

3.2.2.3 Descongelado

3.2.2.4 Corte y Eviscerado

3.2.2.5 Cocción

3.2.2.6 Enfriamiento

3.2.2.7 Limpieza de lomos

3.2.2.8 Empaque y cierre

3.2.2.9 Recepción de Insumos

3.2.2.10 Inspección de cierre

3.2.2.11 Lavado

3.2.2.12 Esterilización

3.2.2.13 Inspección

3.2.2.14 Etiquetado y Codificación

3.2.2.15 Cuarentena

3.2.2.16 Inspección de Producto Terminado

3.2.2.17 Comercialización

3.2.3 Diagrama de Flujo de la elaboración de enlatados de atún

3.2.4 HACCP: Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control en enlatados de atún

3.2.5 Puntos Críticos de Control

3.2.5.1 Recepción

3.2.5.2 Sellado

3.2.5.3 Esterilización

3.3 LOMOS PRECOCIDOS CONGELADOS SELLADOS AL VACÍO

3.3.1 Descripción y uso del producto

3.3.2 Proceso de elaboración de lomos precocidos congelados sellados al vacío

3.3.2.1 Recepción de Materia Prima

3.3.2.2 Almacenamiento

3.3.2.3 Descongelado

3.3.2.4 Corte y Evisceración

3.3.2.5 Cocción

3.3.2.6 Enfriamiento

3.3.2.7 Limpieza de lomos

3.3.2.8 Empaque y sellado

3.3.2.9 Recepción de Insumos

3.3.2.10 Termoencogido

3.3.2.11 Congelación

3.3.2.12 Inspección de Producto Terminado

3.3.2.13 Embalaje

3.3.2.14 Almacenamiento

3.3.2.15 Comercialización

3.3.3 Diagrama de Flujo de lomos precocidos congelados sellados al vacío

3.3.4 HACCP: Análisis de peligros y puntos críticos de control lomos precocidos congelados sellados al vacío.

3.3.5 Puntos Críticos de Control

3.3.5.1 Recepción

3.4 ELABORACIÓN CON PRODUCTOS CON MACARELA

3.4.1 Descripción y uso del producto.

3.4.2 Proceso de elaboración de conservas de macarela

3.4.2.1 Recepción de Materia Prima

3.4.2.2 Almacenamiento en Frío

3.4.2.3 Lavado

3.4.2.4 Empacado y Cocción

3.4.2.5 Enfriamiento

3.4.2.6 Limpieza

3.4.2.7 Empaque

3.4.2.8 Adición de Líquido de Cobertura

3.4.2.9 Sellado –Cierre

3.4.2.10 Esterilización

3.4.2.11 Cuarentena

3.4.2.12 Inspección

3.4.2.13 Etiquetado

3.4.2.14 Inspección de Producto Terminado

3.4.2.15 Comercialización

3.4.3 Proceso de Elaboración de productos con macarela: Macarela congelada: bloques de 10 kg.

3.4.3.1 Congelación de bloques

3.4.3.2 Mantenimiento de producto congelado

3.4.3.3 Comercialización de producto congelado de Macarela

3.4.4 Diagrama de Flujo de productos elaborados con Macarela

3.4.5 HACCP: Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control en producto con macarela.

3.4.6 Puntos Críticos de Control: Conservas de Macarela

3.4.6.1 Recepción

3.4.6.2 Sellado

3.4.6.3 Esterilización

3.5 CONSERVAS DE CALAMAR

3.5.1 Descripción y uso del producto

3.5.2 Proceso de elaboración de conservas de calamar

3.5.2.1 Recepción de Materia Prima

3.5.2.2 Clasificación y Almacenamiento

3.5.2.3 Cocción

3.5.2.4 Envasado

3.5.2.5 Cierre

3.5.2.6 Lavado

3.5.2.7 Esterilización

3.5.2.8 Etiquetado

3.5.2.9 Comercialización

3.5.3 Diagrama de flujo de Conservas de Calamar

3.5.4 HACCP: Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control en conservas de Calamar

3.5.5 Puntos Críticos de Control en conservas de Calamar

3.5.5.1 Recepción

3.5.5.2 Sellado

3.5.5.3 Esterilización

3.6 PROCESO DE ELABORACIÓN DE ATÚN EN POUCH

3.6.1 Descripción y uso del producto

3.6.2 Proceso de elaboración de atún en pouches

3.6.2.1 Recepción de Materia Prima

3.6.2.2 Almacenamiento

3.6.2.3 Descongelamiento

3.6.2.4 Corte y Evisceración

3.6.2.5 Cocción

3.6.2.6 Enfriamiento

3.6.2.7 Limpieza de lomos

3.6.2.8 Empaque

3.6.2.9 Sellado

3.6.2.10 Recepción de insumos

3.6.2.11 Esterilización

3.6.2.12 Inspección y Codificación

3.6.2.13 Cuarentena

3.6.2.14 Encartonado e Inspección de Producto Terminado

3.6.3 Diagrama de Flujo de la elaboración de conservas de atún en Pouch

3.6.4 HACCP: Análisis de Peligros de atún en pouch

3.6.5 Puntos Críticos de Control en Pouches

3.6.5.1 Recepción

3.6.5.2 Vacío y Sellado de los pouches

3.6.5.3 Esterilización

3.7 PROCESO DE ELABORACIÓN DE HUEVAS DE PESCADO CONGELADAS

3.7.1 Descripción y uso del producto

3.7.2 Proceso de elaboración de huevas de pescado congeladas.

3.7.3 Diagrama de Flujo del producto: Huevas de pescado congeladas.

3.7.4 Análisis de Peligros en el proceso de elaboración de Huevas de pescado congeladas.

3.7.5 Puntos Críticos de Control en la elaboración de Huevas de pescado congeladas.

3.7.5.1 Recepción

3.8 QUEJAS DEL CONSUMIDOR

3.8.1 Gestión de Quejas

3.8.1.1 Objetivos

3.8.1.2 Procedimiento

3.8.1.3 Responsables

CAPÍTULO IV

REFERENCIAS

APÉNDICES

APÉNDICE A

A1 Listas de Verificación o Check list

A2 Registros utilizados en el Plan HACCP

A3 Estudio de Penetración de Calor

APÉNDICE B

Registros utilizados en el Plan HACCP

CAPÍTULO I

1.1 INTRODUCCIÓN

Como HACCP, se conocen las siglas (en inglés) del Sistema de Peligros y Puntos Críticos de Control, tema que es hoy ineludible en cualquier conversación relativa a la inocuidad, producción y comercio de alimentos y que tiene la connotación del enfoque de mayor aceptación para asegurar la inocuidad de los alimentos y facilitar su comercio en todo el mundo.

El sistema HACCP parece haberse inspirado en las teorías sugeridas por el Dr. W. Edwards Deming y otros, las cuales comenzaron a transformar la calidad en las líneas de producción -especialmente de vehículos- en la década de los 50 en Japón, y dieron paso al desarrollo de *sistemas* de gestión total de la calidad (TQM), que apuntaban a mejorar la calidad de las manufacturas al tiempo que reducían los costos de producción.

El sistema HACCP para la inocuidad de alimentos se abrió camino entonces, al ser desarrollado de manera conjunta entre la Administración para la Aeronáutica y el Espacio (NASA), laboratorios del Ejército de los Estados Unidos y la compañía de alimentos Pillsbury, quienes hacia finales de los años sesentas y comienzos de los setentas, iniciaron su aplicación en la producción de alimentos con requerimientos de "cero defectos" destinados a los programas espaciales de la NASA, y luego lo presentaron oficialmente en 1971 a deliberación durante la I Conferencia Nacional de Protección de Alimentos en Estados Unidos.

Luego de ese debut, HACCP vio incrementar su aceptación en ese país en 1973 y 1974 como resultado del riesgo de botulismo en hongos enlatados, convirtiendo en rutinario su uso en alimentos enlatados de baja acidez, hasta ser en años sucesivos recomendado como método de elección para asegurar la inocuidad de alimentos, demostrando su utilidad no sólo en grandes industrias sino en

medianas y pequeñas, locales de expendio, ventas callejeras de alimentos y aún en cocinas domésticas.

HACCP representa sin duda, un cambio en la filosofía para la industria y las autoridades regulatorias de alimentos, y provee a unos y otros un muy buen instrumento para asegurar la inocuidad del alimento, para no tener que depender de la riesgosa sensación de seguridad que ofrece el muestreo y análisis de productos terminados y permitir en cambio identificar los riesgos inherentes en el producto para aplicar las medidas de control y así prevenir su ocurrencia.

Los beneficios de HACCP se traducen por ejemplo para quien produce, elabora, comercializa o transporta alimentos, en una reducción de reclamos, devoluciones, reproceso, rechazos y para la inspección oficial en una necesidad de inspecciones menos frecuentes y de ahorro de recursos, y para el consumidor en la posibilidad de disponer de un alimento inocuo.

Es más, HACCP es compatible con sistemas de control total de la calidad, lo cual significa que la inocuidad, calidad y productividad pueden ser manejados juntos con los beneficios de una mayor confianza del consumidor, mayor lucro para la industria y mejores relaciones entre todos quienes trabajaban por el objetivo común de mejorar la inocuidad y calidad de los alimentos, todo lo cual se expresa en un evidente beneficio para la salud y la economía de los países.

Y por encima de las consideraciones que hacen importante al sistema HACCP para el comercio internacional de alimentos, hay que reconocer su valor inestimable para la prevención de las enfermedades transmitidas por alimentos (ETA), aspecto que resulta de particular importancia para los países en desarrollo que cargan con el peso de éstas y con la limitación cada vez mayor de sus recursos para el control de la inocuidad de alimentos.

El Análisis de Peligros, Identificación y Control de Puntos Críticos (ARICPC o HACCP) es un sistema que identifica, evalúa y controla la posibilidad de presencia de peligros para la salud del consumidor en los alimentos producidos, elaborados o suministrados y caracteriza los puntos y controles considerados críticos para la seguridad de los alimentos.

El riesgo, es una función de la probabilidad de un efecto adverso, o peligro, derivado del consumo de un alimento y la gravedad de dicho efecto. A su vez, el peligro es el agente de origen biológico, químico o físico de un alimento que puede tener efectos adversos en la salud. La notación de "probabilidad" indica que ha existido una conformación de información científicamente basada.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) desde la década de los setentas hizo obligatorio este sistema para los procesos de conservas acidificadas; en los años ochenta a la industria pesquera de ese país se le invitó a un programa voluntario de implantación del sistema, y posteriormente se hizo requisito obligatorio para ciertos sectores de la industria de alimentos. Canadá y la Unión Europea también lo han hecho obligatorio para varios sectores de la industria alimentaria; en México desde 1993 la Secretaría de Salud impulsa la adopción voluntaria del sistema. Desde 1997 es obligatorio para la industria procesadora de productos pesqueros conforme a la NOM-128-SSA1-1994.

Es así que desde hace 10 años atrás, las empresas pesqueras y camaroneras del Ecuador bajo la vigilancia del **Instituto Nacional de Pesca (INP)** mediante la realización de auditorías, seguimientos a auditorías, verificaciones de los procesos en las plantas procesadoras han logrado que se implemente y se mantenga el Sistema HACCP y de esta manera asegurar la calidad de los productos para precautelar la salud de los consumidores.

El principio constante en todo el sistema es pensar con enfoque de riesgo, desarrollo de alternativas de prevención y encuadre en un concepto de sistemas que permite dar el seguimiento tal como lo

promueve el proceso administrativo (planeación, organización, dirección y control) y denotar si las medidas correctivas y preventivas seleccionadas están siendo efectivas, pensando en la economía de la empresa, donde los costos de la inspección o análisis de los productos finales se reducen y se substituyen para vigilar las operaciones significativas del proceso.

Ecuador exporta una gran variedad de productos del mar, procesados según las normas internacionales. Las diferentes presentaciones satisfacen las demandas del consumidor ya sea: fresco, congelado, en conserva o en porciones individuales. El pescado en conserva es la principal variedad de exportación del Ecuador.

Entre las principales especies capturadas en aguas ecuatorianas están: el Atún de Aleta Amarilla, Atún Skipjack, el Atún Ojo Grande, Mahi Mahi , Pez Espada, entre otros.

El atún ecuatoriano reúne todos los requisitos del programa para la protección de mamíferos regulados por la IATTC- Comisión Interamericana del Atún Tropical. Por consiguiente, el atún ecuatoriano se ha catalogado como “Delfín seguro”.

El atún fresco se exporta en rodajas, filetes, en lomos y con cabeza. El atún congelado se exporta con cabeza, o en lomos precocidos congelados.

El principal mercado del atún ecuatoriano fresco es EE.UU. El atún congelado se envía principalmente a España, Colombia, Costa Rica, e Italia. El atún en conserva se exporta principalmente a los EE.UU., Países Bajos, Colombia, Reino Unido y Chile.

El atún enlatado conserva su valor nutritivo cuando ha sido correctamente procesado, su conservación se logra mediante procesos de esterilización los cuales hacen posible la destrucción de microorganismos contaminantes, sin afectar las propiedades organolépticas del producto. El atún enlatado es un excelente recurso con alto grado de proteínas, vitaminas, minerales y es bajo en

grasas saturadas. El atún enlatado es una buena fuente de nutrición. Las mujeres que están amamantando, las que están o planean salir embarazadas pueden comer hasta 6 onzas de atún u otro pescado cada semana. Los niños menores de 6 años de edad pueden comer hasta 3 onzas de atún u otro pescado cada semana.

1.1.1 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS ENVASES UTILIZADOS: LATAS, FUNDAS FLEXIBLES RETORTABLES (POUCHES), FUNDAS DE POLIETILENO PARA SELLADO AL VACÍO.

(A) ENVASES DE LATA.

El envase metálico es el responsable del éxito del enlatado de alimentos y su función es suministrar alimentos nutritivos de alta calidad todo el año a todas las personas del país, sin importar la localización geográfica o el ingreso. Por lo tanto, la lata juega un papel vital en nuestro modo de vida. Es por eso, que el envase metálico ha jugado, y continúa desempeñando, un papel vital en nuestro modo de vivir y en nuestros estándares de vida.

Las latas de estaño se inventaron en el año 1810 para preservar alimentos perecederos. Estos se construyeron con un cuerpo cilíndrico, una tapa (anillo) y un fondo (disco).

El nuevo siglo trajo con él un nuevo estilo de lata conocida como lata de extremo abierto. El sello lateral todavía era soldado pero los extremos se aseguraban al cuerpo por enganche (o doble sello como se conoce hoy en día). En 1920 la lata de extremo abierto había ya reemplazado la lata con perforación y tapa. Este avance tecnológico dio como resultado tarros que podrían ser elaborados, llenados y cerrados más rápidamente y más importante aún el sello hermético doble era un método de cierre más confiable. En años recientes se han hecho nuevas innovaciones a la lata de extremo abierto. Se han desarrollado nuevas tecnologías, como por ejemplo la lata de acero de tres piezas con sello lateral de soldadura autógena y la lata de dos piezas (en acero o aluminio) sin sellos, en

la cual el cuerpo y el fondo se forman de una sola unidad. Estos avances tecnológicos han sido acompañados por nuevos desarrollos en materiales y diseños como por ejemplo. La bandeja de mesa, bolsas flexibles retortables (autoclavables, esterilizables), tapas abre fácil y el vaso plástico retortable (autoclavables, esterilizables) apto para microondas.

Cuando los envases se preparan para ser utilizados antes estos deben ser revisados observando en ellos los siguientes defectos de fabricación que pueden presentarse:

- Perforaciones de cuerpo
- Ralladuras de cuerpo
- Laminación
- Pestañas arrugadas
- Hollín sobre recubrimiento
- Pestañas incompletas
- Barnizado ojo de pez
- Exceso de sellador
- Marca de materiales extraños
- Pestañas partidas
- Debilitamiento de barniz en tapas

Los defectos en envases de lata que se identifican a continuación se consideran críticos (mayores)

Tabla 1.1. Defectos críticos en envases de lata

1. Corrosión externa con perforación	11. Hinchazón duro, flexible o soplado
2. Grave abolladura del cuerpo (fractura de la lata con evidente fuga de producto)	12. Corte producido por cable (hojalata de la tapa cortada con evidente fuga de producto)
3. Grave abolladura del doble cierre (fractura evidente)	13. Código grabado profundamente (hojalata de la tapa fracturada)
4. Soldadura de la costura lateral defectuosa (quemadura profunda)	14. Deslizamiento del rodillo de prensado
5. Soldadura de la costura lateral defectuosa (fuerte reventón)	15. Doble cierre incompleto (segunda operación incompleta)
6. Soldadura de la costura lateral incompleta	16. Arista o cierre cortado (lata fracturada)
7. Soldadura de la costura lateral incompleta y abierta (fuga evidente de producto)	17. Pestaña desgarrada (orificio visible)
8. Costura lateral mal cerrada	18. Depresión del pliegue
9. Cuerpo de la lata punzado	19. Depresión de la pestaña
10. Cuerpo de la lata perforado	20. Pliegue rasgado
	21. Fractura en la línea pretaladrada de la lengüeta de apertura fácil.

(B) BOLSAS FLEXIBLES RETORTABLES (POUCHES)

Las bolsas se emplean para alimentos de baja y alta acidez tanto para uso aséptico como para el uso con autoclaves. Pueden ser fabricadas de poliéster en el exterior para la durabilidad y polipropileno en la superficie de contacto con el alimento, junto con una barrera al oxígeno en medio de las dos láminas: cloruro de polivilideno (PVDC) o SARAN), EVOH o nylon.

El polipropileno puede ser teñido con titanio para restringir el paso de la luz o una capa de aluminio puede reemplazar al PVDC como barrera para el oxígeno y la luz. La película de material para bolsas es abastecida al procesador ya sea como rollo o matriz o **bolsas retortables preformadas**.

El llenado de las bolsas retortables es una etapa crítica en la operación ya que es esencial que la bolsa sea llenada con el producto hasta el nivel apropiado y que a su vez el producto nunca tenga contacto con el área de sellado; el llenado excesivo de la bolsa retortable tiene que ser evitado, ya que no solo aumenta el riesgo potencial de un sello contaminado o defectuoso sino que también puede llevar a efectuar un proceso térmico menor al recomendado debido al mayor espesor o alto del envase.

Los defectos que se pueden encontrar en las bolsas flexibles son:

- Fallas en el sellado de fábrica
- Perforaciones en los envases flexibles
- Abre fácil muy pronunciado
- Presencia de plagas
- Presencia de material extraño
- De laminaciones del empaque

Durante el procesamiento y / o después del proceso de esterilización se pueden identificar defectos críticos, mayores y menores:

-Defectos críticos: Este defecto deja en evidencia que el envase ha perdido su condición de hermeticidad o existe crecimiento microbiológico en su interior. Se lo considera un problema potencial de salud pública. (Perforaciones, fracturas, punciones, filtración de producto, etc.) .

-Defectos mayores (grave) : es el defecto que aparece en el envase que no muestra signos visibles de haber perdido su condición de hermeticidad, pero el defecto es de tal magnitud que el envase puede perder su condición de hermeticidad.

Un defecto mayor puede desencadenar la pérdida de la condición de hermeticidad y llevar al deterioro del producto o a un problema de salud pública.

Aún cuando un defecto mayor puede no considerarse, por si mismo, un problema de salud pública.

Se debe realizar un muestreo más extenso antes de ser distribuido.

-Defectos menores: Este defecto no tiene efecto adverso en la condición de hermeticidad del envase.

Un defecto menor puede afectar solo la apariencia o la posibilidad de venta del producto no la seguridad del mismo. Es aquel en que el envase no ha perdido su sello hermético. Es un defecto de significancia menor desde el punto de vista de salud pública.

Tabla 1. 2. Clasificación de defectos asociados con bolsas flexibles retortables

Defecto	Crítico	Mayor	Menor
Abrasión o rasguño		x	x
Burbuja o ampolla		x	x
Quemadura		x	x
Canal de fuga	x		
Contaminación		x	x
Repliegue			x
Sello torcido/sello corto	x		x
Corte	x		
De laminación		x	x
Grietas Flexibles/grietas en el sello	x		x
Rizos por calor			x
Hoyo o perforación	x		
Pliegue caliente			x
marcas en el sello			x
Sello desunido	x		
Sello deslizado		x	x
Defecto	Crítico	Mayor	Menor
Rotura	x		
Unión desigual del sello			x
Estrías			x
Arrugas	x	x	x

Según la tabla 2 en una funda flexible un defecto menor puede transformarse en un defecto mayor, como es el caso del defecto abrasión o rasguño que se produce por lastimaduras de la funda durante el proceso donde no se ha tenido el cuidado suficiente que demanda la manipulación de este tipo de envase.

Un canal de fuga automáticamente se transforma en un defecto crítico que compromete la inocuidad del alimento por lo tanto este defecto no se tolera y aquellos productos que lo presentan deben ser destruidos.

1.2 OBJETIVOS

1.2.1 GENERAL

Diseñar un plan preventivo y eficaz de seguridad de alimentos (HACCP) para las líneas de producción de lomos precocidos congelados sellados al vacío y enlatados, elaborados en la empresa OLIMAR, integrando sistemas preventivos de Buenas Prácticas de Manufactura y Operaciones Sanitarias.

1.2.2. ESPECÍFICOS

- Verificar la existencia de las buenas prácticas de manufactura GMP y de procedimientos de limpieza y de sanitización SSOP. (Ver Apéndice B)
- Determinar los puntos de control de los procesos.
- Establecer los puntos críticos en las diferentes etapas de los procesos de elaboración y productos finales.
- Determinar los posibles riesgos que pudiesen afectar la calidad sanitaria de los productos a elaborarse.
- Recomendar las medidas para el mantenimiento y mejoramiento continuo del plan.
- Establecer las medidas correctivas a tomarse en caso que un punto crítico salga de su límite permitido.
- Evaluar en forma sistemática los peligros sanitarios que supone la elaboración de conservas de calamar, incluyendo dentro del mismo, todas las materias primas, ingredientes e insumos que tienen relación a este proceso.
- Identificar los peligros de tipo sanitario y sus efectos, para luego hacer una estimación de los riesgos inherentes a los peligros identificados, así como también su severidad.

1.3 ALCANCE

El análisis de peligros y puntos críticos de control se realizará a los procesos de elaboración:

- Lomos de atún precocidos congelados sellados al vacío, Huevas de atún congeladas
- Conservas de atún, sardinas, calamar y macarela.

CAPÍTULO II

MATERIALES Y MÉTODOS

2.1 PRINCIPIOS DEL SISTEMA DE HACCP

El Sistema de HACCP consiste en los siete principios siguientes:

2.1.1 Principio 1 : Realizar un análisis de peligros.

2.1.2 Principio 2 : Determinar los puntos críticos de control (PCC).

2.1.3 Principio 3 : Establecer un límite o límites críticos.

2.1.4 Principio 4 : Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC.

2.1.5 Principio 5 : Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.

2.1.6 Principio 6 : Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el Sistema de HACCP funciona eficazmente.

2.1.7 Principio 7 : Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

2.2 DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA DE HACCP

Antes de aplicar el sistema de HACCP a cualquier sector de la cadena alimentaria, el sector deberá estar funcionando de acuerdo con las BPM (Buenas prácticas de manufactura) y SSOP (procedimientos operacionales de sanitización).

El empeño por parte de la dirección es necesario para la aplicación de un sistema de HACCP eficaz. Cuando se identifiquen y analicen los peligros y se efectúen las operaciones consecuentes para elaborar y aplicar sistemas de HACCP, deberán tenerse en cuenta las repercusiones de las materias primas, los ingredientes, las prácticas de fabricación de alimentos, la función de los procesos de fabricación en el control de los peligros, el probable uso final del producto, las categorías de consumidores afectadas y las pruebas epidemiológicas relativas a la inocuidad de los alimentos.

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

El sistema de HACCP se aplica por separado a cada operación concreta descrita en un diagrama de flujo.

Cuando se introduzca alguna modificación en el producto, el proceso o en cualquier fase, será necesario examinar la aplicación del sistema de HACCP y realizar los cambios oportunos.

2.3 APLICACIÓN

Los puntos básicos utilizados para la implementación del Plan HACCP en la empresa Olimar fueron los siguientes:

2.3.1 FORMACIÓN DEL EQUIPO HACCP .

La elaboración del Plan HACCP fue una tarea que necesariamente se abordó por un equipo multidisciplinario con conocimientos específicos y experiencia apropiada del producto en cuestión. Como la empresa no contaba con algunos de los especialistas necesarios para la formación del equipo, se contrató una persona externa para tal fin.

Este equipo multidisciplinario, está conformado por especialistas en distintas áreas con las que cuenta la empresa, lo que permitió cubrir con eficiencia todo el espectro del proceso de control.

El coordinador del grupo quien tiene un carácter de mayor responsabilidad y que contiene al equipo en sí, en todas las tareas a implementar, es quien eligió a sus colaboradores.

Para poder llevar adelante este trabajo se diseñó un proyecto de capacitación específico se realizó la capacitación al equipo HACCP como a todo el personal que interviene en la producción y elaboración de los alimentos.

El objetivo que se persigue es que el equipo de trabajo HACCP logre el compromiso de todo el personal en pos de un fin común como es el obtener alimentos sanos e inocuos.

Uno de los puntos más importantes es el **compromiso** de todos los niveles que conforman la empresa, ya que cada eslabón aporta con de una porción de la cadena que no debe romperse ya que esto sería el fracaso de todo el sistema de control HACCP.

2.3.2 DESCRIPCION DEL PRODUCTO.

La descripción del producto se realizó mediante una descripción lo más detallada posible del producto incluyendo los ingredientes, las especies por su nombre científico, etc. También debe incluirse la forma de procesamiento, tipo de envase, modalidad del almacenamiento y distribución.

2.3.3 IDENTIFICACION DE LOS USOS DEL PRODUCTO

En este punto se incluyeron expectativas de uso por parte del consumidor. Por ejemplo crudo o cocido, es decir como sugerimos nosotros que se consuma el producto, pero no necesariamente la forma en que este lo va a consumir.

2.3.4 ELABORACIÓN DE LOS DIAGRAMAS DE FLUJO

Fueron elaborados por el equipo HACCP, en la forma lo más detallada y completa posible. Cabe mencionar que para la elaboración de los diagramas de flujo fue necesario y estricta la concurrencia de todos los integrantes del equipo para poder contemplar todos los aspectos de la producción de una forma abarcadora y minuciosa. Además fue necesario la participación de cierto personal operativo quienes con su diario vivir en el proceso aportaron con mucha información e ideas.

2.3.5 VERIFICACIÓN DE LOS DIAGRAMAS DE FLUJO EN PLANTA

Por muy detallados y completos como fueron elaborados los diagramas de flujo en la mesa de discusión del equipo, estos se comprobaron "*in situ*" ya que siempre pueden pasar detalles que sólo viéndolos se identifican, ya que un diagrama de flujo es la pieza clave para la confección del plan HACCP.

2.3.6 IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Se inicia la identificación de todos los peligros (físicos, químicos y microbiológicos) que se presentan en los diagramas de flujo. Junto con los peligros se anotan las medidas preventivas correspondientes a cada peligro identificado. Para lo cual se aplicó la siguiente herramienta: el árbol de decisiones.

2.3.7 DETERMINACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (PCC)

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

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

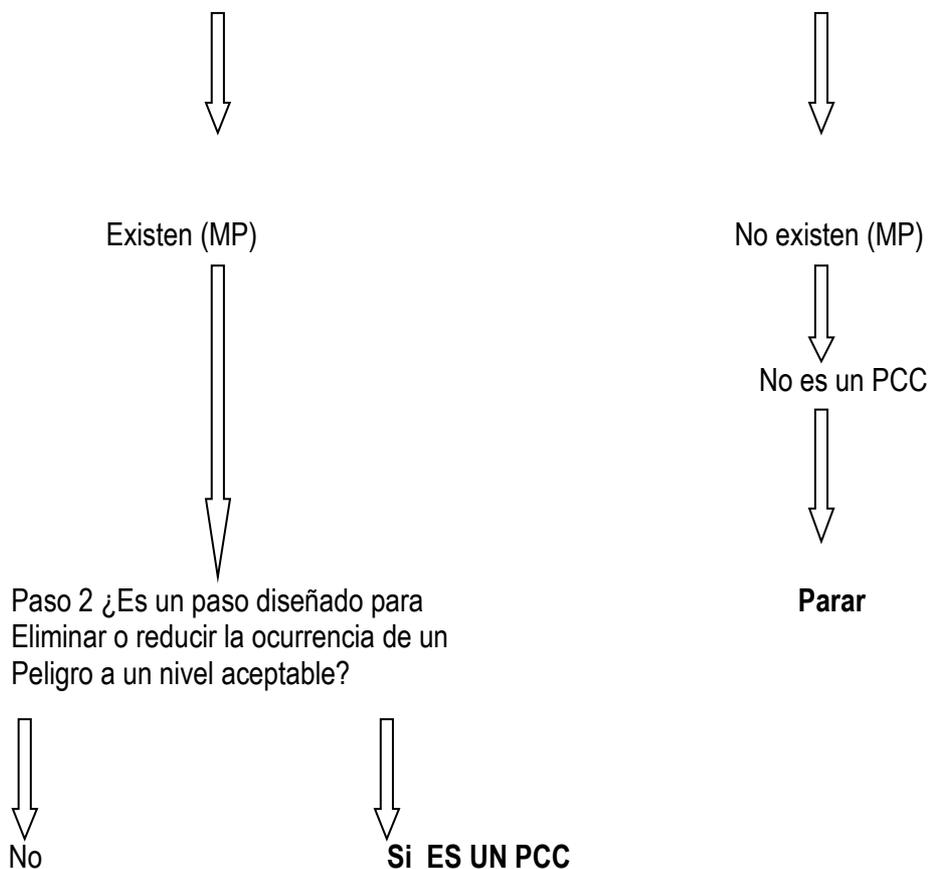
2.3.8 APLICACIÓN DEL ÁRBOL DE DECISIONES-HACCP EN CADA ETAPA DEL DIAGRAMA DE FLUJO.

El equipo HACCP de la empresa Olimar aplicó uno de los modelos que a continuación se describe, siendo éste uno de los modelos de árbol de decisión más utilizado en los EE.UU. Es fundamental responderlo en forma secuencial sin dejar de lado ninguno de los puntos.

Ver figura 2.1. Árbol de decisiones.

Figura 2. 1. Árbol de decisiones utilizado para la identificación de PCC

PASO 1 Podrían existir medidas preventivas (MP)



Paso 2 ¿Es un paso diseñado para Eliminar o reducir la ocurrencia de un Peligro a un nivel aceptable?

No

Si ES UN PCC

Paso 3 ¿Podría en este caso identificarse una contaminación como un peligro que excede los niveles aceptables, o podría aumentar a Paso 3..... niveles inaceptables?

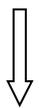


Si



No

Paso 4 ¿Un paso posterior reduciría los Peligros identificados a un nivel aceptable?



No

ES UN PCC



Si

**NO ES UN PCC
PARAR**

No es un PCC
PARAR

2.3.9 ESTABLECIMIENTO DE LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA PCC

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

2.3.10 ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE VIGILANCIA PARA CADA PCC

La vigilancia es la medición u observación programadas de un PCC en relación con sus límites críticos. Mediante los procedimientos de vigilancia deberá poderse detectar una pérdida de control en el PCC. Además, lo ideal es que la vigilancia proporcione esta información a tiempo como para hacer correcciones que permitan asegurar el control del proceso para impedir que se infrinjan los límites críticos.

Los procesos se corrigen cuando los resultados de la vigilancia indican una tendencia a la pérdida de control en un PCC, y las correcciones deberán efectuarse antes de que ocurra una desviación.

Los datos obtenidos gracias a la vigilancia deberán ser evaluados por una persona designada que tenga los conocimientos y la competencia necesarios para aplicar medidas correctivas, cuando proceda. Si la vigilancia no es continua, su grado o frecuencia deberán ser suficientes como para garantizar que el PCC esté controlado.

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

2.3.11 ESTABLECIMIENTO DE MEDIDAS CORRECTIVAS

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

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

2.3.12 ESTABLECIMIENTO DE PROCEDIMIENTOS DE COMPROBACIÓN

Deberán establecerse procedimientos de comprobación. Para determinar si el sistema de HACCP funciona eficazmente, podrán utilizarse métodos, procedimientos y ensayos de comprobación y verificación, incluidos el muestreo aleatorio y el análisis. La frecuencia de las comprobaciones deberá ser suficiente para confirmar que el sistema de HACCP está funcionando eficazmente. Entre las actividades de comprobación pueden citarse, a título de ejemplo, las siguientes:

2.3.13 ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO

Para aplicar un sistema de HACCP es fundamental contar con un sistema de registro eficaz y preciso. Deberán documentarse los procedimientos del sistema de HACCP, y el sistema de documentación y registro deberá ajustarse a la naturaleza y magnitud de la operación en cuestión.

2.4 EQUIPO HACCP DE LA EMPRESA OLIMAR

El equipo HACCP está conformado según se indica en la Tabla 2.3. :

Tabla 2. 3. Nombres y cargos del equipo HACCP de la empresa Olimar S.A.

NOMBRE	CARGO
Mauro Reyes Muñoz (Coordinador del Grupo)	Gerente General
Juan Pablo Murillo M.	Jefe Control de Calidad
Juber Quimis	Jefe de Mantenimiento
Luciano Vélez Mieles	Jefe de Producción
Cecilia Bedón Ruiz	Asesor externo

2.5 FUNCIONES DEL EQUIPO HACCP

2.5.1 Gerente General

- Representación legal de la compañía ante cualquier organismo e institución;
- Supervisión general de todas las áreas de la empresa;
- Gestión de la logística general;
- Control de las finanzas y movimientos bancarios;
- Gestión de cobranzas;
- Supervisión de materias primas y suministros en general;
- Negociaciones tanto con proveedores como clientes;
- Aplicar y hacer cumplir el reglamento interno;
- Preparar informes del programa de pagos;
- Proyecciones de producción en base a pedidos junto a contabilidad y producción;
- Realizar informes gerenciales para presidencia.

2.5.2 Jefe de Control de Calidad

- Asegurar la calidad de las materias primas;
- Vigilar los diferentes procesos para que cumplan con las especificaciones y parámetros requeridos por el cliente;

- Asegurar que las áreas de procesos estén totalmente desinfectadas antes de iniciar los procesos productivos.
- Controlar y mantener la trazabilidad de la elaboración de los productos mediante los registros.
- Control de Plagas , planificación de fumigaciones si es que son necesarias para minimizar la presencia de plagas en la empresa;
- Realizar el seguimiento a productos que no cumplan con las especificaciones del cliente.
- Verificar día a día todos los registros de control y monitoreo, firmarlos con la fecha;
- Liberación del producto terminado si este cumple con las especificaciones del cliente.
- .Vigilar los análisis en general realizados en el laboratorio;
- Planificar y programar las Auditorías Internas requeridas en el año.

2.5.3 Jefe de Producción

- Organización del personal que labora en las diversas áreas para la elaboración de los productos
- Supervisar, ayudado de personal de supervisión, que el personal que labora en producción cumpla con el tiempo programado para las diferentes tareas encomendadas y de esta forma minimizar costos por mano de obra.
- Programación de producciones: Determinando cantidad, talla y tiempo de cocción.
- Revisión de charts de cocción, así como también la revisión de envases y del charts resultantes de la esterilización.
- Elaboración y entrega de informes de producción diarias para el Dpto. de contabilidad.
- Como responsable del área de conservas estar pendiente de la elaboración de dichos productos pescado, peso de aceite y agua, pasta de tomate en el área de sardina
- Buscar mecanismos constantes de mejoramiento de los rendimientos en tiempos y productividad, exigidos por la administración;
- Supervisar la correcta ejecución en todas las fases las Auditorías Internas al Plan HACCP.

- Verificar el cumplimiento de las acciones correctivas o de mejoras establecidas en las Auditorías Internas.

2.5.4 Jefe de Mantenimiento

- Elaborar un Plan de mantenimiento preventivo para cada uno de los equipos de la Planta
- Dar mantenimiento permanente a los equipos y maquinarias existentes en la empresa;
- Capacitar a su personal en lo que respecta a seguridad industrial básica;
- Hacer cumplir rigurosamente las normas básicas de seguridad industrial;
- Supervisar el buen funcionamiento de las calderas y desalinizadora.
- Ejecutar las Auditorías Internas según Programa Anual y la planificación.

2.5.5 Jefe de Mantenimiento

- Aplicación del Sistema de Peligros y puntos críticos de control en las líneas de procesamiento de la empresa Olimar.
- Asesoramiento en la empresa, brindando ideas de mejora de los procesos.
- Supervisar la correcta ejecución en todas las fases de Sistema HACCP.
- Verificar el cumplimiento de las acciones correctivas o de mejoras establecidas.

CAPÍTULO III

DESARROLLO EXPERIMENTAL

Descripción de las líneas de procesos por etapas, diagramas de flujo, Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control PCC.

3.1 CONSERVAS DE SARDINA

3.1.1 DESCRIPCIÓN Y USO DEL PRODUCTO

La sardina OLIMAR en salsa de tomate y aceite vegetal es un producto ciento por ciento natural.

Estas sardinas fueron obtenidas luego de un proceso de captura procedente desde la península de Santa Elena, Puerto López, Machalilla, Crucita, Arenales y otros sectores dedicados a la pesca artesanal y operaciones de manejo idóneas, ejecutadas en condiciones sanitarias adecuadas y necesarias para cumplir con las exigencias nacionales e internacionales.

El producto es enlatado en recipientes metálicos recubiertos por un barniz especial aptos para la conservación del producto, que aseguran su manejo, transporte, distribución y consumo.

No necesita condiciones especiales de almacenamiento y su tiempo de vida útil es de 4 años máximo.

La sardina está destinada para uso alimenticio directo, no tiene limitaciones médicas importantes es muy apreciado por su alto valor proteico, reduce el colesterol. Se presenta en latas de 15 onzas y un peso de 425 g , 225 g y 125 g.

El envío a los diferentes distribuidores se realiza mediante transporte terrestre y marítimo, embaladas en cajas de cartón corrugados, para llegar al destinatario final.

3.1.2 PROCESO DE ELABORACIÓN DE CONSERVAS DE SARDINA

3.1.2.1 RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA

La sardina es transportada desde el puerto en contenedores cerrados para proceder al control respectivo y una vez aprobado el pesaje de la materia prima para la facturación. También llega a la

planta transportada por camiones con baldes recubiertos de fibra totalmente cerrados, los cuales llegan desde la península de Santa Elena, Puerto López, Machalilla, Crucita, Arenales y otros sectores dedicados a la pesca artesanal.

La sardina llega a la planta refrigerada con suficiente hielo para mantener la frescura al mismo tiempo que se limita el crecimiento de microorganismos y por ende la generación de la toxina histamina.

Se recibe sin vísceras, escamas, cabeza ni aletas y es almacenada una vez que ha pasado su respectivo control de calidad a una temperatura de 0° C hasta +5° C.

3.1.2.2 INSPECCIÓN

A través de la inspección organoléptica y físico-química, como la medición de la temperatura el inspector del laboratorio de Control de Calidad realiza la inspección respectiva, registra en los formatos respectivos la procedencia y las características de la materia prima, y bajo el cumplimiento de requisitos de calidad, el pescado será aceptado o rechazado.

3.1.2.3 ALMACENAMIENTO

Concluido el pesaje y verificada su integridad, la sardina se almacena en las Cámaras Frigoríficas con temperatura de -18°C hasta el momento de ser utilizada.

3.1.2.4 ENVASADO

La materia prima es colocada en las latas con diferente formato según pedido de clientes, se realiza en forma manual, aproximadamente en un 75% de su capacidad real. Se procede a la colocación de las latas en parrillas para la respectiva cocción en un cocinador especial para concretar la etapa de cocción.

3.1.2.5 INSPECCIÓN

Se procede al control de los siguientes aspectos:

-Correcta distribución de las sardinas dentro de la lata

-Control del peso de llenado que se registra aleatoriamente en el formato respectivo de control en proceso.

3.1.2.6 COCCIÓN

Una vez las sardinas empacadas son colocadas en el cocinador, para que en el trayecto de tipo ondulatorio, las latas de sardinas estén totalmente cocidas mediante la utilización de vapor. El tiempo de cocción (Tabla 2) depende entre otros del tamaño de la especie, y más o menos transcurren 30 minutos y la temperatura de cocción oscila entre los 90° y 100° C de su entrada a la salida.

Tabla 3. 4. Tiempos y temperaturas de cocción según tamaño de sardina

TAMAÑO	TIEMPO (minutos)	TEMPERATURA °C.
PEQUEÑA (4-6 cm.)	26	90 – 100
MEDIANA (6-14 cm)	30	90 – 100
GRANDE (>14 cm)	35	90 – 100

Según se indica en la tabla 4 la sardina pequeña de 4 a 6 cm. de largo recibe 26 minutos de cocción a una temperatura entre 90° C y 100° C; de igual manera se aprecia en una sardina con tamaño mayor a 14 cm. esta recibe 35 minutos de cocción entre 90° C y 100° C.

3.1.2.7 LLENADO

Inmediatamente al proceso de cocinado y escurrido, se procede al llenado con salsa de tomate y/o aceite vegetal a través de un dosificador automático, este dosificador continuo llena las latas con el líquido de cobertura, el cual representa entre el 25 - 30%, el exceso de líquido de cobertura es recolectado a través de un canal para volver a ser utilizado. Este proceso es vigilado por un personal de línea de producción.

3.1.2.8 RECEPCIÓN DE INSUMOS

La pasta de tomate debe cumplir entre 30/32° Brix, empacada en envases metálicos asépticos de 200 Kg. aproximadamente y la sal yodada de fabricación nacional, en fundas plásticas protegidas de 50 kilos.

De empresas de la localidad se recibe el aceite vegetal de soya en tanque de 220 litros que es vaciado en un recipiente totalmente limpio desde donde se envía a otros más pequeños que por medio de un serpentín de vapor se calienta a la temperatura deseada, esto es 70° – 80° C.

3.1.2.9 CIERRE

Concluida la adición del líquido de cobertura las latas son transportadas a la máquina cerradora con funcionamiento automático que procede a cerrar herméticamente la lata.

3.1.2.10 INSPECCIÓN

Se procede a realizar la verificación del doble cierre de los envases mediante un monitoreo cada cierto tiempo durante el proceso de cerrado de envases, de esta manera estamos asegurando la inocuidad del alimento

El inspector del control de calidad al detectar alguna anomalía en el cerrado procede a parar la fabricación y comunica inmediatamente a los responsables como supervisor general, jefe de producción y personal del área de Mantenimiento (mecánico).

3.1.2.11 LAVADO DE ENVASES

Terminado el proceso de cierre, los envases pasan por una máquina lavadora de latas, la cual arroja agua caliente con una temperatura de 80° C de manera continua y pulverizada para lograr una eficiente limpieza. El agua contiene aditivos con poder detergente y antioxidante, y mantener el producto en condiciones posteriores ideales de trabajo.

Los envases son colocados en coches que ingresaran a las autoclaves.

3.1.2.12 ESTERILIZACIÓN

Los envases recolectadas en carros de acero inoxidable son transportados manualmente a los diferentes autoclaves.

Este proceso implica un tratamiento térmico para eliminar microorganismos que podrían alterar la calidad del producto y por ende perjudicar la salud del consumidor.

Los autoclaves utilizados son de tipo horizontal con sistemas electrónicos para su control. a una temperatura de 116° centígrados, presión de 1.5 Kg./cm ² durante 90 minutos a través de la influencia de vapor húmedo, generado por calderos. La esterilización se realiza con el principio de la presión compensada que significa que tanto la presión externa como interna son iguales.

Cada proceso de esterilización es registrado en un disco (chart) que es revisado por el Jefe de producción y así testificar la eficiencia del sistema, por ende, la inocuidad del alimento.

3.1.2.13 INSPECCIÓN

Siendo una de las operaciones fundamentales más importantes en la elaboración de la conserva de pescado es completamente obligatorio y estricto realizar los ensayos de estabilidad y esterilidad en el laboratorio de control de calidad para confirmar la eficacia del proceso y prevenir algún problema que puede producir un peligro en la salud del consumidor final.

3.1.2.14 CUARENTENA

Concluido el proceso de esterilización, el producto en los mismos carros, es enviado a las bodegas para colocarlo en cartones. Permanecerán en observación y a temperatura ambiente durante 8 días, pasados los cuales, los inspectores escogerán al azar, muestras para ser analizadas en el Instituto Nacional de Pesca y obtener así los Certificados que los acrediten como aptos para el consumo humano y por tanto la aprobación directa del lote.

3.1.2.15 ETIQUETADO

Una vez calificado el lote se procede a colocar las etiquetas en forma manual con la marca respectiva según corresponda (cliente o marca propia de la empresa), Control de calidad procede a la verificación del producto final y a constatar los parámetros que determinarán la calidad de la conserva de sardina. El Inspector de calidad registra información necesaria e importante como son: el número de lote, fecha de elaboración, fecha de expiración, registro sanitario.

3.1.2.16. INSPECCIÓN DE PRODUCTO TERMINADO

Tabla 3. 5. Parámetros de evaluación de producto terminado.

Parámetros	Mínimo	Máximo	Normal
Textura de espina dorsal			Blanda
pH	5	6	
Histamina		5 mg/100g	3 mg/100g
Sal	1%	2%	1,50%

La tabla 5 indica los mínimos y máximos de parámetros físico químicos y organolépticos que deben presentar las conservas de sardina.

Análisis microbiológico.

Con respecto a la presencia de microorganismos posibles en las conservas, se tienen las siguientes normas para los alimentos semiconservados y enlatados de baja acidez, después de incubado durante 5 días a 37° C.

- Al comparar con envases no sometidas a incubación no se apreciará cambios algunos en: sabor, olor, pH, color y consistencia.
- Ausencia de microbios patógenos, toxigénicos, fecales, tampoco sus toxinas (*Clostridium Botulinum*, *Clostridium Perfringens*, *Shigellas*, *Salmonellas*, *Staphylococcus*).
- El recuento aeróbico y anaeróbico en placas no será superior a 104 microorganismos por gramo, que son las que determinan la calidad de las conservas de sardinas o su rechazo.

Finalmente, se registran los resultados obtenidos.

3.1.2.17 EMBALAJE Y COMERCIALIZACION

El producto se empaca en cajas de cartón corrugados, para llegar al destinatario final sea por vía marítima o terrestre.

Tabla 3. 6. Empaque de latas de sardina

UNIDAD POR CAJA	CAJAS / CONTENEDOR
24	1600
48	800

3.1.3 DIAGRAMA DE FLUJO DE LA PRODUCCIÓN DE SARDINA

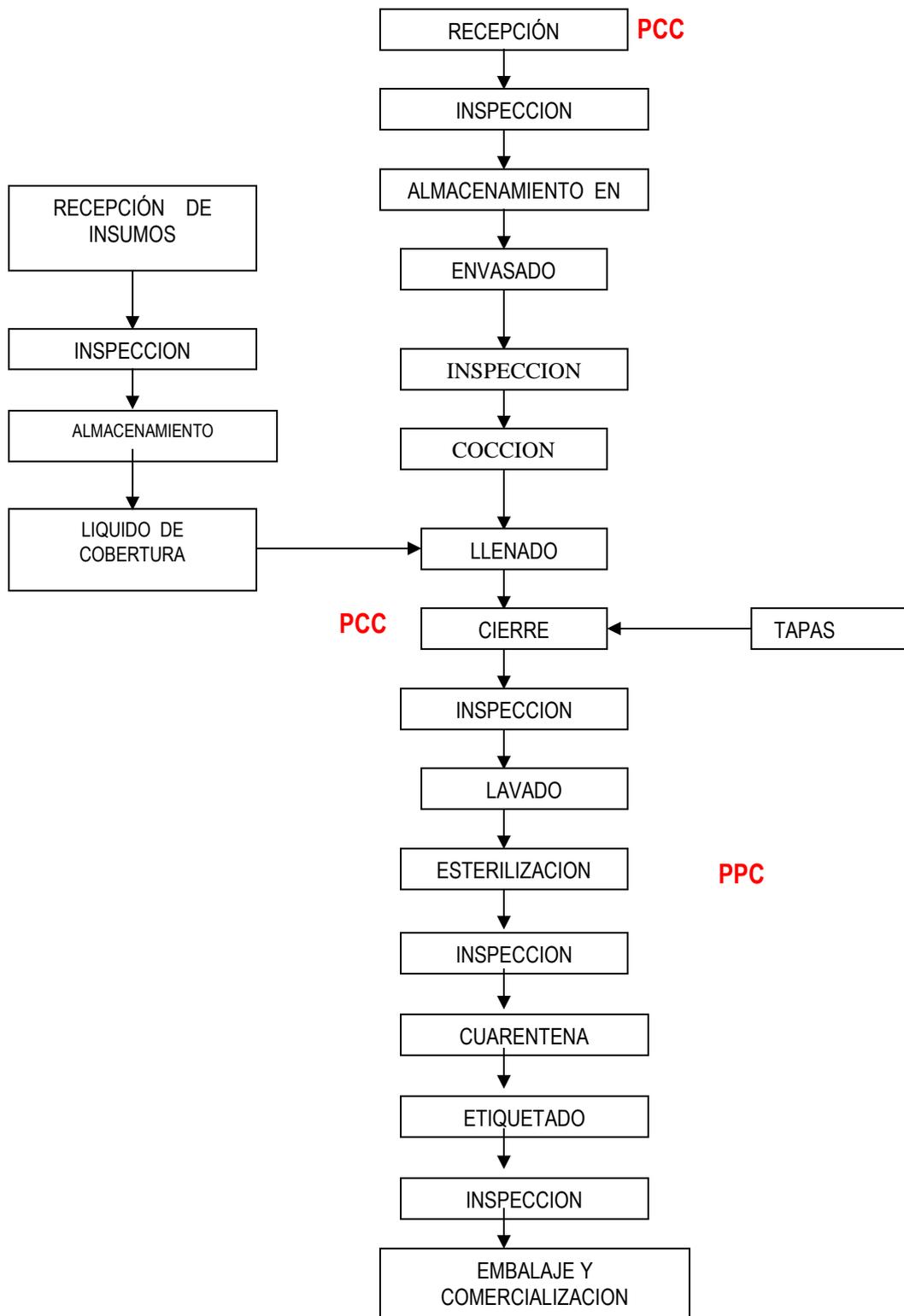


Figura 3. 2. Diagrama de flujo de la línea de proceso de conservas de sardina

3.1.4 HACCP : ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN CONSERVAS DE SARDINA

El análisis de peligros pretende evaluar en forma sistemática a lo largo del proceso de elaboración los peligros sanitarios que supone la elaboración de conservas de sardina, incluyendo dentro del mismo, todas las materias primas, ingredientes e insumos que tienen relación a este proceso.

El análisis se efectúa en cada una de las etapas del proceso, identificando los peligros de tipo sanitario y sus efectos, para luego hacer una estimación de los peligros inherentes a los peligros identificados, así como también su severidad.

A continuación se detallarán las etapas del proceso con sus peligros y efectos, y la estimación de peligro y severidad que cada uno de estos peligros suponen.

Tabla 3. 7. Análisis de peligros de la línea de proceso de conservas de sardina

ANÁLISIS DE PELIGROS						
ETAPA	TIPO DE PELIGRO	RIESGO POTENCIAL IDENTIFICADO	RIESGOS POTENCIALES SIGNIFICATIVOS	JUSTIFIQUE LA DECISIÓN ANTERIOR	MEDIDAS PREVENTIVAS	¿ES UN PCC?
RECEPCION	QUÍMICO	HISTAMINA	SI	la especie puede ser atacada por microorganismos que elevan el nivel de histamina	Análisis de histamina para determinar sus niveles	Si
		CONTAMINACION	NO	Bajo riesgo en la presencia de contaminante en niveles que pueden afectar la salud	Muestreo en cada lote para evaluación organoléptica	NO
	BIOLÓGICO	DESCOMPOSICION	NO	La descomposición es una medida organoléptica no presenta peligro	Muestreo a la llegada de los lotes para la evaluación organoléptica	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
INSPECCION	QUÍMICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	BIOLÓGICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
ALMACENAMIENTO EN FRIO	BIOLÓGICO	DESCOMPOSICION	NO	No representa un peligro significativo la descomposición en congelación	Monitoreo y registro de la temperatura de congelamiento	NO
	QUÍMICO	CONTAMINACION	NO	Bajo riesgo de presencia de contaminante que pueda presentar peligro de la salud del consumidor final	El área de la cámara frigorífica debe permanecer en condiciones sanitarias	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
ENVASADO	QUÍMICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	BIOLÓGICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO

ETAPA	TIPO DE PELIGRO	RIESGO POTENCIAL IDENTIFICADO	RIESGOS POTENCIALES SIGNIFICATIVOS	JUSTIFIQUE LA DECISIÓN ANTERIOR	MEDIDAS PREVENTIVAS	¿ES UN PCC?
INSPECCION	QUÍMICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	BIOLÓGICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
COCCION	QUÍMICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	BIOLÓGICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
LLENADO DE LIQUIDO DE COBERTURA	BIOLÓGICO	DESCOMPOSICION	SI	Eliminar este producto	XXX	NO
	QUÍMICO	NINGUNO	NO	XXX	XXX	NO
	FÍSICO	INGRESOS MATERIAL EXTRAÑO	NO	bajo riesgo debido a los procedimientos de manipulación	Inspección de liquido de cobertura	NO
CIERRE	BIOLÓGICO	CONTAMINACION POR PATOGENOS	NO	Falta de hermeticidad	Control de ajuste de selladora	SI
	QUÍMICO	DESCOMPOSICION	SI	Incremento de histamina evaluatoria	Inspección 100% Vacios	SI
	FÍSICO	INGRESO DE MATERIAL EXTRAÑO	NO	Peligro debido a manipulación	Inspección de envases vacíos	NO
INSPECCION	QUÍMICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	BIOLÓGICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
LAVADO DE LATAS	QUÍMICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	BIOLÓGICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
ESTERILIZACION	BIOLÓGICO	CARGA MICROBIANA	SI	Permitirá incremento microbiano	Prueba microbiológica y esterilización	SI
	QUÍMICO	INCREMENTO DE HISTAMINA	SI	Agente Toxico	Máximo permitido 5 mg/100gr	SI
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
INSPECCION	QUÍMICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	BIOLÓGICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
CUARENTENA	QUÍMICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	BIOLÓGICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
ETIQUETADO ENCARTONADO	QUÍMICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	BIOLÓGICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO

ETAPA	TIPO DE PELIGRO	RIESGO POTENCIAL IDENTIFICADO	RIESGOS POTENCIALES SIGNIFICATIVOS	JUSTIFIQUE LA DECISIÓN ANTERIOR	MEDIDAS PREVENTIVAS	¿ES UN PCC?
INSPECCION	QUÍMICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	BIOLÓGICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
EMBALAJE Y COMERCIALIZACION	QUÍMICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	BIOLÓGICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO

3.1.5 PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN CONSERVAS DE SARDINA

De acuerdo al análisis de peligros y riesgos efectuados en el proceso de conservas de sardina enlatada, se lograron identificar los siguientes puntos críticos de control: Recepción, Sellado y Esterilización.

3.1.5.1 RECEPCIÓN: Materia prima con altos niveles de histamina o contaminación con sustancias extrañas.

- a) **PELIGRO:** Recepción de sardina con niveles altos de histamina y/o contaminado con sustancias extrañas.
- b) **MEDIDAS PREVENTIVAS:** Se procederá a:
- Realizar análisis Físicoquímicos a la materia prima; evaluar analíticamente los niveles de histamina de los lotes que se reciben.
 - Realizar un examen organoléptico a la sardina que se recibe para verificar que no esté contaminado con combustible u otras sustancias extrañas.
 - Es importante que la materia prima este protegida desde la captura hasta su recepción para lo cual es necesario mantener con suficiente hielo. No expuesta a temperaturas elevadas.

c) **LÍMITES CRÍTICOS**

El nivel máximo de histamina en la materia prima para su aceptación y posterior procesamiento es de promedio 1.5 mg /100gr (ó 15 ppm).

d) **PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA**

- **Método para obtener las muestras de sardinas:** Se realiza un muestreo aleatorio aplicando un nivel de muestro establecido por el responsable según si la materia prima proviene de un proveedor homologado o si se trata de un proveedor nuevo para lo cual las muestras se toman de diversos sitios del lote, son llevadas inmediatamente al laboratorio para su análisis. Las muestras se identifican: Nombre del proveedor, fecha, peso en kilogramos.
- **Frecuencia :** Cada ingreso de materia prima a la planta procesadora
Una vez que la materia prima es aceptada, los responsables del buen manejo de la materia prima y su control y seguimiento son: El Supervisor de cámaras frigoríficas y el Dpto. de Control de Calidad.

e) **ACCIONES CORRECTIVAS**

Cuando una o más muestras analizadas sobrepasan los 1.5 mg % (ó 15 ppm) de histamina el Dpto. de control de calidad procede a un nuevo chequeo para verificar los niveles de histamina, tomando muestras al azar de todo el lote, si los valores fuera de parámetro vuelven a aparecer el lote se rechazará .

f) **REGISTROS:** Ver Apéndice B

3.1.5.2 SELLADO: Pérdida de hermeticidad por lo tanto contaminación del producto por microorganismos.

a) **PELIGRO:** Uso de envases defectuosos, y/o sellado con problemas en el doble cierre provocados por descalibración de maquina cerradora defectos en envases

b) **MEDIDAS PREVENTIVAS:** Se procederá a:

- Se realiza la inspección de los lotes de tapas y cuerpos que ingresan a la Planta.
- Se realizará en forma periódica el mantenimiento preventivo de las máquinas selladoras.
- Evaluación visual del cierre al inicio del día de producción, al arranque de cada línea y/o al cambio de formato de envase.
- Se evaluará en forma periódica durante la operación de sellado las medidas que componen el doble cierre, que son: gancho de tapa, gancho de cuerpo, Profundidad, Traslape, Espesor, Ancho, Ondulaciones.

Los procedimientos que se deben seguir en el examen de estas medidas son los mismos que se realizan en la inspección para aceptación de envases:

- Se realizan inspecciones visuales y destructivas cada cierto tiempo donde se inspeccionan externamente los envases sellados para identificar defectos en los mismos. Los criterios establecidos en la inspección para la aceptación de envases son aplicables según el envase utilizado.

c) **LÍMITES CRÍTICOS**

- Las máquinas cerradoras no deberán operar por fuera de los límites establecidos para el doble cierre según el envase utilizado:

ESPECIFICACIONES DE DOBLE CIERRE

Tabla 3. 8. Especificaciones de doble cierre para envase oval de ½ libra y oval de 1 libra.

TIPO DE ENVASE	OVAL ½ LB.		OVAL 1 LB.	
MEDIDAS:	513 X 307 X 103(pulg)		608 x 406 x 108(pulg)	
	SET UP	OPERATING RANGE	SET UP	OPERATING RANGE
ESPESOR	.059 ±.002	.059 ±.005	.059 ±.002	.059 ±.005
ANCHO	No	120 máx.	No	120 máx.
PROFUNDIDAD / EMBUTIDO	.128 ±.004	135 máx.	.128 ±.004	135 máx.
GANCHO CUERPO	.080 ±.003	.080 ±.008	.080 ±.003	.080 ±.008
GANCHO TAPA	.078 ±.003	.078 ±.008	.078 ±.003	.078 ±.008
TRASLAPE	.045 mín.	.040 mín.	.045 mín.	.040 mín.
ONDULACIONES	90 %	80 – 100 %	90 %	80 – 100 %

La tabla 3.8 indica las especificaciones que los cierres deben cumplir para que el producto sea considerado inocuo para el consumo. Estas especificaciones son entregadas por el proveedor.

1. Ningún defecto mayor será admitido en la evaluación visual de los envases.
2. Las medidas de doble cierre deberán ceñirse de igual forma a las especificaciones anteriores.
3. El aspecto del cierre debe ser normal, es decir, seguro.
4. Ningún defecto crítico y/o mayor será aceptado. Los defectos menores no deberán exceder el 4% del total de envases evaluados.

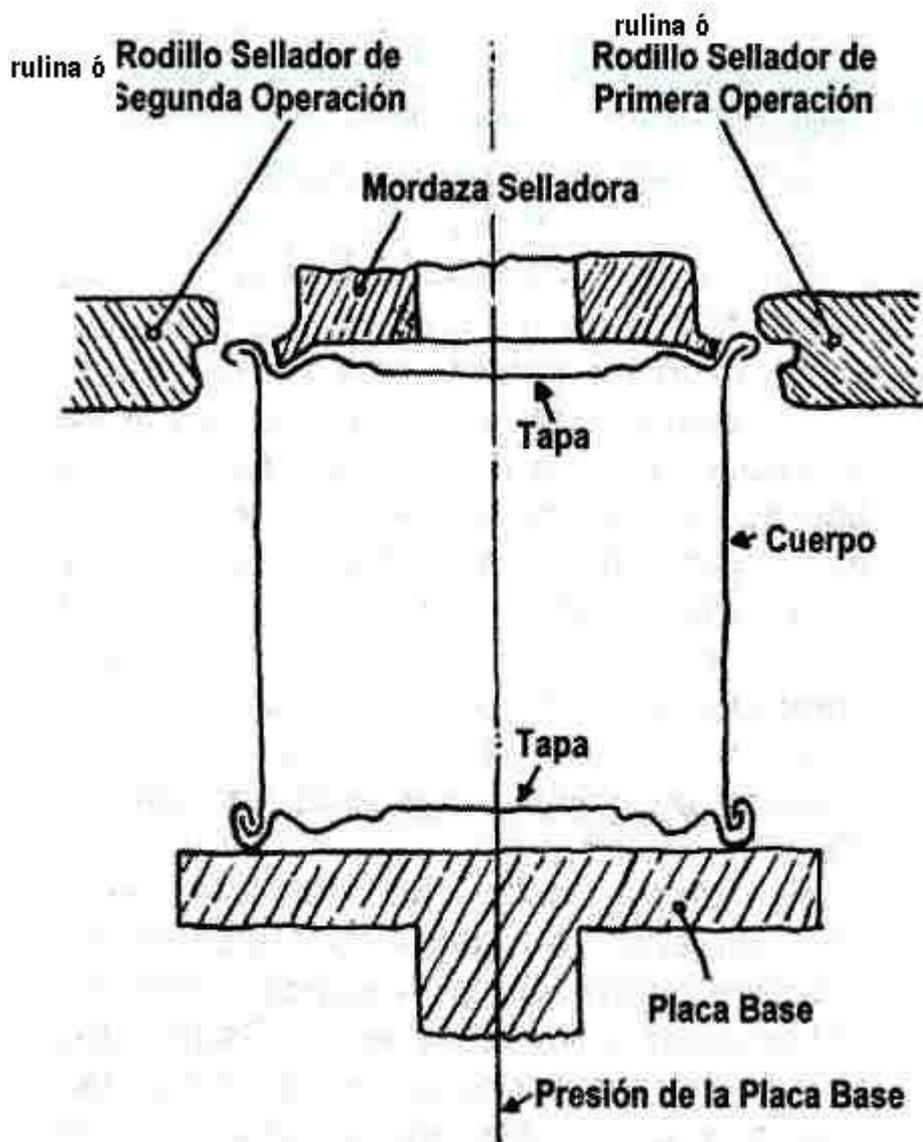
d) PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA

1. **INSPECCIÓN DEL DOBLE CIERRE:** Esta inspección tiene como propósito asegurar que la operación de doble cierre sea apropiada, permitiendo una completa hermeticidad del producto.

Se ilustra en la Figura 3.3 la forma como se realiza un cerrado de envases de lata, la lata descansa sobre la placa base de la máquina cerradora, en la parte superior mediante unos

rodillos o rulinas se procede a realizar el cierre en dos operaciones, una rulina procede a realizar una primera operación que consiste en un primer cerrado y luego se define el cierre total en otra operación.

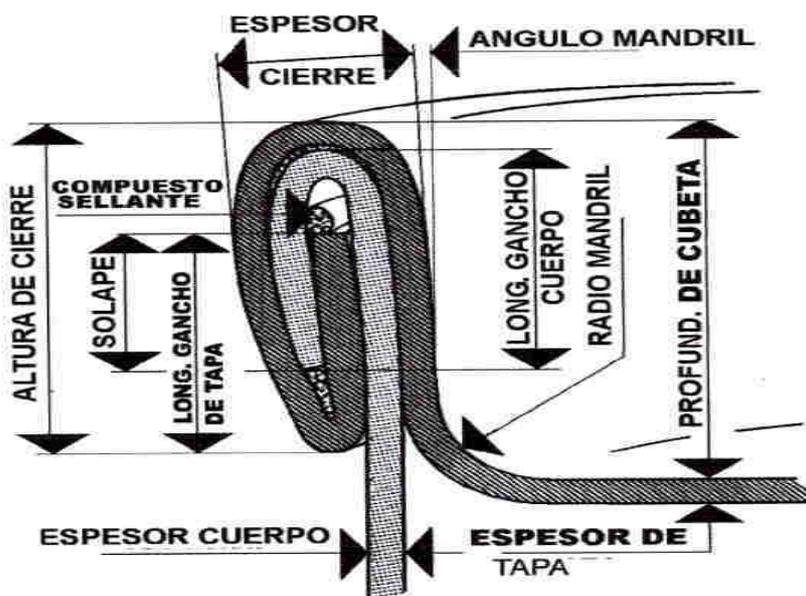
Figura 3. 3. Operación de doble cierre en maquina cerradora.



2. PROCEDIMIENTO: Los inspectores de Control de Calidad deberán evaluar cada cierto tiempo (frecuencia de control) las medidas de doble cierre del envase, de acuerdo al sistema de inspección destructivo que a continuación se describe:

Todas las medidas del doble cierre en envases ovalados deberán efectuarse en cuatro puntos de la lata sellada.

Figura 3.4. Terminología de dimensiones de cierre.



Para facilitar la comprensión de los siguientes términos en la figura 3.4 se describen cada uno de ellos:

a)Ancho o altura: Para medir el ancho del cierre se utiliza un calibrador para facilitar la medición del doble cierre. Se coloca la superficie plana del micrómetro contra el cuerpo de la lata.

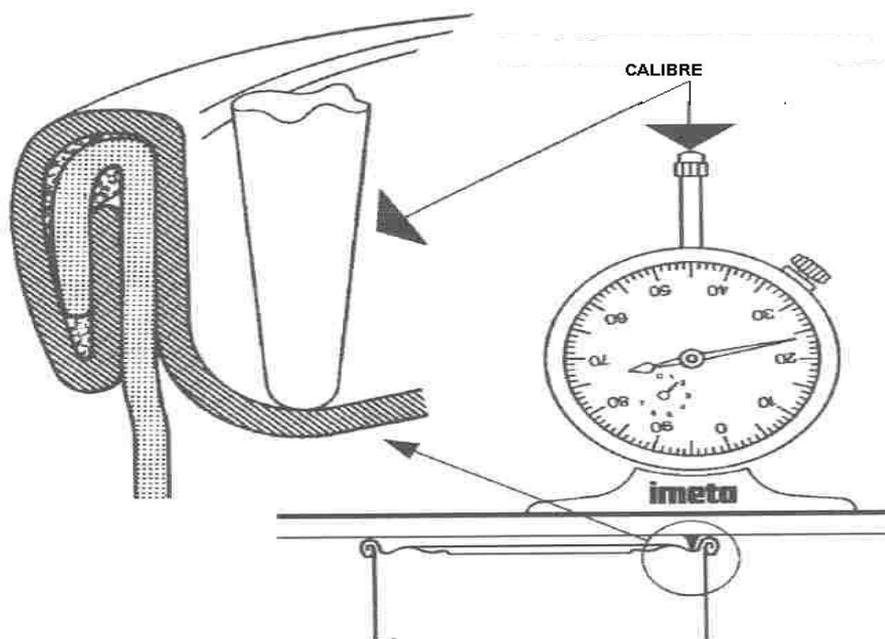
b)Espesor: Para tomar el espesor del cierre se balancea el micrómetro con el dedo índice justamente encima del cierre hasta que el tope del micrómetro esté en el mismo ángulo que el declive del embutido.

c)Largo o longitud: Este instrumento también puede utilizarse para medir el largo total de los ganchos del cuerpo. Se debe tener cuidado de que el micrómetro se encuentre debidamente ajustado. Cuando el micrómetro se encuentra en posición cero, la graduación cero de la escala

movible debe coincidir con el cero de la escala fija. Si por cualquier motivo la graduación cero es más de medio espacio que la de la escala fija, será necesario ajustar el micrómetro.

d)Profundidad: Para medir con precisión la profundidad del embutido, se utiliza un micrómetro de esfera. El embutido se mide apoyando la barra del micrómetro sobre el cierre a través del diámetro de la lata. Se debe ajustar el micrómetro a punto cero colocando la barra contra una superficie absolutamente plana. Si el ajuste es correcto, ambas manecillas de la esfera deben coincidir en las marcas de cero en las carátulas de la esfera. Si el puntero no marca el cero de la esfera, se puede soltar el tornillo sujetado en la parte superior cerca del indicador y darle vuelta al botón estriado que se encuentra a un lado hasta que la marca cero de la esfera coincida con la manecilla del micrómetro. Al hacer esta corrección manténgase la barra constantemente contra la superficie plana. Al completar el ajuste, apriétese nuevamente el tornillo sujetador antes de quitar el micrómetro de la superficie.

Figura 3.5. Control de la profundidad o embutido



e) **Ganchos de cuerpo y tapa:** Para medir los ganchos de cuerpo y tapa hay que ponerlos en descubierto de la siguiente manera:

Con un abrelatas se corta un disco central de la tapa aproximadamente a $\frac{3}{8}$ de pulgada del doble cierre. Con unas pinzas se retira la orilla sobrante, y se corta el doble cierre aproximadamente a 1 pulgada de la solapa. Finalmente se quita la orilla de la tapa golpeando suavemente con las pinzas, teniendo cuidado de no deformar el gancho de cuerpo.

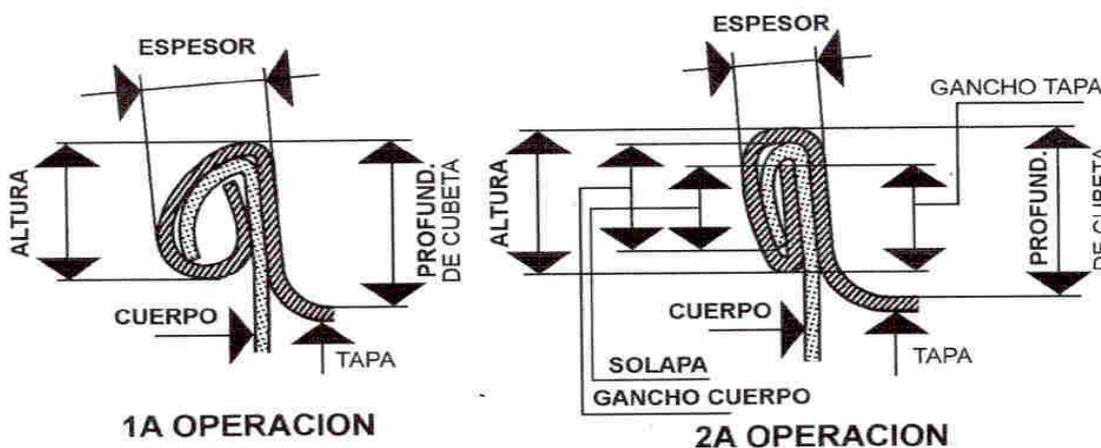
A este método se lo conoce como desenganchar o dismantelar el doble cierre. Una vez logrado esto, se mide el gancho del cuerpo y de la tapa mediante el uso de un micrómetro.

Para realizar una inspección visual al interior del doble cierre, se hace un corte transversal con una sierra, hasta llegar al cuerpo de la lata. Enseguida, partiendo de este corte, se lima alrededor del doble cierre. Una vez hecho esto, se coloca la sección transversal en el proyector de cierre.

3. EVALUACIÓN DE CIERRES CORRECTOS E INCORRECTOS

1) Cierre correcto

Figura 3.6. Terminología de cierre: primera operación y segunda operación

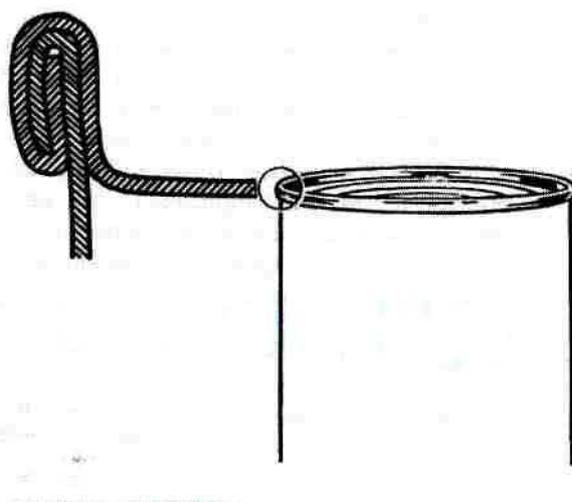


La apariencia que debe presentar un cierre correcto de primera operación en sección transversal alejada de la solapa es haciendo que el gancho de la tapa haga una curva dentro y contra el interior del gancho de cuerpo y el gancho del cuerpo encontrándose en contacto con la pestaña del

extremo. El cierre debe ser curvo en el fondo y estar en contacto con el cuerpo de la lata. Sin embargo, debido a los dobleces de lámina del cierre en la solapa, el cierre de primera operación deberá estar un poco más apretado en este punto solamente y la base estará ligeramente aplanada. Si el cierre de primera operación está demasiado apretado, la base del cierre quedará ligeramente aplanada en toda su extensión. Si el cierre está demasiado suelto, el gancho de la tapa no hará contacto con el cuerpo de la lata.

La rulina (rodillo sellador de la máquina cerradora) de segunda operación aplanará el cierre y oprimirá los dobleces firmemente de manera que el compuesto sellante rellene las partes del cierre no ocupadas por metal.

Figura 3.7. Corte transversal de un sello doble de una lata (cierre correcto)



Una presión excesiva no produce un cierre bueno; más aun, puede producir un cierre defectuoso. Si la rulina (rodillo sellador de la máquina cerradora) de segunda operación ejerce demasiada presión sobre el metal, esto puede ser causa de que se estire la hojalata y que aumente el diámetro exterior del cierre. Esta presión también puede causar que resbalen los ganchos entre sí lo que se conoce comúnmente como “desenganchamiento”, especialmente si las rulinas (rodillo sellador de la máquina cerradora) de primera operación están demasiado sueltas o si se hallan desgastadas más

allá del límite. En consecuencia, un cierre que se encuentre demasiado apretado tiene muchas más probabilidades de dejar escapar filtraciones, que uno hecho con la debida presión.

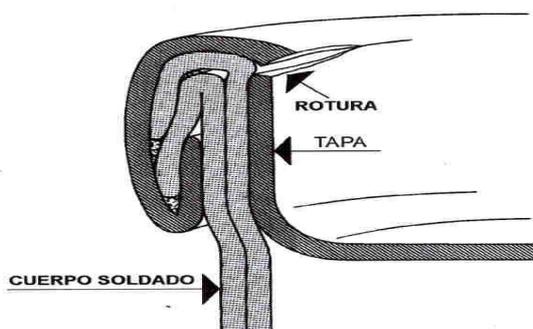
2) **Una aleta, filo o corte** es una proyección de la tapa formada sobre la parte superior de la pestaña del plato durante la operación de doble cierre, generalmente en la solapa. Un ligero filo del cruce en el traslape no indica un cierre defectuoso, pero una aleta o corte extremado es peligroso pues pueden ocurrir fracturas. Es imperativo que se corrija esta condición cuando se encuentran en casos extremos.

Figura 3.8. Sello con filo o corte



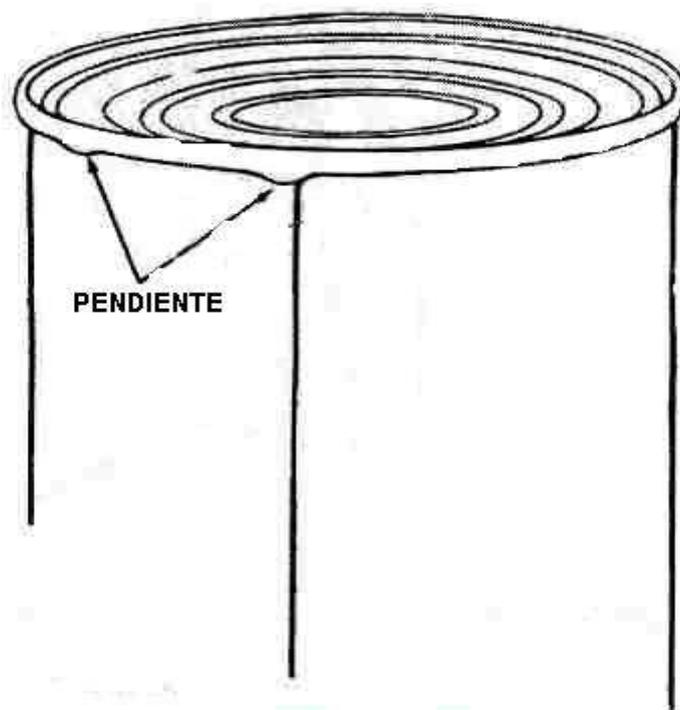
3) **Doble cierre cortado** es un cierre dañado en el cual la capa exterior del cierre ha sido perforada. Se deben tomar las medidas necesarias inmediatamente para corregir este defecto.

Figura 3.9. Doble cierre cortado



4) **Una caída o pendiente** es una proyección lisa del doble cierre abajo del fondo del cierre normal. Aun cuando pueden ocurrir caídas en cualquier punto del cierre, generalmente se presentan en la solapa del cierre lateral. Se puede considerar como normal la presencia de una caída, si es ligera, en la solapa del cierre lateral o en el cruce en el traslape, debido al espesor adicional causado por la incorporación de los dobleces de hojalata en la estructura del cierre. No debe tolerarse una caída muy pronunciada en la solapa del cierre o una ligera en puntos del cierre distantes de la solapa, y se deben tomar inmediatamente medida para eliminarlas.

Figura 3.10. Cierre con caída o pendiente

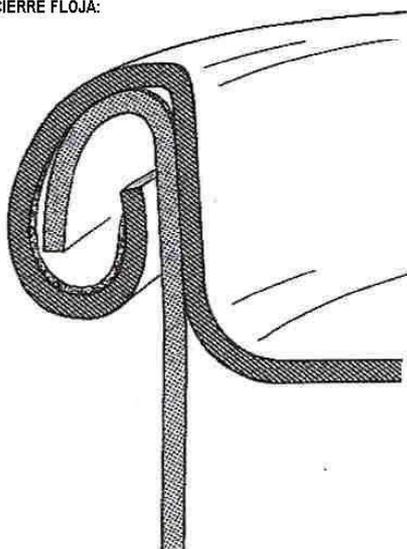


5) Un **salto del cierre** es un doble cierre que no ha sido apretado suficientemente en el punto junto a la solapa y causado por un brinco o salto de las rulinas (rodillos selladores de la maquina cerradora: primera y segunda operación) en la solapa. Durante la inspección de los cierres se debe inspeccionar minuciosamente la estructura del cierre en los puntos inmediatamente juntos a ambos

lados de la solapa, ya que éste es el punto más crítico del cierre desde el punto de vista de las filtraciones. Cualquier indicio de un salto de cierre debe ser corregido inmediatamente.

Figura 3.11. Sello o cierre saltado

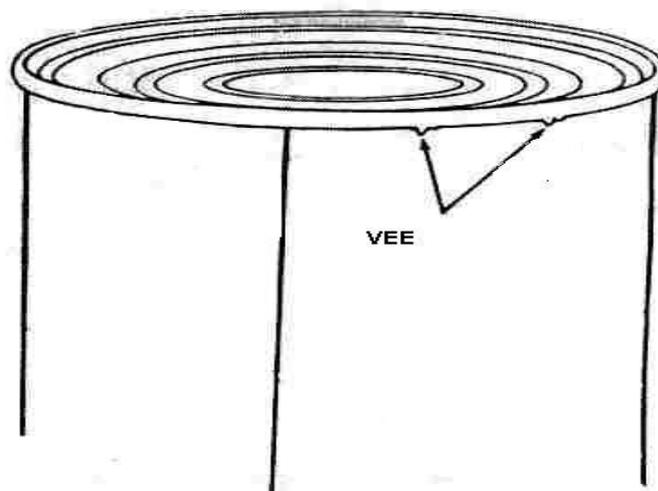
OPERACION DE CIERRE FLOJA:
SELLO SALTADO



6) El **labio** es una irregularidad del doble cierre en forma de una proyección aguda en forma de “V” abajo del cierre normal. A esta irregularidad se le llama comúnmente labio en forma de “V”. Si se observa esta proyección durante la inspección del doble cierre se debe determinar la causa y hacer la necesaria corrección.

Cuando durante el proceso del cierre, se juntan dos ondas grandes del gancho de la tapa, el metal sobrante en la juntura es expulsado y forma un gancho de punta aguda. A esta protuberancia que se encuentra en el gancho del cuerpo y el cuerpo de la lata, se llama “**gancho en forma de V**”. En su forma más intensa puede, durante el proceso del cierre, cortar el cuerpo del envase.

Figura 3.12. Sello con labio o "V"



En caso de que los ganchos de la tapa estén extremadamente cortos y desiguales, siempre que todas las otras dimensiones se encuentren dentro de tolerancia, investigúese el traslape o empalme. Utilícese la siguiente fórmula para calcular el empalme teórico:

$$GC + GT + E - A = \text{traslape teórico} \quad (1)$$

En donde, GC es el gancho del cuerpo, GT es el gancho de tapa, E es el espesor de un solo doblez de la lámina de la tapa y A es el ancho del cierre.

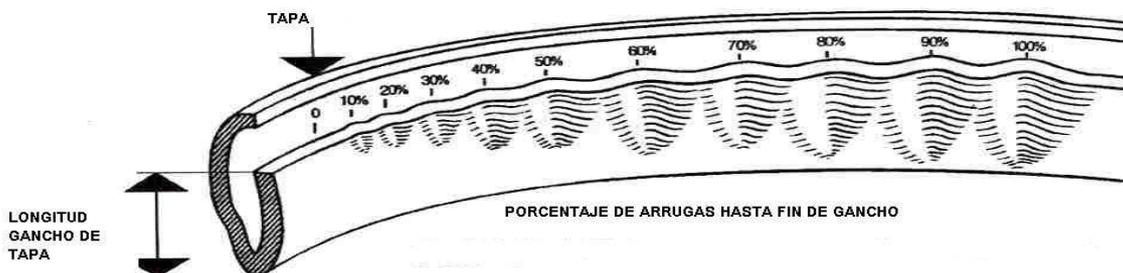
A continuación se determina el verdadero traslape, sumando los siguientes factores al valor teórico obtenido:

si el traslape teórico es < 0.30 , añádase 0.008 para obtener el traslape verdadero
 si el traslape teórico es $0.30 - 0.39$, añádase 0.007 para obtener el traslape verdadero
 si el traslape teórico es $0.40 - 0.49$, añádase 0.005 para obtener el traslape verdadero
 si el traslape teórico es > 0.50 , añádase 0.002 para obtener el traslape verdadero

7) Una **onda** es el grado de ondulación que aparece en el gancho de la tapa, indica qué tan apretado está el cierre. Las ondas se clasifican por un número que determina el tamaño de la onda que se percibe cuando se examina el gancho de tapa:

100%	liso, sin ondas
90%	ondas hasta 1/3 parte de distancia de la orilla
75%	ondas hasta 1/2 de la distancia de la orilla
50%	ondas a más de 1/2 de la distancia de la orilla

Figura 3.13. Porcentaje de arrugas hasta fin de gancho



El punto más susceptible para formación de fugas (filtraciones) es en la solapa (o cruce en el traslape). Se deben observar las ondas en el gancho de la tapa junto al cruce en el traslape para verificar si el cierre es demasiado suelto si hay un salto del cierre.

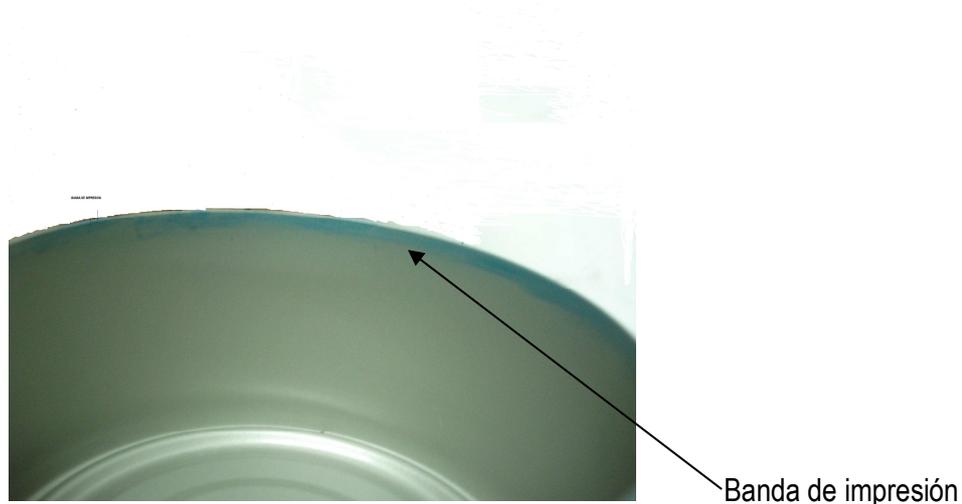
En las latas pequeñas 202 de diámetro, es importante tener en cuenta que los pliegues aplastados provenientes de la primera operación en la formación del doble cierre no deben confundirse con ondas normales. Los pliegues aplastados solamente aparecerán en cierres muy apretados.

8) La **banda de impresión** se forma en el interior del cuerpo de la lata al lado opuesto del doble cierre, y resulta de la presión que ejercen las rulinas (rodillos selladores de la maquina cerradora) durante la formación del doble cierre.

La inspección visual de la banda de impresión, cuando se desengancha un doble cierre, constituye una medida adicional de seguridad para evitar la aprobación de dobles cierres que no estén tan apretados como se requiere a pesar de que las medidas del doble cierre y de las ondas del gancho de la tapa se encuentren dentro de la tolerancia.

La banda de impresión debe presentar una apariencia claramente visible por todo el interior de la lata cuando se quita el embutido para desenganchar el doble cierre e inspeccionarlo. En las latas barnizadas interiormente se debe evitar una banda de impresión demasiado profunda; sin embargo, debe estar presente y ser bien visible.

Figura 3.14. Banda de impresión que se forma durante la formación del cierre.



4. FRECUENCIA: El procedimiento de inspección normal se lo realizará bajo el siguiente criterio:

- Todos los lotes de envases recibidos deberán ser inspeccionados visualmente.
- El mantenimiento de las máquinas cerradoras se hará de acuerdo al cronograma establecido en el programa de mantenimiento y calibración respectivo.
- Los días lunes se revisarán 2 envases por cabeza cada vez que se arranca una máquina selladora al inicio de la producción. El resto de la semana se revisará 1 envase por cabeza cada vez que se arranca una máquina selladora al inicio de la producción, luego del cambio de un formato de envase o cuando se detecten anomalías (defectos críticos o mayores) en el funcionamiento de la máquina selladora, luego de que esta se haya reparado.
- Las medidas de doble cierre se evaluarán por medio del sistema destructivo una vez cada 4 horas.

- A la vez que se realiza la inspección del doble cierre mediante el método destructivo, se evalúa visualmente el aspecto del mismo. Por tanto, la frecuencia será idéntica que para el caso anterior.
 - Cada 30 minutos se inspeccionarán visualmente 50 envases de la máquina selladora para detectar posibles defectos de sellado que pudiesen presentarse en el proceso.
5. **RESPONSABILIDAD:** El Departamento de Control de Calidad será el responsable de realizar y verificar que las rutinas de inspección de aceptación de envases y de doble cierre se cumplan.

e) **ACCIONES CORRECTIVAS**

- Se aplicarán en forma estricta las decisiones para aquellos lotes que no cumplan con los límites establecidos, para los defectos críticos y mayores. Los defectos menores serán reportados
- Si por alguna razón se comprueba la falta de mantenimiento en las máquinas cerradoras, esta no deberá operarse bajo ningún concepto hasta que se hayan hecho las correcciones respectivas, y previa la inspección visual del cierre por parte de los inspectores de control de calidad.
- Si se encuentra un defecto crítico o mayor en el análisis visual del cierre, la máquina no deberá operarse hasta que el defecto se haya corregido. Una nueva inspección visual de 2 envases por cabeza se realizará para verificar que ningún defecto crítico o mayor se presente.
- Si existen desviaciones en las medidas de doble cierre con respecto a las especificaciones se deberá:
 - Detener la operación de la máquina selladora.
 - Evaluar si el origen del problema radica en la operación de la máquina, o en una desviación de las especificaciones de los parámetros de los envases.
 - Si el origen es la cerradora se deberá corregir la cabeza o cabezas con problema.

- Una vez corregido el problema, se proceden a revisar 10 envases en forma visual, y si es necesario, a efectuar en un envase por cada cabeza de la máquina selladora, la evaluación del doble cierre.
- Si el origen son los envases, se identifica el lote, se retiene, se informa y se rechazan los envases (se abren los envase lo mas pronto posible retirando la materia prima y desechando los mismos).
- Si logró pasar producto a los autoclaves los carros se consideren como “sospechosos” se identifican y hasta su revisión se colocan en sitio adecuado de producto no conforme.
- Todos los envases de éstos carros se revisan inmediatamente.
- Si se presentan defectos menores por algún motivo se toman acciones correctivas y se inicia el análisis del origen de las posibles causas que están originando la desviación.

3.1.5.3 ESTERILIZACION: Supervivencia y/o recontaminación por microorganismos patógenos.

a) PELIGRO: Posible supervivencia de microorganismos de tipo patógeno, por fallas en el proceso de esterilización y/o una recontaminación durante el proceso de enfriamiento de los envases.

b) MEDIDAS PREVENTIVAS: Para evitar la supervivencia y/o la recontaminación por microorganismos patógenos, se procederá a aplicar los siguientes controles en esta etapa:

1. Controlar la temperatura del producto en el primer envase sellado de cada carro que va a ingresar al autoclave.
2. Controlar el tiempo desde el sellado del primer envase que cae en el carro de autoclave hasta la hora en que se abre el vapor en el proceso de esterilización.
3. Controlar que las temperaturas y los tiempos de esterilización utilizados, correspondan a los estudios de penetración de calor diseñados para cada tipo de producto.
4. Controlar que el comportamiento de la presión durante el proceso de esterilización vaya de acuerdo a la temperatura de proceso.

5. Realizar la cloración del agua utilizada en el enfriamiento, para evitar que los microorganismos ingresen al producto en esta etapa por la dilatación normal del sello y afecten de este modo la esterilidad final de los productos.
6. Calibrar en forma regular los termómetros, manómetros y demás equipos e instrumentos que permiten controlar los parámetros en este proceso.
7. Realizar un adecuado mantenimiento de los equipos autoclaves.
8. Si por alguna razón se presenta una desviación de proceso referente a pérdida de temperatura de esterilización aplicar medidas correctivas, aplicando otro tiempo de esterilización basado en las historias de temperaturas del proceso térmico.

c) LÍMITES CRÍTICOS

1. El tiempo máximo de permanencia de los envases sellados sin esterilizar será de 3 horas.
2. Los cálculos de temperatura mínima del envase versus tiempo de esterilización están dados en la siguiente Tabla:

Tabla 3.9. Tiempo y temperatura de esterilización para conservas de sardina

TAMAÑO	PRODUCTO	Temperatura del producto dentro de envase (°C)	MINUTOS DE PROCESO(min.)		
			110° C	116° C	122° C
OL 225	Tomate – Aceite - Agua	32	115 min.	75 min.	60 min.
OL 425	Tomate – Aceite - Agua	32	110 min.	95 min.	

Como se observa en la tabla 3.9, el tiempo y temperatura de esterilización que se otorga a un producto depende del tamaño del producto (OL 225 / OL 425), del tipo de producto en este caso puede ser sardinas en tomate, en aceite o en agua, depende de la temperatura inicial del producto (32°C) y la temperatura con la cual se va a trabajar (110°C, 116°C o 122°C); por ejemplo para el producto conservas de sardinas en tomate con temperatura inicial del producto 32°C se aplicará 115 minutos a 110°C, si es esta temperatura que se ha elegido para el proceso de esterilización.

3. La concentración del cloro a la entrada de agua a los autoclaves, deberá ser mínima de 0,3 ppm y máxima de 1,5 ppm según Norma INEN
4. Los límites en que deben operar los termómetros, manómetros, y demás equipos e instrumentos usados en el control de parámetros de esta etapa son aquellos que permitan el correcto registro de valores.
5. Las condiciones de los autoclaves serán aquellas que permitan operar éstos con la seguridad de alcanzar las especificaciones de tiempos, temperaturas y presiones de proceso.

d) PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA

Para asegurar un correcto proceso de esterilización y enfriamiento, se debe llevar el siguiente control:

1. La temperatura del primer envase que es cerrado en la selladora será medida y registrada antes de que el carro de autoclave correspondiente ingrese al proceso de esterilización.
2. Para cada carro que ingresa al autoclave, se registra la hora a la que se cerró el primer envase, además de la hora a la que se abrió el vapor en el proceso de esterilización.
3. El control y registro de la temperatura de proceso deberá realizarse en cada parada de esterilización cinco minutos después de iniciar el proceso, en la mitad del mismo, y cinco minutos antes de finalizarlo. Esto se deberá efectuar tanto para el termómetro de mercurio como para el registrador de temperatura.
4. El control de la presión de proceso se hará paralelo al control de la temperatura, es decir que se tomará el valor registrado por el manómetro cinco minutos después de iniciar el proceso, en la mitad del ciclo, y cinco minutos antes de finalizarlo.
5. La cloración del agua se hará diariamente en el tanque reservorio de agua para autoclaves. El mecánico de turno evaluará previamente mediante el comparador, la concentración del parámetro, y procederá a aplicar la cantidad de hipoclorito de calcio requerida.

6. La frecuencia con la que se realizará la calibración de los termómetros, manómetros y demás equipos y/o instrumentos que intervienen en el control de parámetros de esta etapa, está determinada en el programa de mantenimiento y calibración.
7. La frecuencia con la que se realiza el mantenimiento de equipos de autoclave está determinada en el programa de mantenimiento y calibración respectivo.

e) ACCIONES CORRECTIVAS: Se han implementado las siguientes acciones correctivas para cuando existan desviaciones de los límites críticos establecidos para las medidas de control:

1. Si el tiempo transcurrido desde que la primera lata que cae en el carro fue sellada hasta que el vapor entró al autoclave es mayor a 3 horas, se esteriliza el producto tan pronto como sea posible, adicionando 5 minutos de tiempo al normal de esterilización.
2. Luego de esterilización se retiene el producto y se realiza el siguiente procedimiento:
 - Revisar 50 latas por carro, para verificar la presencia de “*Flippers*”, “*Buckles*”, “*Swells*”, etc., si se encuentran estos defectos se debe enviar al Departamento de Control de Calidad 14 latas sin defecto y 2 con defecto por cada carro que contenga el producto en cuestión para su evaluación.
 - Se retiran 15 latas normales por cada código de cada parada, se revisa el vacío, olor y sabor. Si se encuentran defectos se debe enviar al departamento de control de calidad 14 latas por cada carro que contenga el producto en cuestión.
 - Si no se encuentra ningún defecto, el producto debe ser liberado. Si se encuentran defectos no mayores ni críticos, se retiene hasta decisión sobre su disposición de acuerdo al análisis que se haga al producto.

En el caso de que se detecte concentraciones de cloro menores a 0,3 ppm evaluadas por el método colorimétrico, se procederá a añadir hipoclorito de calcio hasta alcanzar una concentración que oscile entre 0,3 y 1,5 ppm. Por el contrario, si la concentración excede las 1,5 ppm, como primera alternativa, se homogeneizará el contenido de agua en el tanque reservorio para autoclaves, y se

medirá nuevamente la concentración del cloro. Si ésta sigue permaneciendo por encima de 1,5 ppm, se sustituirá el agua del tanque reservorio con agua de la cisterna general, para que disminuya la concentración.

f) REGISTROS: Ver Apéndice B

3.2. ENLATADO DE ATÚN

3.2.1 DESCRIPCION Y USO DEL PRODUCTO

La conserva de atún está elaborada a base de lomos o trozos y migas de pescado de diferentes especies de túnidos previamente cocidos y a las cuales se ha agregado un líquido de cobertura, como es el aceite de soya y/o agua.

El producto es enlatado en recipientes recubiertos por un barniz sanitario especial para la conservación del producto, de tal manera que no altera su composición química, y su calidad organoléptica, herméticamente cerrados y sometidos a un adecuado proceso de esterilización.

No necesita condiciones especiales de almacenamiento y su tiempo de vida útil es de 4 años.

El producto está destinado para uso directo, no tiene limitaciones médicas importantes, es muy apreciado por su alto valor proteico y nutritivo. Se presentan en envases de 170, 184, 200, 425, 850, 1000, 1800, 2550 y 3900 gramos y se los embala para su transporte en cajas de cartón y también se producen conservas de ventriscas de atún con peso neto de 225 gramos. Las ventriscas se obtienen de las panzas o barrigas de la especie y para el caso de *Yellowfin* su líquido de cobertura es aceite de oliva y para el caso de *Skipjack* y *Bigeye* su líquido de cobertura es el aceite de soya.

El producto es elaborado a partir de cualquiera de las siguientes especies de atún:

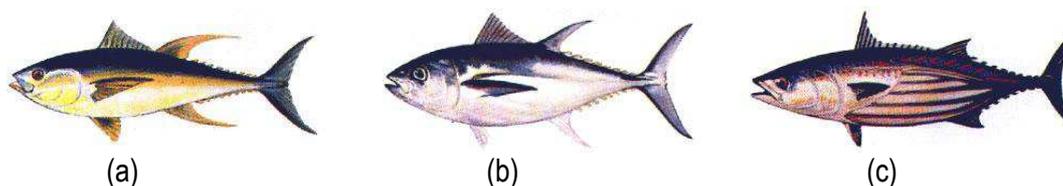


Figura 3.15. Especies de atún utilizadas para la elaboración de enlatado de atún y lomos precocidos congelados y sellados al vacío: (a) *Thunnus albacares* (atún yellow fin), (b) *Thunnus obesus* (atún bigeye) y (c) *Katsuwonus pelamis* (atún skipjack) .

3.2.2. PROCESO DE ELABORACION DE ENLATADOS DE ATUN

3.2.2.1 RECEPCION DE MATERIA PRIMA

Previa a la descarga de la materia prima se toman muestras en el barco o del lote a recibir se realizan los análisis fisicoquímicos y organolépticos. Si el lote cumple los parámetros para la recepción se procede a la descarga. La descarga se la realiza manteniendo buenas condiciones higiénicas. De cada transporte que llega a planta se toman muestras por tamaño y especie.

Para la recepción se procede a la clasificación tamaño y por especie.

Tabla 3.10. Clasificación de la materia prima por tamaño y especie de at.

Big eye	Yellow fin	Skipjack
Menos de 3 lb	Menos de 3 lb	Menos de 3 lb
de 3 lb a 4 lb	de 3 lb a 4 lb	de 3 lb a 4 lb
de 4 lb a 7.5 lb	de 4 lb a 7.5 lb	de 4 lb a 7.5 lb
de 60 a 80 lbs	de 60 a 80 lb	de 7.5 lb a 12 lb
de 20 a 30 lb	de 20 a 31 lb	de 12 a 17 lb
de 30 a 40 lb	de 30 a 40 lb	de 16 a 21 lb
de 80 a 100 lb	de 80 a 100 lb	

El transporte se lo realiza utilizando tanques galvanizados desde el muelle, hacia la planta procesadora. La temperatura que debe llevar el producto para el transporte y recepción oscila entre -9°C y -14°C .

El pescado fresco se recibe a una temperatura inferior a 5°C .

Los parámetros a cumplir para la recepción de la materia prima para atún fresco o congelado son:

Tabla 3.11. Parámetros químicos para la recepción de la materia prima.

VARIABLE	MINIMO	MÁXIMO	NORMAL
HISTAMINA	0.10 mg /100gr	1.5 mg /100gr	<1.5 mg/100gr
SAL	0.5 %	2.5 %	<1.5 %

Cada descarga de materia prima es identificada por lote.

3.2.2.2 ALMACENAMIENTO

Se lo realiza en cámaras frigoríficas una vez aceptado el lote, la temperatura a la cual se debe mantener dicha cámara es de -18° centígrados ± 2 aproximadamente.

3.2.2.3 DESCONGELADO

De acuerdo a la programación de producción se retiran los baldes de cámara o del lote que llega a la planta, los mismos que son colocados en grupos de tres baldes apilados para proceder a descongelar a temperatura ambiente, hasta llegar a temperatura de -5°C a -2°C .

3.2.2.4. LÍNEA DE CORTE Y EVISCERADO

Una vez descongelado el pescado es trasladado a una tolva donde mediante una cinta transportadora es conducido a dos sierras cortadoras y de allí pasa a otra cinta transportadora donde se termina de eviscerar el pescado, luego de lo cual se colocan en cestos de acero inoxidable diseñado para la cocción y seguidamente en carros de acero inoxidable, luego de esto se realiza el lavado con agua de la toma que esta a 1,5 ppm.

El pescado grande hay que cortarlo en varios trozos para adaptarlo lo mejor posible a los cestos en los cuales se va a proceder a la cocción. Una vez llenado los cestos y estos colocados en los coches se procede a guardarlos en cámara frigorífica colocándoles una cubierta o tapa de acero inoxidable en la parte de arriba para ser trasladado de el área de eviscerado hasta la cámara y viceversa hasta el momento de su cocción.

3.2.2.5. COCCIÓN

La materia prima eviscerada pasa al cocinador de vapor, controlado a una temperatura de 90°C a 100°C . Se realiza la medición de temperatura mediante una sonda colocada hasta la espina dorsal, y asegurar que le pescado este en su punto de cocción (de 60 a 65°C) , que será distinto según el tamaño del pescado y de la temperatura del cocinador.

3.2.2.6 ENFRIAMIENTO

El enfriamiento se realiza en el propio cocinador por medio de aspersores que expulsan agua, con lo que se consigue por un lado enfriar el pescado y darle un grado de humedad idóneo de acuerdo a las exigencias de nuestros clientes que suelen estar entre el 60 – 70 %, en función al producto que se vaya a envasar.

3.2.2.7 LIMPIEZA

A través de las cintas transportadoras el personal recibe las bandejas de pescado cocido y procede a limpiar el pescado sacándole la piel, espina y carne roja.

Los residuos orgánicos son recogidos por una cinta transportadora la misma que los envía fuera del área de limpieza y donde son recolectados en contenedores y que son paulatinamente enviados hacia la fábrica de harina de pescado.

3.2.2.8 EMPAQUE Y CIERRE

Una vez que los lomos de atún estén limpios y en bandejas de plástico pasa a la zona de empaque, luego de lo cual se le añade agua y/o aceite a una temperatura dentro del rango de 66 a 82°C. Seguidamente pasan a la máquina selladora o de cierre donde se le pone la tapa a la lata y esta queda así herméticamente cerrada. El aceite, líquido de cobertura de la lata, se calienta en el recipiente de acero inoxidable (marmita), por medio de un serpentín de vapor. En el recipiente hay un termómetro que nos indica continuamente la temperatura la misma que se registra.

3.2.2.9 RECEPCIÓN DE INSUMOS

El aceite de soya refinado proveniente de procesadora nacional y la sal en sacos totalmente cerrados para evitar contaminaciones.

3.2.2.10 INSPECCIÓN DEL CIERRE

Antes de empezar a cerrar los envases se realiza la comprobación del buen funcionamiento de la máquina cerradora con envases vacíos comprobando con un micrómetro sus variables: Gancho de tapa, Gancho de cuerpo, profundidad y traslape.

Los controles de cierre destructivos se hacen cada 4 horas, llevando un registro respectivo de los mismos. Los controles los realiza el inspector del laboratorio de Control de Calidad y la persona encargada de manejar la máquina de forma permanente.

3.2.2.11 LAVADO

Los lavadores son del tipo tradicional, a través de una cinta transportadora pasan por un túnel donde unos tubos perforados expulsan agua a presión con detergentes neutros y tensoactivos, eliminando todo vestigio de aceite que haya podido quedar en la lata. Las latas o conservas caen en carros de acero inoxidable para su recolección y posterior transporte a la autoclave.

3.2.2.12 ESTERILIZACIÓN

Las latas lavadas, contenidos en los carros son introducidos en los autoclaves de vapor saturado, los mismos que, mediante un sistema que permite visualizar en un control gráfico (charts) todo el proceso de esterilización, asegurando la eficiencia del mismo. Tanto la esterilización como el enfriamiento se realizan en forma automática. En los registros gráficos queda reflejado tanto el tiempo, temperatura y presión de todo el proceso de esterilización.

Tabla 3.12. Tiempo y temperatura de esterilización según envase utilizado.

ENVASE	TIEMPO (MIN)	TEMPERATURA (°C)	PRESIÓN (lb/pulg ²)
RO 3900	270	116	1.5
RO 2550	240	116	1.5
RO 1800	215	116	1.5
RO 1000	135	116	1.5
RO 200	75	116	1.5
RO 184	75	116	1.5
RO 170	75	116	1.5

Según se observa en la tabla 3.12, los tiempos de esterilización varían según el tamaño de envase utilizado, por ejemplo para un envase RO 3900 el tiempo de esterilización es de 270 minutos a 116°C bajo presión de 1.5 psi.

3.2.2.13 INSPECCIÓN

Siendo una de las operaciones fundamentales más importante en la elaboración de la conserva de pescado es obligatorio y estricto realizar los ensayos de estabilidad y esterilidad para confirmar la eficacia del proceso y prevenir algún problema que puede producir un riesgo en la salud del consumidor final si el producto no está apto para consumo.

3.2.2.14 ETIQUETADO Y CODIFICACIÓN

Aprobado el lote los carros son llevados al almacén donde una máquina etiquetadora coloca las etiquetas (en ocasiones manualmente) al producto. La etiqueta lleva impresa información necesaria e importante para la identificación respectiva (trazabilidad), datos para conocimiento del cliente como son entre otros tipo de producto, presentación, registro sanitario, código del lote, fecha de producción y fecha de expiración.

Pasan luego a la sección de empaque para colocarse en cajas de cartón corrugado para su paletizado.

3.2.2.15 CUARENTENA

El producto se mantiene en caja por espacio de 10 días en estado de cuarentena u observación, hasta la aprobación por parte de Departamento Control de Calidad.

3.2.2.16 INSPECCION DEL PRODUCTO TERMINADO

El departamento Control de Calidad a través del Laboratorio procede a la verificación del producto final y a constatar los parámetros que determinan la calidad de la conserva de atún. El Inspector toma muestras al azar para ser analizados en el Instituto Nacional de Pesca y obtener así los certificados que los acrediten como aptos para el consumo humano.

3.2.2.17 COMERCIALIZACIÓN

El Dpto. de Control de Calidad es el responsable de la liberación del producto si este cumple con los parámetros, se procede a entregar los lotes respectivos para continuar con los mecanismos y políticas adecuadas de comercialización.

3.2.3 DIAGRAMA DE FLUJO DE LA ELABORACIÓN DE ENLATADOS DE ATÚN

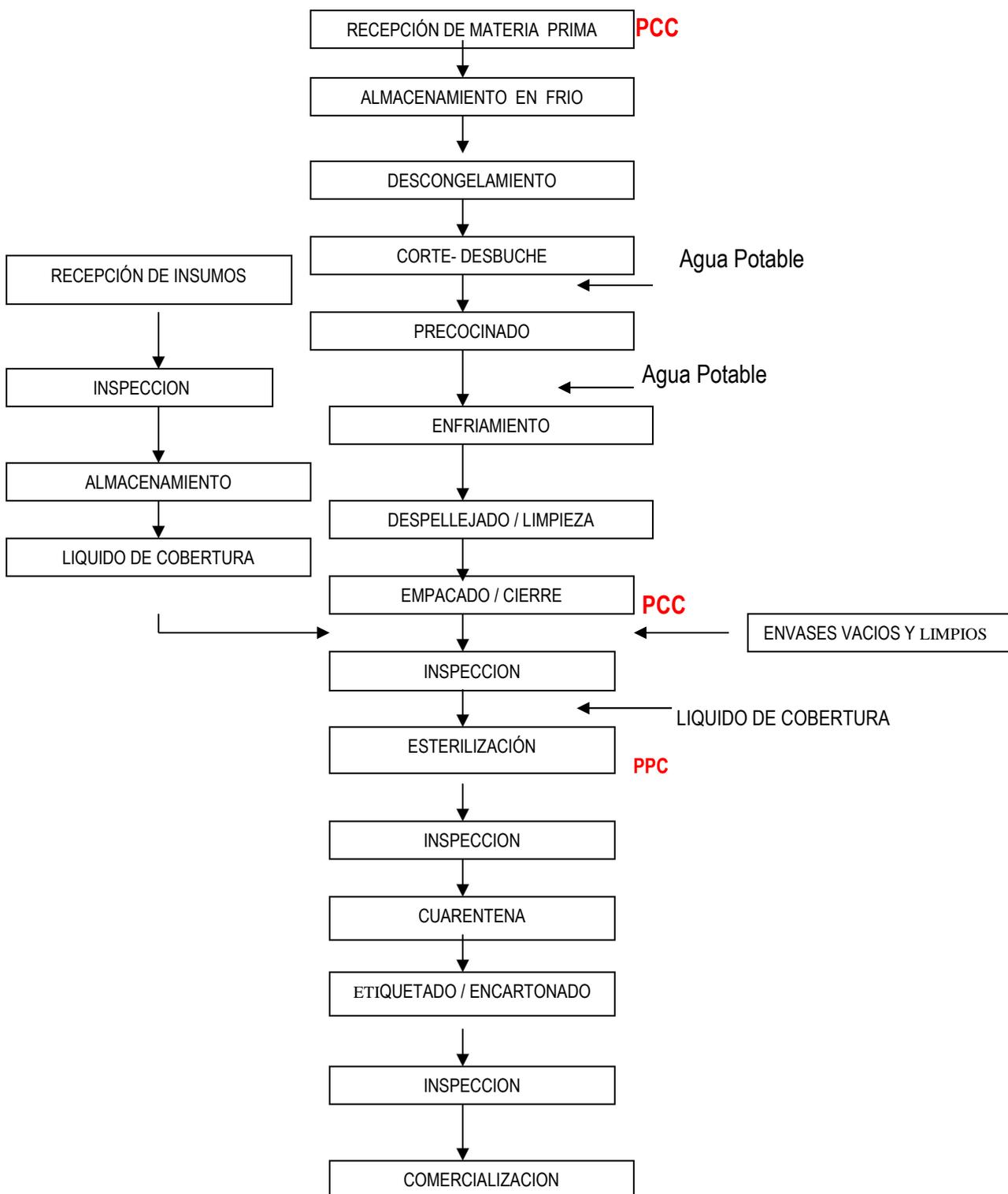


Figura 3.16. Diagrama de flujo de la elaboración de enlatados de atún

3.2.4 HACCP : ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN ENLATADOS DE ATÚN

A continuación se detallarán las etapas del proceso con sus peligros y efectos, y la estimación de riesgo y severidad que cada uno de estos peligros suponen.

Tabla 3.13. Análisis de peligros de la línea de proceso de elaboración de enlatados de atún

ANÁLISIS DE PELIGROS						
ETAPA	TIPO DE PELIGRO	RIESGO POTENCIAL IDENTIFICADO	RIESGOS POTENCIALES SIGNIFICATIVOS	JUSTIFIQUE LA DECISIÓN ANTERIOR	MEDIDAS PREVENTIVAS	¿ES UN PCC?
RECEPCION	QUÍMICO	HISTAMINA	SI	la especie puede ser atacada por microorganismos que elevan el nivel de histamina	Análisis de histamina para determinar sus niveles	SI
		MERCURIO PLOMO, CADMIO	SI	La especie puede contener mercurio, plomo, cadmio, especialmente en tallas grandes	No procesar pescados con tallas mayores a 80 libras, tener cuenta los sitios de pesca, realizar análisis si se procesan tallas mayores y realizar análisis anual mínimo	NO
	BIOLÓGICO	DESCOMPOSICION	NO	La descomposición es una medida organoléptica no presenta peligro	Muestreo a la llegada de los lotes para la evaluación organoléptica	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
ALMACENAMIENTO CAMARAS FRIGORIFICAS	BIOLÓGICO	DESCOMPOSICION	NO	No representa un peligro significativo la descomposición en congelación	Monitoreo y registro de la temperatura de congelamiento	NO
	QUÍMICO	CONTAMINACION	NO	Bajo riesgo de presencia de contaminante que pueda presentar peligro de la salud del consumidor final	El área de la cámara frigorífica debe permanecer en condiciones sanitarias	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
DESCONGELAMIENTO	BIOLÓGICO	DESCOMPOSICION	NO	La descomposición como medida organoléptica no presenta un peligro. Los microorganismos patógenos presentes pueden ser destruidos en las siguientes etapas del proceso	Debe monitorearse y controlarse la temperatura y tiempo de descongelación	NO
	QUÍMICO	CONTAMINACION	NO	Bajo riesgo en la presencia de contaminación en niveles que quedan efectos o representar un peligro a la salud del consumidor debido al control de calidad del agua	La calidad de agua de descongelamiento y el área de operación debe estar en condiciones sanitarias, Evaluación organoléptica del pescado	NO
	FÍSICO	IMPUREZAS	NO	NO	NO	NO

ETAPA	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL IDENTIFICADO	PELIGROS POTENCIALES SIGNIFICATIVOS	JUSTIFIQUE LA DECISIÓN ANTERIOR	MEDIDAS PREVENTIVAS	¿ES UN PCC?
CORTE	BIOLÓGICO	DESCOMPOSICION	NO	la descomposición como medida organoléptica no presenta peligro	Evaluación organoléptica del pescado	NO
	QUÍMICO	CONTAMINACION	NO	Cuyo riesgo por la presencia de contaminantes en niveles que pueden presentar peligro para la salud	Evaluación organoléptica del pescado	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
PRECOCINADO	QUÍMICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	BIOLÓGICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
ENFRIAMIENTO	BIOLÓGICO	DESCOMPOSICION	NO	Como medida organoléptica no presenta peligro	Monitorear y controlar el tiempo de manipulación del pescado	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	BIOLÓGICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
DESPELLEJADO Y LIMPIEZA INSPECCION	BIOLÓGICO	DESCOMPOSICION	NO	la descomposición como medida organoléptica no presenta peligro	Evaluación organoléptica de la especie en el proceso de limpieza	NO
	QUÍMICO	CONTAMINACION	NO	Bajo riesgo de presencia de contaminantes en niveles que afecte la salud debido a los controles anteriores	Evaluación organoléptica de la especie en el proceso de limpieza	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
EMPACADO Y CIERRE	BIOLÓGICO	CONTAMINACION POR PATOGENOS	SI	Falta de hermeticidad	Control de ajuste a la selladora	SI
	QUÍMICO	DESCOMPOSICION	SI	Incremento de histamina	Análisis de histamina para determinar sus valores	SI
	FÍSICO	INGRESO DE MATERIAL EXTRAÑO	NO	Peligro debido a manipulación de envases	Inspección de envases vacíos	NO
INSPECCION	QUÍMICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	BIOLÓGICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
LAVADO DE LATAS	QUÍMICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	BIOLÓGICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
ESTERILIZACION	BIOLÓGICO	CARGA MICROBIANA	SI	Permitirá incremento bacteriano	Prueba microbiológica y esterilizado	SI
	QUÍMICO	INCREMENTO DE HISTAMINA	SI	Agente Toxico	Máximo permitido 5mg/100gr	SI
	FÍSICO	NINGUNA	NO	NO	NO	NO

ETAPA	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL IDENTIFICADO	PELIGROS POTENCIALES SIGNIFICATIVOS	JUSTIFIQUE LA DECISIÓN ANTERIOR	MEDIDAS PREVENTIVAS	¿ES UN PCC?
INSPECCION	QUÍMICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	BIOLÓGICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
CUARENTA	QUÍMICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	BIOLÓGICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
ETIQUETADO Y ENCARTONADO	QUÍMICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	BIOLÓGICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
INSPECCION	QUÍMICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	BIOLÓGICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
COMERCIALIZACION	QUÍMICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	BIOLÓGICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO

3.2.5 PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN EL ATÚN

De acuerdo al análisis de peligros y riesgos efectuado en el proceso de atún enlatado, se lograron identificar los siguientes puntos críticos de control:

3.2.5.1 RECEPCIÓN. Para el peligro de altos niveles de histamina en la materia prima o contaminación con sustancias extrañas.

a) **PELIGRO:** Recepción de atún con niveles altos de histamina y/o contaminado con sustancias extrañas.

b) **MEDIDAS PREVENTIVAS:** Se procederá a:

- Realizar análisis Físicoquímicos a la materia prima; evaluar analíticamente los niveles de histamina de los lotes que se reciben.
- Realizar un examen organoléptico al atún que se recibe para verificar que no esté contaminado con combustible u otras sustancias extrañas.

- Es importante que la materia prima este protegida desde la captura hasta su recepción para lo cual es necesario mantener con suficiente hielo en el caso de pescado fresco. No debe estar expuesto a temperaturas elevadas.
- Es motivo de rechazo todo pescado aplastado, mutilado o roto, ya que presenta su estructura se ve afectada presentando proteína coagulada, fibras musculares destruidas, etc.
- Evitar que el pescado congelado esté expuesto a la temperatura ambiente por tiempos prolongados al momento de la descarga ya que su temperatura se incrementará.

c) **LÍMITES CRÍTICOS**

- La temperatura interna del pescado al momento de la descarga debe estar como máximo - 8° C, para pescado congelado y máximo 5° C para pescado fresco.
- El nivel máximo de histamina aceptado como inocuo al momento de la descarga será de 1.5 mg % (15 ppm). Los lotes con valores por encima de este parámetro serán separados para investigación adicional.

d) **PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA**

MÉTODO PARA OBTENER LAS MUESTRAS DE PESCADO:

Se realiza la toma de la muestra del pescado de dos formas sea al efectuar el análisis preliminar o al momento de la descarga por plataforma.

- Un corte en la parte superior del lomo en forma triangular acompañado del corte de la panza para realizar análisis de Histamina por cada especie y talla.
- Se realiza un corte rectangular en la parte central del pescado para analizar la salinidad del músculo y ventrisca.
- Las piezas que son tomadas de la materia prima son identificadas por tarjetas enumeradas, el producto será liberado una vez teniendo los resultados Físico-Químicos entregados por laboratorio.

RESPONSABLES del buen manejo de la recepción de la materia prima y su control son:

- El Supervisor de las Cámaras Frigoríficas.
- El Departamento de Control de Calidad mediante sus inspectores.

e) **ACCIONES CORRECTIVAS**

Cuando una o más muestras analizadas sobrepasan los 1.5 mg % (15 ppm) de histamina el Dpto. de control de calidad procede a un nuevo chequeo para verificar los niveles de histamina, tomando muestras al azar de todo el lote, si los valores fuera de parámetro vuelven a aparecer el lote se rechazará .

f) **REGISTROS:** Ver Apéndice B

3.2.5.2 SELLADO: Peligro de recontaminación del producto por microorganismos patógenos.

a) **PELIGRO:** La posibilidad de recontaminación del producto por microorganismos es el peligro identificado para este punto crítico, por las siguientes causas:

- Uso de envases defectuosos, y/o
- Sellado con problemas en el doble cierre.

b) **MEDIDAS PREVENTIVAS:** se procede de la siguiente forma:

Para prevenir la ocurrencia del peligro se han adoptado las siguientes medidas de control en este punto crítico:

- Se realiza la inspección de los lotes de tapas y cuerpos que ingresan a la Planta.
- Se realizará en forma periódica el mantenimiento preventivo de las máquinas selladoras.
- Evaluación visual del cierre al inicio del día de producción, al arranque de cada línea y/o al cambio de formato de envase.
- Se evaluará en forma periódica durante la operación de sellado las medidas que componen el doble cierre, que son: Gancho de tapa, Gancho de cuerpo, Profundidad, Traslape, Espesor, Ancho, Ondulaciones.

Los procedimientos que se deben seguir en el examen de estas medidas son los mismos que se realizan en inspección para aceptación de envases.

- Se inspeccionarán externamente los envases sellados para identificar defectos en los mismos. Los criterios establecidos en la inspección para la aceptación de envases serán aplicables también en este caso.

c) **LÍMITES CRÍTICOS:** Las máquinas cerradoras no deberán operar por fuera de los límites establecidos para el doble cierre

- Ningún defecto mayor será admitido en la evaluación visual de los envases.
- Las medidas de doble cierre deberán ceñirse de igual forma a las especificaciones anteriores.
- El aspecto del cierre debe ser normal, es decir, seguro.
- Ningún defecto crítico y/o mayor será aceptado. Los defectos menores no deberán exceder el 4% del total de envases evaluados.

Tabla 3.14. Especificaciones de doble cierre para envases Ro170,Ro184 y Ro1000

FORMATO	Ro 170 (309x109)pulg		Ro 184 (307x110.5)pulg		Ro 1000 (603x209)/(603x210)pulg	
	SET UP	OPERATING RANGE	SET UP	OPERATING RANGE	SET UP	OPERATING RANGE
ESPESOR	.047 ± .002	.047 ± .005	.048 ± .002	.048 ± .005	.062 ± .002	.062 ± .005
ANCHO	no	.120 máx.	no	.122 máx.	no	.125 máx
PROFUNDIDAD EMBUTIDO	.127 ± .003	.133 máx.	.122 ± .003	.128 máx	.128 ± .003	.135 max
PROFUNDIDAD EMBUTIDO	.196 ± .003	.202 máx.	.196 ± .003	.202 máx.	no aplica	no aplica
GANCHO CUERPO	.080 ± .003	.080 ± .008	.080 ± .003	.080 ± .008	.082 ± .003	.082 ± .008
GANCHO TAPA	.078 ± .003	.078 ± .008	.078 ± .003	.078 ± .008	.080 ± .003	.080 ± .008
TRASLAPE	.045 min	.040 min	.045 min	.040 min	.055 min	.050 min
ONDULACIONES	80 %	70 % - 95 %	85 %	70 % - 95 %	95 %	90 %-100 %

La tabla 3.14, indica las especificaciones que los cierres deben cumplir los envases Ro170, Ro184 y Ro 1000 para que el producto sea considerado inocuo para el consumo. Estas especificaciones son entregadas por el proveedor.

d) PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA

1 INSPECCIÓN DEL DOBLE CIERRE: Esta inspección tiene como propósito asegurar que la operación de doble cierre sea apropiada.

2 PROCEDIMIENTO: Los inspectores de Control de Calidad deberán evaluar en una base regular las medidas de doble cierre, de acuerdo al sistema de inspección destructivo que a continuación se describe:

Todas las medidas del cierre deben efectuarse en tres puntos del cierre para envases de tres piezas; una cuarta medida debe tomarse en el cruce del traslape:

PRIMERA MEDIDA: aproximadamente ½ pulgada a la izquierda del cierre lateral

SEGUNDA MEDIDA: aproximadamente ½ pulgada a la derecha del cierre lateral

TERCERA MEDIDA: aproximadamente en el lado opuesto del cierre lateral

CUARTA MEDIDA: en el punto más grueso del traslape

Para envases embutidos, las cuatro medidas se realizarán al azar alrededor del cierre.

Ancho de cierre: Ver letra (a) de página 53

Espesor : Ver letra (b) de página 53

Profundidad: Ver letra (d) de página 54

Ganchos de cuerpo y tapa: Ver letra (e) de página 55

3 EVALUACIÓN DE CIERRES CORRECTOS E INCORRECTOS:

1) Cierre correcto: Ver numeral (1) de página 55

2) Una aleta, filo o corte : Ver numeral (2) de página 57

3) Un doble cierre cortado: Ver numeral (3) de página 57

4) Una caída o pendiente: Ver numeral (4) de página 58

5) Un salto del cierre: Ver numeral (5) de página 58

6) El labio : Ver numeral (6) de página 59

7) Una onda : Ver numeral (7) de página 60

8) La banda de impresión: Ver numeral (8) de página 61

4. FRECUENCIA: Ver numeral (4) de página 62

5. RESPONSABILIDAD: Ver numeral (5) de página 63

e) **ACCIONES CORRECTIVAS:** Ver literal (e) de páginas 63

f) **REGISTROS:** Ver apéndice B.

3.2.5.3 ESTERILIZACIÓN: Para el peligro de supervivencia y/o recontaminación por microorganismos patógenos.

a) **PELIGRO**

En esta etapa el peligro sanitario identificado es la posible supervivencia de microorganismos de tipo patógeno, por fallas en el proceso de esterilización y/o una recontaminación durante el proceso de enfriamiento de los envases.

b) **MEDIDAS PREVENTIVAS**

Para evitar la supervivencia y/o la recontaminación por microorganismos patógenos, se procederá a aplicar los siguientes controles en esta etapa:

- Controlar la temperatura del producto en el primer envase sellado de cada parada que va a ingresar al autoclave.
- Controlar el tiempo desde el sellado del primer envase que cae en el carro que va a ser esterilizado hasta la hora en que se abre el vapor en el proceso de esterilización.
- Controlar que las temperaturas y los tiempos de esterilización utilizados, correspondan a los establecidos para cada tipo de producto.

- Controlar que el comportamiento de la presión durante el proceso de esterilización vaya de acuerdo a la temperatura de proceso.
- Realizar la cloración del agua utilizada en el enfriamiento, para evitar que los microorganismos ingresen al producto en esta etapa por la dilatación normal del sello y afecten de este modo la esterilidad final de los productos.
- Calibrar en forma regular los termómetros, manómetros y demás equipos e instrumentos que permiten controlar los parámetros en este proceso.
- Realizar un adecuado mantenimiento de los autoclaves.

c) LÍMITES CRÍTICOS

1. El tiempo máximo de permanencia de los envases sellados sin esterilizar será de 3 horas.
2. La temperatura mínima del envase versus tiempo de esterilización están dados en la siguiente Tabla.

Tabla 3.15. Temperatura mínima de los diferentes formatos de envases utilizados versus tiempo de esterilización.

ENVASE	TIEMPO (MIN)	TEMPERATURA (°C)	PRESIÓN (psi=lb/pulg ²)
RO 3900	270	116	1.5
RO 2550	240	116	1.5
RO 1800	215	116	1.5
RO 1000	135	116	1.5
RO 200	75	116	1.5
RO 184	75	116	1.5
RO 170	75	116	1.5

La tabla 3.15 indica las diferentes temperaturas de esterilización según el formato del envase, es así que un envase Ro 3900 bajo 1.5 psi de presión a 116°C posee como tiempo de esterilización 270 minutos.

3. La concentración del cloro a la entrada de agua a los autoclaves, deberá ser mínima de 0,3 ppm y máxima de 1,5 ppm.
4. Los límites en que deben operar los termómetros, manómetros, y demás equipos e instrumentos usados en el control de parámetros de esta etapa son aquellos que permitan el correcto registro de valores.
5. Las condiciones de los autoclaves serán aquellas que permitan operar éstos con la seguridad de alcanzar las especificaciones de tiempos, temperaturas y presiones de proceso.

d) **PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA:** Ver literal (d) de página 66

e) **ACCIONES CORRECTIVAS:** Ver literal (e) de página 67

f) **REGISTROS:** Ver Apéndice B.

3.3 LOMOS PRECOCIDOS CONGELADOS SELLADOS AL VACÍO

3.3.1. DESCRIPCIÓN Y USO DEL PRODUCTO

Las lonjas de atún precocidas son elaboradas con atún fresco o congelado de diversas especies: *yellowfin*, *bigeye*, *skipjack*.

Las lonjas de atún precocidas y congeladas son empacadas en fundas plásticas y selladas al vacío y pasado por el proceso de termoencogido y luego son llevadas al túnel de congelación para su posterior embalaje.

Se procede a la limpieza de los lomos de pescado precocido en donde se remueve piel, espinas, escamas y otras porciones no deseables. Como el proceso es por cada una de las piezas de atún producto defectuoso como lomos de color verde, carne negra, hematomas, carne pastosa, son retirados y eliminados.

Una vez limpios los lomititos estos son empacados y pesados en fundas plásticas termoencogibles o termo-retractiles, luego son selladas al vacío, pasan por el túnel de termoencogido para fijar su sellado y posteriormente son dirigidas a su respectiva congelación.

Las lonjas congeladas son empacadas en cartones individuales y luego paletizadas, que se mantienen en cámara de mantenimiento a -18°C , su vida útil es de 18 meses a dos años en congelación a -18°C , y es utilizada como materia prima en otras plantas para la producción de conservas de atún.

3.3.2 PROCESO DE ELABORACIÓN DEL PROCESO LOMOS PRECOCIDOS CONGELADOS SELLADOS AL VACÍO.

3.3.2.1 RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA

Previa a la descarga de la materia prima se realiza un análisis preliminar donde se toman muestras en el barco de cada una de las cubas donde esta almacenada la materia prima o del lote a recibir, se realizan análisis Físicoquímicos. Una vez aceptado el lote se procede a la descarga. La transportación de la materia prima hasta la planta debe darse en condiciones sanitarias de los

tanques que van a recibirla, del transporte, además ya en planta se debe mantener condiciones higiénicas para su manipulación. De cada transporte que llega a planta se toman muestras por tamaño y especie para análisis Fisicoquímicos y organoléptico.

Se realiza la clasificación por tamaño y por especie, la clasificación por tamaño ayuda a una etapa de proceso llamada cocción a que esta sea uniforme y conseguir una cocción homogénea.

Se trabaja con las siguientes especies y tamaños : Ver (Figura 3.15) y (Tabla 3.10) de las páginas 69- 70 respectivamente.

El transporte se lo realiza utilizando tanques galvanizados desde el muelle, hacia la planta procesadora. La temperatura que debe llevar el producto para el transporte y recepción oscila entre -8°C y -14°C . El pescado fresco se recibe a una temperatura inferior de 5°C , los límites de los parámetros que revisa el Departamento de Control de Calidad en la recepción de pescado del atún se describen en la Tabla 3.11 de página 70.

3.3.2.2 ALMACENAMIENTO

Se lo realiza en cámaras frigoríficas una vez aceptado el lote de embarque, la temperatura a la cual se debe mantener dicha cámara de -18°C . (+/-2) hasta cuando se requiera en la línea de producción .

3.3.2.3 DESCONGELADO

De acuerdo a la programación de producción se sacan los tanques con materia prima desde la cámara frigorífica o de mantenimiento, los mismos que son colocados en grupos de tres tanques apilados uno sobre otro para proceder a descongelar a temperatura ambiente, hasta llegar a temperatura de -5°C . a -2°C .

3.3.2.4 LÍNEA DE CORTE Y EVISCERADO

Una vez descongelado el pescado es trasladado a una tolva donde mediante una cinta transportadora es conducido a dos sierras cortadoras y de allí pasa a otra cinta transportadora donde se termina de eviscerar el pescado, a continuación pasa por un lavado, luego de lo cual

se colocan en cestos de acero inoxidable diseñado para la cocción y seguidamente en carros de acero inoxidable. El pescado grande hay que cortarlo en varios trozos para adaptarlo lo mejor posible a los cestos en los cuales se va a proceder a la cocción.

Una vez llenado los cestos y estos colocados en los coches se procede a guardarlos en cámara frigorífica colocándoles una cubierta o tapa de acero inoxidable en la parte de arriba hasta el momento de su cocción.

3.3.2.5 COCCIÓN

La materia prima eviscerada pasa al cocinador de vapor, controlado a una temperatura de 90 °C a 100°C. Se realiza el control de la temperatura a nivel de espina dorsal mediante una sonda termométrica, y así determinar la temperatura ideal para considerar el pescado cocido, el rango es de 60 a 65 grados centígrados en el interior, el tiempo de cocción será distinto según el tamaño del pescado.

3.3.2.6 ENFRIAMIENTO

El enfriamiento se realiza en el propio cocinador por medio de aspersores que expulsan el agua hacia la materia prima cocida, con lo que se consigue por un lado enfriar el pescado y darle un grado de humedad idóneo de acuerdo a las exigencias de nuestros clientes que suelen estar entre el 60% – 70 %, en función al producto que se vaya a envasar.

3.3.2.7 LIMPIEZA DE LOS LOMOS

A través de las cintas transportadoras el personal recibe las bandejas de pescado cocido y procede a limpiar el pescado sacándole la piel, espina y carne roja.

Los desperdicios son recogidos por una cinta transportadora que los envía fuera del área de limpieza y donde son recolectados en contenedores que todos los días son enviados hacia la fábrica de harina de pescado.

3.3.2.8 EMPAQUE Y SELLADO

Una vez los lomos de atún seleccionado y limpio son colocados en bandejas de plásticos, que posteriormente, son colocadas en moldes que luego son enfundados en bolsas plásticas termoencogibles. Estas fundas con lomos son pesadas individualmente cumpliendo el peso requerido para luego proceder al sellado en una máquina al vacío.

El personal de empaque al tomar las fundas realizan una inspección visual de las fundas antes y durante el proceso de empaque.

Es muy importante un buen sellado al vacío para mantener la calidad del producto de ahí la importancia de realizar un mantenimiento preventivo y gradual a las máquinas de sellado al vacío.

3.3.2.9 RECEPCIÓN DE INSUMOS

Fundas de empaque el vacío, provenientes de un proveedor homologado que es el mismo que entrega las especificaciones técnicas del empaque. A su ingreso se realiza una inspección del material de empaque primario, donde se verifican medidas, limpieza, inclusive se realiza un frotis para conocer su calidad microbiológica.

3.3.2.10 TERMOENCOGIDO

Después del sellado la lonja se pasa por un rodillo el cual tiene como función compactar la misma para optimizar la congelación y el embalaje manteniendo las mismas dimensiones de espesor a lo largo de la funda, posteriormente pasa por el termoencogido que es un sistema que tiene agua caliente mediante un sistema de vapor que eleva la temperatura del agua de 85 a 90 °C , según la especificación técnica de la funda termoencogible.

El producto, una vez empacado, sellado y termoencogido, se coloca en coches con su respectiva tarjeta que identifica hora de llenado, código del lote, la fecha de elaboración.

Si se utiliza tallas pequeñas que ameritan una lentitud en el llenado del coche para su ingreso a congelación se procede a colocar el coche dentro del túnel de congelación y se va ingresando

paulatinamente el producto así el producto está a bajas temperaturas, manteniendo de esta forma su calidad química e iniciando la etapa de congelación..

3.3.2.11 CONGELACIÓN

Una vez cerrado el túnel con su respectiva carga, el personal de control de calidad y mantenimiento procede al respectivo seguimiento de temperaturas y al siguiente día, ya cumplida las horas de congelación, el inspector de Calidad procede al respectivo monitoreo de temperaturas que permitirán la evacuación del producto. La temperatura interna del producto debe ser de $-18^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$.

3.3.2.12 INSPECCIÓN DEL PRODUCTO TERMINADO

Personal del Dpto. Control de Calidad procede a la verificación del producto final y a constatar los parámetros que determinan la calidad de la lonja de atún.

Se realizan análisis fisicoquímicos y organolépticos.

El Inspector toma muestras al azar para ser analizadas en el Instituto Nacional de Pesca (INP) y obtener así los certificados que los acrediten como aptos para el consumo humano y, por lo tanto, su aprobación para su exportación.

3.3.2.13 EMBALAJE

Después evacuado el producto de los túneles de congelación se procede a realizar el embalaje que se realiza en cartones descansando en pallets de madera en los cuales las lonjas van estibadas hasta formar 15 filas o 1.500 kg. aproximadamente, en la parte externa del cartón se colocan los datos del producto y el peso neto, luego es enzunchado y colocada la tapa.

3.3.2.14 ALMACENAMIENTO

Una vez realizado el embalaje el producto es colocado en cámaras frigoríficas a temperaturas de -18°C hasta el momento de su embarque.

3.3.2.15 COMERCIALIZACIÓN

Con el visto bueno del departamento de Control de Calidad, se procede a entregar los lotes respectivos para continuar con los mecanismos y políticas adecuadas de comercialización.

3.3.3 DIAGRAMA DE FLUJO DE LOMOS PRECOCIDOS CONGELADOS SELLADOS AL VACÍO

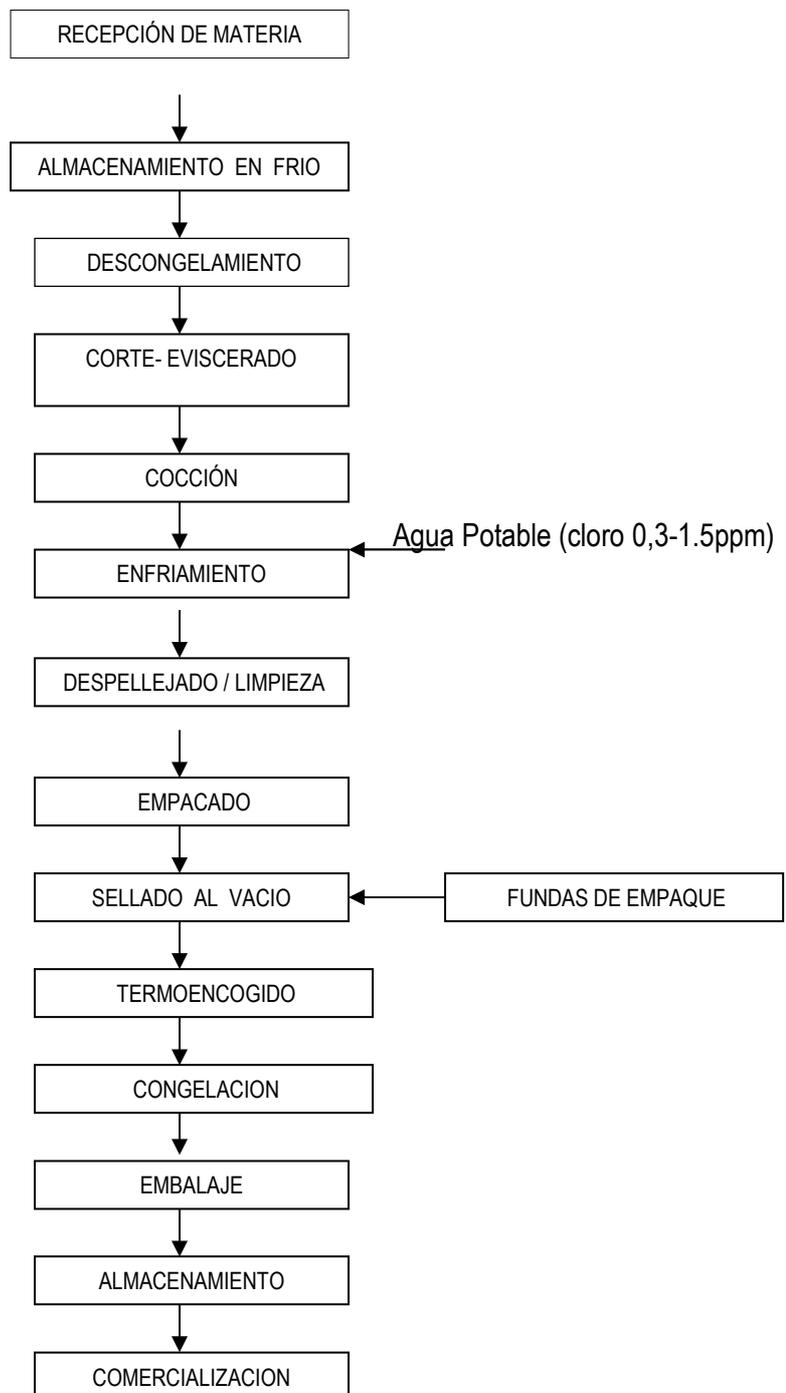


Figura 3.17. Diagrama de flujo de la línea de proceso de lomos precocidos congelados

3.3.4 HACCP: ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN LOMOS PRECOCIDOS CONGELADOS SELLADOS AL VACÍO.

OBJETIVOS

El análisis de peligros pretende evaluar en forma sistemática los peligros sanitarios que supone el empaque de lomos en fundas.

El análisis se efectúa en cada una de las etapas del proceso, identificando los peligros de tipo sanitario y sus efectos, para luego hacer una estimación de los peligros inherentes a los peligros identificados, así como también su severidad.

A continuación se detallarán las etapas del proceso con sus peligros y la estimación de riesgo y severidad que cada uno de estos peligros suponen.

Tabla 3.16. Análisis de peligros del proceso: lomos precocidos congelados sellados al vacío

ANÁLISIS DE PELIGROS						
ETAPA	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL IDENTIFICADO	PELIGROS POTENCIALES SIGNIFICATIVOS	JUSTIFIQUE LA DECISIÓN ANTERIOR	MEDIDAS PREVENTIVAS	ES UN PUNTO CRÍTICO DE CONTROL
RECEPCION	QUÍMICO	HISTAMINA	SI	la especie puede ser atacada por microorganismos que elevan el nivel de histamina	Análisis de histamina para determinar sus niveles	Si
		MERCURIO PLOMO, CADMIO	SI	La especie puede contener mercurio, plomo, cadmio, especialmente en tallas grandes	No procesar pescados con tallas mayores a 80 libras, tener cuenta los sitios de pesca, realizar análisis si se procesan tallas mayores y realizar análisis anual mínimo	No
		CONTAMINACION	NO	Bajo riesgo en la presencia de contaminantes en niveles que pueden afectar la salud	Muestreo en cada lote para la evaluación organoléptica	NO
	BIOLÓGICO	DESCOMPOSICION	NO	La descomposición es una medida organoléptica no presenta peligro	Muestreo a la llegada de los lotes para la evaluación organoléptica	No
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
ALMACENAMIENTO CAMARAS FRIGORIFICAS	BIOLÓGICO	DESCOMPOSICION	NO	No representa un peligro significativo la descomposición en congelación	Monitoreo y registro de la temperatura de congelamiento	No
	QUÍMICO	CONTAMINACION	NO	Bajo riesgo de presencia de contaminante que pueda presentar peligro de la salud del consumidor final	El área de la cámara frigorífica debe permanecer en condiciones sanitarias	No
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO

ETAPA	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL IDENTIFICADO	PELIGROS POTENCIALES SIGNIFICATIVOS	JUSTIFIQUE LA DECISIÓN ANTERIOR	MEDIDAS PREVENTIVAS	ES UN PUNTO CRÍTICO DE CONTROL
DESCONGELAMIENTO	BIOLÓGICO	DESCOMPOSICION	NO	La descomposición como medida organoléptica no presenta un peligro. Los microorganismos patógenos presentes pueden ser destruidos en las siguientes etapas del proceso	Debe monitorearse y controlarse la temperatura y tiempo de descongelación	NO
	QUÍMICO	CONTAMINACION	NO	Bajo riesgo en la presencia de contaminación en niveles que quedan efectos o representar un peligro a la salud del consumidor debido al control de calidad del agua	La calidad del agua de descongelamiento y el área de operación debe estar en condiciones sanitarias, Evaluación organoléptica del pescado	NO
	FÍSICO	IMPUREZAS	NO	NO	NO	NO
CORTE	BIOLÓGICO	DESCOMPOSICION	NO	la descomposición como medida organoléptica no presenta peligro	Evaluación organoléptica del pescado	NO
	QUÍMICO	CONTAMINACION	NO	Cuyo riesgo por la presencia de contaminantes en niveles que pueden presentar peligro para la salud	Evaluación organoléptica del pescado	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
PRECOCINADO	QUÍMICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	BIOLÓGICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
ENFRIAMIENTO	BIOLÓGICO	DESCOMPOSICION	NO	Como medida organoléptica no presenta peligro	Monitorear y controlar el tiempo de manipulación del pescado	NO
	QUÍMICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
DESPELLEJADO Y LIMPIEZA INSPECCION	BIOLÓGICO	DESCOMPOSICION	NO	la descomposición como medida organoléptica no presenta peligro	Evaluación organoléptica de la especie en el proceso de limpieza	NO
	QUÍMICO	CONTAMINACION	NO	Bajo riesgo de presencia de contaminantes en niveles que afecte la salud debido a los controles anteriores	Evaluación organoléptica de la especie en el proceso de limpieza	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
EMPAQUE	QUÍMICO	NINGUNA	NO	NO	NO	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	BIOLÓGICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
VACIO Y SELLADO	QUÍMICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	BIOLÓGICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
TERMOENCOGIDO	QUÍMICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO

ETAPA	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL IDENTIFICADO	PELIGROS POTENCIALES SIGNIFICATIVOS	JUSTIFIQUE LA DECISIÓN ANTERIOR	MEDIDAS PREVENTIVAS	ES UN PUNTO CRÍTICO DE CONTROL
CONGELAMIENTO	QUÍMICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	BIOLÓGICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
ENCARTONADO	QUÍMICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	BIOLÓGICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
ALMACENAMIENTO	QUÍMICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	BIOLÓGICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
COMERCIALIZACIÓN	QUÍMICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	BIOLÓGICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO

3.3.5 PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL.

De acuerdo al análisis de peligros y riesgos efectuado en el proceso de elaboración de lonjas, se lograron identificar los siguientes puntos críticos de control:

3.3.5.1 Recepción: Para el peligro de altos niveles de histamina en la materia prima o contaminación con sustancias extrañas.

a) PELIGRO

Recepción de pescado con niveles altos de histamina y/o contaminado con sustancias extrañas.

b) **MEDIDAS PREVENTIVAS:** se procede de la siguiente forma:

- Controlar la temperatura interna del pescado que está siendo descargado al momento de llegar a la Planta.
- Evaluar analíticamente los niveles de histamina de los lotes que se reciben.
- Realizar un examen organoléptico al pescado que se recibe para verificar que no esté contaminado con amoníaco, combustible u otras sustancias extrañas.

- Si se detectan olores que hacen suponer que un lote está contaminado, se debe comunicar al Departamento de Control de Calidad y al Gerente de Operaciones. La utilización o no del lote dependerá de la evaluación que realice el Departamento de Control de Calidad y el Gerente de Operaciones.
- Rechazar todo pescado estropeado, mutilado o roto, ya que altera las características organolépticas de la materia prima, además que el rendimiento no es el mismo por tener lomos estropeados.
- Evitar que el pescado esté expuesto a la temperatura ambiente por tiempos prolongados al momento de la descarga.

c) **LÍMITES CRÍTICOS**

- La temperatura interna del pescado al momento de la descarga no debe sobrepasar los -8° C.
- El nivel máximo de histamina aceptado como inocuo al momento de la descarga será de 1.5 mg % (15 ppm). Los lotes con valores por encima de este parámetro serán separados para investigación adicional.

d) **PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA**

MÉTODO PARA OBTENER LAS MUESTRAS DE PESCADO:

Se realiza la toma de la muestra del pescado de dos formas sea al efectuar el análisis preliminar o al momento de la descarga por plataforma.

- Un corte en la parte superior del lomo en forma triangular acompañado del corte de la panza para realizar análisis de Histamina por cada especie y talla.
- Se realiza un corte rectangular en la parte central del pescado para analizar la salinidad del músculo y ventresca.

- Las piezas que son tomadas de la materia prima son identificadas por tarjetas enumeradas, el producto será liberado una vez teniendo los resultados Físico-Químicos entregados por laboratorio.

Los responsables del buen manejo de la recepción de la materia prima y su control son:

- El Supervisor de las Cámaras Frigoríficas.
- El Departamento de Control de Calidad mediante sus inspectores.

e) ACCIONES CORRECTIVAS

1. Cuando una o más muestras del lote analizado sobrepasan los 1,5 mg /100g (15 ppm) de histamina.
 - Se aislarán los lotes identificados como sospechosos.
 - Se realizará un re-muestreo tomando muestras al azar o esporádicamente para verificar los niveles de histamina.
 - Se rechazará todo pescado que supere los límites críticos.
2. El Departamento de Control de Calidad notificará por escrito los resultados cuantitativos y cualitativos.

f) **REGISTROS:** Ver Apéndice B.

3.4 ELABORACIÓN DE PRODUCTOS CON MACARELA

3.4.1 DESCRIPCIÓN Y USO DEL PRODUCTO

La macarela es obtenida luego de un proceso de captura procedente desde la península de Santa Elena, Puerto López, Machalilla, Crucita, Arenales y otros sectores dedicados a la pesca artesanal y operaciones de manejo idóneas, ejecutadas en condiciones sanitarias adecuadas

Como materia prima nos sirve para la elaboración de los siguientes productos:

1.- Conservas de macarela, con piel y espinas, o filetes sin piel ni espinas.

En conserva no necesita condiciones especiales de almacenamiento y su tiempo de vida útil es de dos años mínimos en tomate y agua y cinco años en aceite.

La conserva de macarela está destinada para uso alimenticio directo, no tiene limitaciones médicas importantes, es muy apreciado por su alto valor proteico, reduce el colesterol. Se presente en latas de un peso de 225, 125, y 425g.

2.- Bloques en moldes de 10 kg.

3.4.2 PROCESO DE ELABORACIÓN DE PRODUCTOS CON MACARELA: CONSERVAS DE MACARELA

3.4.2.1 RECEPCIÓN DE LA MATERIA PRIMA

La macarela llega a la planta, sin cabeza, sin vísceras y sin cola, bien en camiones refrigerados o en camiones revestidos de fibra para facilitar su limpieza y desinfección, enhielada suficientemente para que la especie llegue a la planta en óptimas condiciones.

3.4.2.2 ALMACENAMIENTO EN FRÍO

Antes de admitir el pescado, se realiza en análisis físico- químico y organoléptico. Una vez evidenciado que se cumple con los parámetros de recepción la especie ingresa a su procesamiento; es envasada en cajas de plásticos y trasladados a la cámara de frío para su conservación.

3.4.2.3 LAVADO

La especie antes de empacarla se lava con agua potable (0.3 ppm a 1.5 ppm).

3.4.2.4 EMPACADO Y COCCIÓN

Se coloca en cesto o canasta de acero inoxidable, que son colocados en carros del mismo material. Estos carros son ingresados a los cocinadores de vapor, donde se aplica los tiempos y temperaturas conocidas según el tamaño de la macarela, se procede a la toma de la temperatura en el centro a la altura de la espina dorsal del pescado para monitorear la temperatura de cocción.

3.4.2.5 ENFRIAMIENTO

El enfriamiento se realiza en el propio cocinador, por medio de aspersores que expulsan el agua potable hacia la materia prima cocida.

3.4.2.6 LIMPIEZA

En nuestras instalaciones disponemos de un espacio es de proceso para la elaboración de filetes y lomos de macarela.

A través de cintas transportadoras la materia prima cocida pasa al personal operativo para ser limpiado, es allí donde se retira la piel, carne roja y espinas, resultado de ello se obtiene filetes totalmente limpios.

3.4.2.7 EMPAQUE

En otra banda transportadora, el personal recibe en bandejas de plástico los filetes de macarela, los mismos que según peso establecido son colocados dentro de los respectivos envases de hojalata. Cualquier filete que no este bien limpio o tenga algún defecto es separado para su corrección o eliminación.

3.4.2.8 ADICION DE LÍQUIDO DE COBERTURA

Una vez llenos los envases, estos pasan por una cinta de llenado de líquido de cobertura que es llenado a una temperatura de alrededor de 80° C.

El líquido de cobertura puede ser aceite, salsa de tomate o escabeche (mezcla de aceite, vinagre y agua).

3.4.2.9 CIERRE

Una vez adicionado el líquido de cobertura, se coloca inmediatamente la tapa en la lata y se sella herméticamente, pasando inmediatamente a una máquina lavadora por donde pasan las latas antes de ser recogidas en carros de acero inoxidable.

3.4.2.10 ESTERILIZACIÓN

Una vez las latas cerradas y limpias pasan a unos a carros de acero inoxidable, que son trasladados a los autoclaves. La esterilización se realiza con presión compensada, es decir que la presión interior de la lata es la misma que la exterior, con la cual la lata no sufre deformaciones.

3.4.2.11 CUARENTENA

Concluido el proceso de esterilización, el producto en los mismos carros, es enviado a las bodegas para colocarlo en cartones. Permanecerán en observación y a temperatura ambiente durante 8 días, pasados los cuales, los inspectores escogerán al azar, muestras para ser analizadas en el Instituto Nacional de Pesca y obtener así los Certificados que los acrediten como aptos para el consumo humano y por tanto la aprobación directa del lote.

3.4.2.12 INSPECCIÓN

Siendo una de las operaciones fundamentales más importantes en la elaboración de la conserva de pescado es completamente obligatorio realizar los ensayos de estabilidad y esterilidad, para confirmar la eficacia del proceso y prevenir algún problema que puede producir un riesgo en la salud del consumidor final.

3.4.2.13 ETIQUETADO

Una vez calificado el lote se procede a colocar las etiquetas respectivas con los datos necesarios e indispensables para su fácil identificación como son: número de lote, registro sanitario, fecha de elaboración, fecha de vencimiento.

3.4.2.14 INSPECCIÓN DE PRODUCTO TERMINADO

Control de calidad procede a la verificación del producto final y a constatar los parámetros que determinarán la calidad de la conserva de sardina. A través de un inspector se registra información necesaria e importante como son: el número de lote, fecha, se realiza una evaluación organoléptica enfocando atributos como sabor, color, olor, textura de la espina dorsal que debe ser blanda para ser consumida.

Se realizan análisis fisicoquímicos al producto: el pH estará dentro de 5 a 6; Histamina máximo 5 mg/100g y salinidad de 1% a 2% con un valor promedio de 1.5%

Microbiología.

Con respecto a la posible presencia de microorganismos en el producto dado por un mal procesamiento térmico, se procede a someter al producto a incubación por 10 días a 37° C y 55 °C.

1. Al comparar con envases no sometidas a incubación no se apreciará cambios algunos en: sabor, olor, pH, color y consistencia.
2. Ausencia de microorganismos patógenos, toxigénicos, fecales, tampoco sus toxinas (*Clostridium botulinum*, *Clostridium perfringens*, *Shigellas*, *Salmonelas*, *Staphylococcus*).
3. El recuento aeróbico y anaeróbico en placas no será superior a 10⁴ microorganismos por gramo, que son las que determinan la calidad de las conservas de sardinas o su rechazo.

El Inspector registra en un formato respectivo, información necesaria e importante como son: el número de lote, fecha de fabricación, fecha de expiración.

3.4.2.15 COMERCIALIZACIÓN

El envío a nuestros diferentes clientes y distribuidores se realiza mediante transporte terrestre y marítimo, embaladas en cajas de cartón corrugados, para llegar al destinatario final. Después de estar en cuarentena en la bodega estas pasan a la etiquetadora y luego son empacadas en cajas de cartón.

3.4.3 PROCESO DE ELABORACIÓN DE PRODUCTOS CON MACARELA: MACARELA CONGELADA –BLOQUES DE 10KG.

Después de las etapas: recepción de materia prima, almacenamiento, descongelamiento y lavado (descritas anteriormente), se procede a colocar la materia prima en fundas plásticas dentro de moldes de 10 kg para seguir con la siguiente etapa del proceso.

3.4.3.1 CONGELACION DE BLOQUES DE 10 KG

Los bloques son colocados en carros de acero inoxidable diseñados para el efecto luego estos son trasladados a un túnel para su congelación a una temperatura de -20° C.

3.4.3.2 MANTENIMIENTO DE PRODUCTO CONGELADOS DE MACARELA

Después del congelamiento se realiza una inspección de calidad y seguidamente se los coloca en los *pallets* en una cámara para su mantenimiento y conservación a una temperatura de -18° C.

3.4.3.3 COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTO CONGELADO DE MACARELA

Con el visto bueno del departamento del Control de Calidad que procede a la liberación del producto terminado que ha su vez esta listo para su respectiva comercialización.

3.4.4 DIAGRAMA DE FLUJO DE PRODUCTOS ELABORADOS CON MACARELA

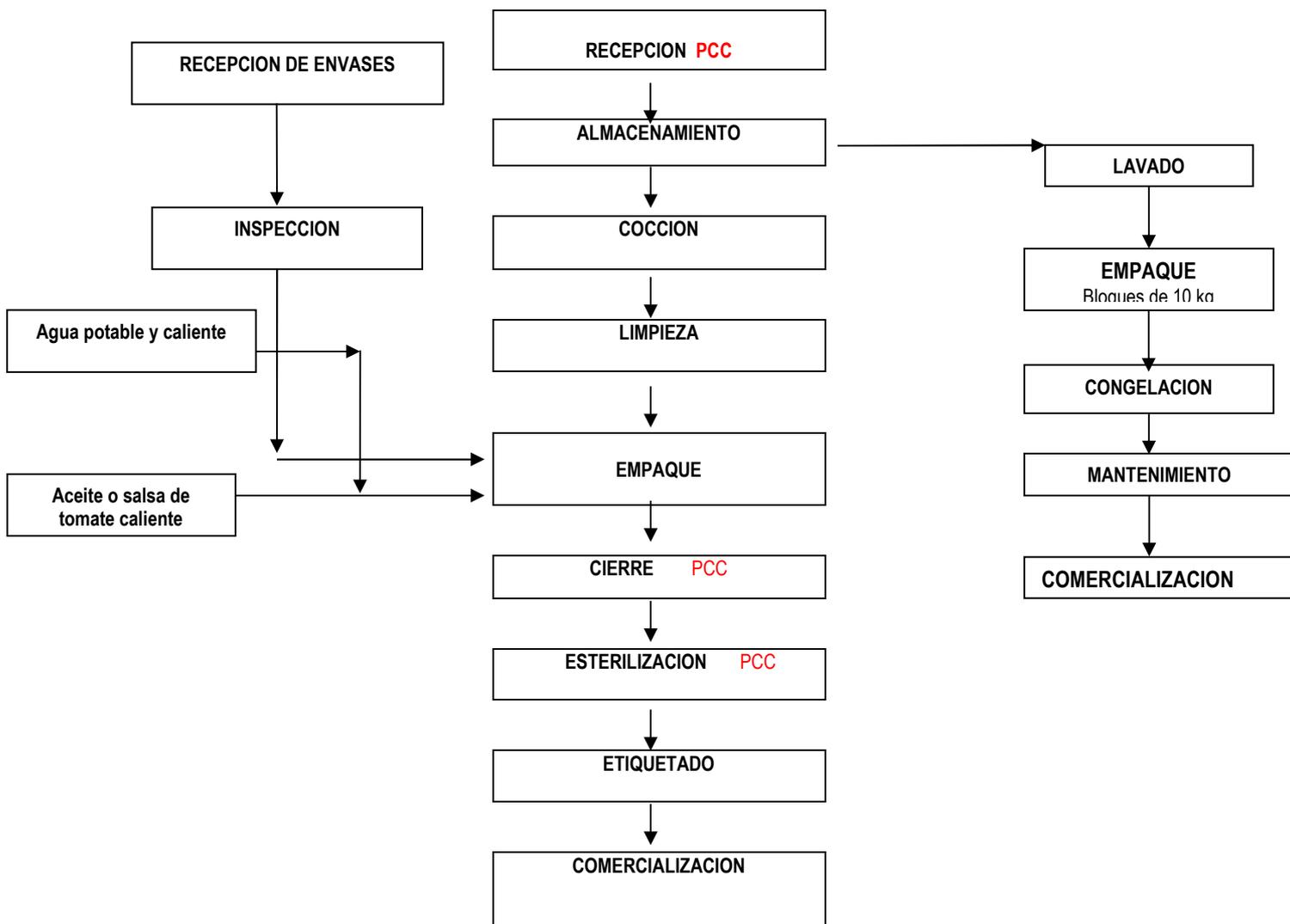


Figura 3.18. Diagrama de flujo de productos elaborados con macarela

3.4.5 HACCP: ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN PRODUCTOS CON MACARELA.

A continuación, la Tabla 3.17 detalla las etapas del proceso con sus peligros y efectos, y la estimación de riesgo y severidad que cada uno de estos peligros suponen.

Tabla 3.17. Análisis de peligros del proceso de productos con macarela: conservas de macarela

ANÁLISIS DE PELIGROS						
ETAPA	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL IDENTIFICADO	PELIGROS POTENCIALES SIGNIFICATIVOS	JUSTIFIQUE LA DECISIÓN ANTERIOR	MEDIDAS PREVENTIVAS	¿ES UN PCC?
RECEPCION	QUÍMICO	HISTAMINA	SI	la especie puede ser atacada por microorganismos que elevan el nivel de histamina	Análisis de histamina para determinar sus niveles	SI
		CONTAMINACION	NO	Bajo riesgo en la presencia de contaminante en niveles que pueden afectar la salud	Muestreo en cada lote para evaluación organoléptica	NO
	BIOLÓGICO	DESCOMPOSICION	NO	La descomposición es una medida organoléptica no presenta peligro	Muestreo a la llegada de los lotes para la evaluación organoléptica	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
ALMACENAMIENTO CAMARAS FRIGORIFICAS	BIOLÓGICO	DESCOMPOSICION	NO	No representa un peligro significativo la descomposición en congelación	Monitoreo y registro de la temperatura de congelamiento	NO
	QUÍMICO	CONTAMINACION	NO	Bajo riesgo de presencia de contaminante que pueda presentar peligro de la salud del consumidor final	El área de la cámara frigorífica debe permanecer en condiciones sanitarias	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
COCCION	QUÍMICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	BIOLÓGICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
LIMPIEZA	BIOLÓGICO	DESCOMPOSICION	NO	la descomposición como medida organoléptica no presenta peligro	Evaluación organoléptica de la especie en el proceso de limpieza	NO
	QUÍMICO	CONTAMINACION	NO	Bajo riesgo de presencia de contaminantes en niveles que afecte la salud debido a los controles anteriores	Evaluación organoléptica de la especie en el proceso de limpieza	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
EMPAQUE	QUÍMICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	BIOLÓGICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO

ETAPA	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL IDENTIFICADO	PELIGROS POTENCIALES SIGNIFICATIVOS	JUSTIFIQUE LA DECISIÓN ANTERIOR	MEDIDAS PREVENTIVAS	¿ES UN PCC?
CIERRE	BIOLÓGICO	CONTAMINACION POR PATOGENOS	NO	Falta de hermeticidad	Control de ajuste de selladora	SI
	QUÍMICO	DESCOMPOSICION	SI	Incremento de histamina	Inspección 100% Vacíos	SI
	FÍSICO	INGRESO DE MATERIAL EXTRAÑO	NO	Peligro debido a manipulación	Inspección de envases vacíos	NO
ESTERILIZACIÓN	BIOLÓGICO	CARGA MICROBIANA	SI	Permitirá incremento microbiano	Prueba microbiológica y esterilización	SI
	QUÍMICO	INCREMENTO DE HISTAMINA	SI	Agente Tóxico	Máximo permitido 5 mg/100gr	SI
	FÍSICO	NINGUNA	NO	NO	NO	NO
ETIQUETADO ENCARTONADO	QUÍMICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	BIOLÓGICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
COMERCIALIZACIÓN	QUÍMICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	BIOLÓGICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO

3.4.6 PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL: CONSERVAS DE MACARELA

De acuerdo al análisis de peligros y riesgos efectuado en el proceso de conservas de macarela, se lograron identificar los siguientes puntos críticos de control:

3.4.6.1 RECEPCIÓN: Altos niveles de histamina en la materia prima o contaminación con sustancias extrañas.

a) **PELIGRO:** Materia prima con altos niveles de histamina y/o contaminada con sustancias extrañas.

b) **MEDIDAS PREVENTIVAS:** Se procede de la siguiente forma:

- Evaluar analíticamente los niveles de histamina de los lotes que se reciben.
- Realizar un examen organoléptico a la materia prima macarela que se recibe para verificar que no esté contaminado con combustible u otras sustancias extrañas.
- Si se detectan olores que hacen suponer materia prima en descomposición o contaminada, se debe comunicar al Departamento de Control de Calidad y al Gerente de Operaciones. La

utilización o no de la macarela dependerá de la evaluación que realice el Departamento de Control de Calidad y el Gerente de Operaciones.

- Evitar que la macarela esté expuesta a altas temperaturas o a temperatura ambiente por tiempos prolongados al momento de la descarga.

c) **LIMITES CRÍTICOS** : El nivel máximo de histamina aceptado como inocuo al momento de la descarga será de 1.5 mg % (15 ppm). Los lotes con valores por encima de este parámetro serán separados para investigación adicional.

d) **PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA**

MÉTODO PARA OBTENER LAS MUESTRAS DE MACARELA: Las muestras se toman directamente de los camiones, de la parte superior, el centro y el fondo, antes de su descarga y son llevadas inmediatamente al laboratorio para su análisis.

Las muestras deben marcarse con la siguiente información: Nombre del proveedor; Fecha, Peso en kilogramos.

Frecuencia: se realiza la toma de muestras en función de los camiones que llegan a la Planta

LOS RESPONSABLES del buen manejo de la recepción de la materia prima y su control son:

- El Supervisor de las Cámaras Frigoríficas.
- El Departamento de Control de Calidad mediante sus inspectores.

e) **ACCIONES CORRECTIVAS:** Cuando una o más muestras analizadas sobrepasan los 1.5 mg/100g (15 ppm) de histamina, se procede :

- El Dpto. de Control de Calidad realiza un nuevo muestreo (re-muestreo) tomando muestras al azar o esporádicamente para verificar los niveles de histamina.
- Se rechazará toda sardina que supere los límites críticos.

f) **REGISTROS:** Ver Apéndice B.

3.4.6.2 SELLADO: Recontaminación del producto por microorganismos patógenos.

a) **PELIGRO:** La posibilidad de recontaminación del producto por microorganismos es el peligro identificado para este punto crítico, por las siguientes causas:

- Uso de envases defectuosos, y/o
- Sellado con problemas en el doble cierre.

b) **MEDIDAS PREVENTIVAS:** Se procede de la siguiente forma para prevenir la ocurrencia del peligro:

Se realiza la inspección de los lotes de tapas y cuerpos que ingresan a la Planta.

- Se realizará en forma periódica el mantenimiento preventivo de las máquinas selladoras.
- Evaluación visual del cierre al inicio del día de producción, al arranque de cada línea y/o al cambio de formato de envase.
- Se evaluará en forma periódica durante la operación de sellado las medidas que componen el doble cierre, que son: Gancho de tapa, Gancho de cuerpo, Profundidad, Traslape, Espesor, Ancho, Ondulaciones.
- Se inspeccionarán externamente los envases sellados para identificar defectos en los mismos. Los criterios establecidos en la inspección para la aceptación de envases serán aplicables también en este caso.

c) **LÍMITES CRÍTICOS**

1. Las máquinas cerradoras no deberán operar por fuera de los límites establecidos para el doble cierre, que son los siguientes:

ESPECIFICACIONES DE DOBLE CIERRE

Tabla 3.18. Especificaciones de doble cierre para envases oval ½ lb, y oval 1 lb.

TIPO DE NVASE	OVAL ½ LB.		OVAL 1 LB.	
MEDIDAS:	(607 x 406 x 108) pulg		(513 x 307 x 103) pulg	
	SET UP	OPERATING RANGE	SET UP	OPERATING RANGE
ESPESOR	.059 ±.002	.059 ±.005	.059 ±.002	.059 ±.005
ANCHO	No	120 máx.	No	120 máx.
PROFUNDIDAD EMBUTIDO	.128 ±.004	135 máx.	.128 ±.004	135 máx.
GANCHO CUERPO	.080 ±.003	.080 ±.008	.080 ±.003	.080 ±.008
GANCHO TAPA	.078 ±.003	.078 ±.008	.078 ±.003	.078 ±.008
TRASLAPE	.045 mín.	.040 mín.	.045 mín.	.040 mín.
ONDULACIONES	90 %	80 – 100 %	90 %	80 – 100 %

La tabla 3.18. muestra los rangos de operación para el doble cierre en envase ovals de ½ y 1 lb.

estos deben cumplirse para considerar óptima la operación de sellado y asegurar la inocuidad del producto.

2. Ningún defecto mayor será admitido en la evaluación visual de los envases.

3. Las medidas de doble cierre deberán ceñirse de igual forma a las especificaciones anteriores.

4 El aspecto del cierre debe ser normal, es decir, seguro.

5 Ningún defecto crítico y/o mayor será aceptado. Los defectos menores no deberán exceder el 4% del total de envases evaluados.

d) PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA

1. INSPECCIÓN DEL DOBLE CIERRE: Esta inspección tiene como propósito asegurar que la operación de doble cierre sea apropiada.

2. PROCEDIMIENTO: Los inspectores de Control de Calidad deberán evaluar en una base regular las medidas de doble cierre, de acuerdo al sistema de inspección destructivo que a continuación se

describe, todas las medidas del doble cierre en envases ovalados deberán efectuarse en cuatro puntos de la lata sellada. Para envases embutidos, las cuatro medidas se realizarán al azar alrededor del cierre.

Ancho de cierre: Ver letra (a) de página 53

Espesor : Ver letra (b) de página 53

Profundidad: Ver letra (d) de página 54

Ganchos de cuerpo y tapa: Ver letra (e) de página 55

3. EVALUACIÓN DE CIERRES CORRECTOS E INCORRECTOS:

- 1) Cierre correcto: Ver numeral (1) de página 55
- 2) Una aleta, filo o corte : Ver numeral (2) de página 57
- 3) Un doble cierre cortado: Ver numeral (3) de página 57
- 4) Una caída o pendiente: Ver numeral (4) de página 58
- 5) Un salto del cierre Ver numeral (5) de página 58
- 6) El labio : Ver numeral (6) de página 59
- 7) Una onda : Ver numeral (7) de página 60
- 8) La banda de impresión: Ver numeral (8) de página 61

4. FRECUENCIA: Ver numeral (4) de página 62

5. RESPONSABILIDAD: Ver numeral (5) de página 63

e) **ACCIONES CORRECTIVAS:** Ver literal (e) de página 63

3.4 6.3 ESTERILIZACIÓN: Supervivencia y/o recontaminación por microorganismos patógenos.

a) **PELIGRO:** En esta etapa el peligro sanitario identificado es la posible supervivencia de microorganismos de tipo patógeno, por fallas en el proceso de esterilización y/o una recontaminación durante el proceso de enfriamiento de los envases.

b) MEDIDAS PREVENTIVAS

Para evitar la supervivencia y/o la recontaminación por microorganismos patógenos, se procederá a aplicar los siguientes controles en esta etapa:

- Controlar la temperatura del producto en el primer envase sellado de cada carro que va a ingresar al autoclave.
- Controlar el tiempo desde el sellado del primer envase que cae en el carro de autoclave hasta la hora en que se abre el vapor en el proceso de esterilización.
- Controlar que las temperaturas y los tiempos de esterilización utilizados, correspondan a los diseñados para cada tipo de producto.
- Controlar que el comportamiento de la presión durante el proceso de esterilización vaya de acuerdo a la temperatura de proceso.
- Realizar la cloración del agua utilizada en el enfriamiento, para evitar que los microorganismos ingresen al producto en esta etapa por la dilatación normal del sello y afecten de este modo la esterilidad final de los productos.
- Calibrar en forma regular los termómetros, manómetros y demás equipos e instrumentos que permiten controlar los parámetros en este proceso.
- Realizar un adecuado mantenimiento de los equipos autoclaves.

c) LÍMITES CRÍTICOS

- El tiempo máximo de permanencia de los envases sellados sin esterilizar será de 3 horas.
- Los cálculos de temperatura mínima del envase vs. tiempo de esterilización están dados en la siguiente tabla:

Tabla 3.19. Tiempo y temperatura de esterilización para conservas de macarela.

FORMATO	PRODUCTO	°C ENV.	MINUTOS DE PROCESO		
			110° C	116° C	122° C
OL 225	Tomate – Aceite - Agua	32	115	75	60
OL 425	Tomate – Aceite - Agua	32	110	95	

Como se observa en la tabla 3.19, el tiempo y temperatura de esterilización que se otorga a un producto depende del tamaño del producto (OL 225 / OL 425), del tipo de producto en este caso puede ser sardinas en tomate, en aceite o en agua, depende de la temperatura inicial del producto (32°C) y la temperatura con la cual se va a trabajar (110°C, 116°C o 122°C); por ejemplo para el producto conservas de sardinas en tomate con temperatura inicial del producto 32°C se aplicará 115 minutos a 110°C, si es esta temperatura que se ha elegido para el proceso de esterilización.

- La concentración del cloro a la entrada de agua a los autoclaves, deberá ser mínima de 0.3 ppm y máxima de 1,5 ppm.
- Los límites en que deben operar los termómetros, manómetros, y demás equipos e instrumentos usados en el control de parámetros de esta etapa son aquellos que permitan el correcto registro de valores.
- Las condiciones de los autoclaves serán aquellas que permitan operar éstos con la seguridad de alcanzar las especificaciones de tiempos, temperaturas y presiones de proceso.

d) **PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA:** Ver numeral (3.4) de página 66

e) **ACCIONES CORRECTIVAS:** Ver literal (e) de página 67

f) **REGISTROS:** Ver Apêndice B.

3.5 CONSERVAS DE CALAMAR

3.5.1 DESCRIPCIÓN Y USO DEL PRODUCTO

Las conservas de calamar en salsa americana, aceite o en su tinta es un producto ciento por ciento natural, elaborado con calamares de la especie (*dosidicus gigas*, *loligo vulgaris*, *illex*, etc.) obtenido luego de un proceso de captura y operaciones de manejo idóneas ejecutadas en condiciones sanitarias adecuadas y necesarias. El producto es enlatado en recipientes metálicos recubiertos por un barniz especial aptos para la conservación del producto, que aseguran su manejo, transporte, distribución y consumo.

No necesita condiciones especiales de almacenamiento y su tiempo de vida útil es de 5 años.

Las conservas de calamar está destinada para uso alimenticio directo, no tiene limitaciones médicas. Es muy apreciado por su alto valor proteico. Se presenta en envases de RR125 y RO-184.

El producto es elaborado a partir de cualquiera de las siguientes especies de calamar:

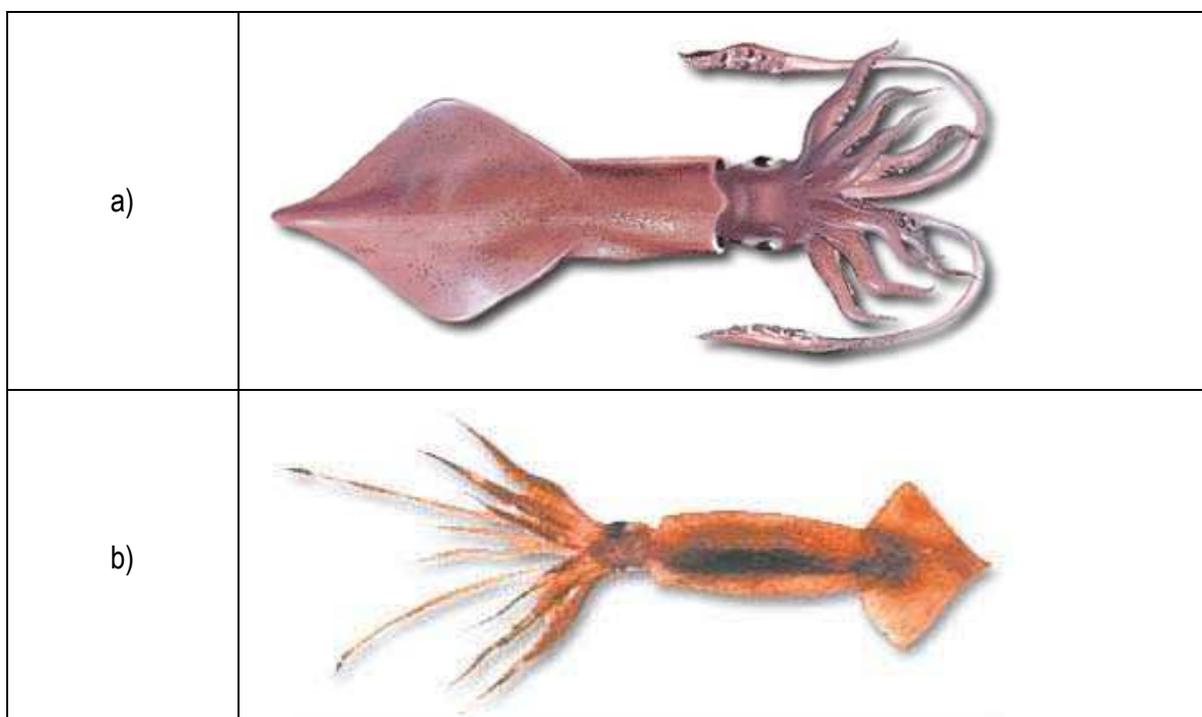


Figura 3.19. Especies de calamar utilizadas para la elaboración de conservas de calamar: (a) Calamar *Loligo Vulgaris*, (b) Calamar *illex* .

3.5.2 PROCESO DE ELABORACIÓN DE CONSERVAS DE CALAMAR

3.5.2.1 RECEPCIÓN DE LA MATERIA PRIMA

Se recibe el calamar fresco o congelado, en caso de calamar fresco se recibe limpio y enhielado transportados en depósitos plásticos con suficiente hielo para alcanzar temperaturas de 0° a 3° C y en caso de calamar congelado a una temperatura de – 15° a – 18° C. Para luego proceder al pesaje.

3.5.2.2 CLASIFICACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Concluido el pesaje y aprobado el lote en recepción se procede a clasificar en tamaño y dependiendo si llega entero o en manto. En caso de entero se procede retirar la cabeza, vísceras y la piel externa de la especie para luego lavarla y se coloca en molde o depósitos de plástico, lo que se pasará a una cámara de conservación, donde permanecen un tiempo establecido hasta su utilización a una temperatura aproximada a los -15° a – 18° centígrados como mínimo.

3.5.2.3 COCCIÓN

Una vez hecho anillas o mantos, el calamar se coloca en una bandeja de acero inoxidable luego colocado en carros del mismo material antes mencionado luego son introducidos al cocinador a base de vapor hasta los 100° C en donde permanecen de 10 a 30 minutos dependiendo del tamaño.

3.5.2.4 ENVASADO

Son depositados en recipientes de empaque, el calamar puede ser empacado entero (calamar pequeño) o en trozos. El calamar grande se pasa por una máquina picadora especialmente diseñada para trocear el calamar.

Una vez troceado el calamar pasa a un recipiente o salsera donde se mezcla con la salsa y de ahí a un dosificador que llena las latas.

3.5.2.5 CIERRE

Con la ayuda de una banda transportadora y concluida la adición del líquido de cobertura las latas son transportadas a la máquina selladora donde se colocará la tapa y por un mecanismo automático y preciso se cierra herméticamente la lata.

3.5.2.6 LAVADO

Terminado el proceso de cierre, pasan por una máquina lavadora de latas, la cual arroja agua caliente a una temperatura aproximada a los 80° centígrados de manera continua y pulverizada para lograr una eficiente limpieza.

3.5.2.7 ESTERILIZACIÓN

Concluido el proceso las latas son recolectadas en carros de acero inoxidable para ser transportados manualmente al autoclave.

El proceso de esterilización se realiza en autoclaves de tipo horizontal con sistemas electrónicos para su control y funcionamiento a una temperatura de 116° centígrados y presión de 1.5 kg/cm² durante una hora y 15 minutos a través de la influencia de vapor húmedo, generado por calderos. La esterilización así como el enfriamiento de las latas se realiza con el principio de presión compensada que significa que tanto la presión externa como interna son iguales.

Cada proceso de esterilización es registrado en un disco para avalar y testificar la eficiencia del sistema.

3.5.2.8 ETIQUETADO

Una vez esterilizado el lote se procede a colocar las etiquetas respectivas de las Conservas de Calamar con los datos necesarios e indispensables para su fácil identificación como son: número de lote, fecha de elaboración, fecha de vencimiento.

3.5.2.9 COMERCIALIZACIÓN

El envío a nuestros diferentes distribuidores se realiza mediante transporte terrestre y marítimo, embaladas en cajas de cartón corrugados de 48 unidades, para llegar al destinatario final que es nuestro cliente.

3.5.3 DIAGRAMA DE FLUJO DE CONSERVAS DE CALAMAR

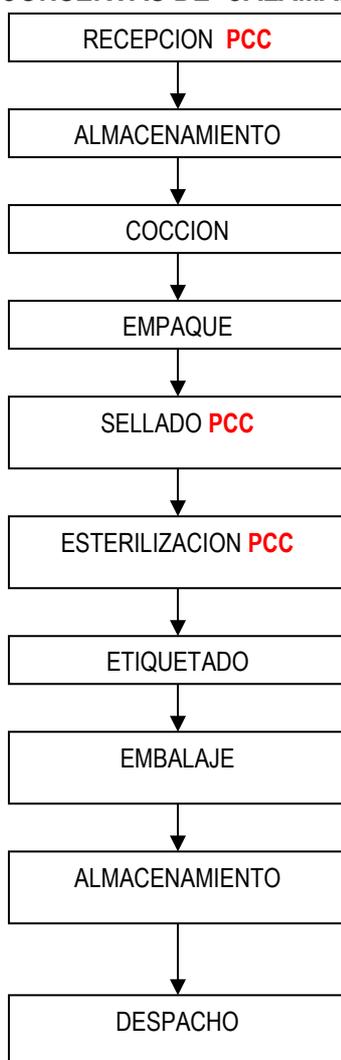


Figura 3.20 . Diagrama de flujo de conservas de calamar

3.5.4 HACCP: ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN CONSERVAS DE CALAMAR.

A continuación se detallarán las etapas del proceso con sus peligros y efectos, y la estimación de riesgo y severidad que cada uno de estos peligros suponen.

Tabla 3.20. Análisis de peligros del proceso: conservas de calamar

ANÁLISIS DE PELIGROS						
ETAPA	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL IDENTIFICADO	PELIGROS POTENCIALES SIGNIFICATIVOS	JUSTIFIQUE LA DECISIÓN ANTERIOR	MEDIDAS PREVENTIVAS	¿ES UN PCC?
RECEPCION	QUÍMICO	HISTAMINA	SI	la especie puede ser atacada por microorganismos que elevan el nivel de histamina	Análisis de histamina para determinar sus niveles	SI
		CONTAMINACION	NO	Bajo riesgo en la presencia de contaminante en niveles que pueden afectar la salud	Muestreo en cada lote para evaluación organoléptica	NO
	BIOLÓGICO	DESCOMPOSICION	NO	La descomposición es una medida organoléptica no presenta peligro	Muestreo a la llegada de los lotes para la evaluación organoléptica	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
ALMACENAMIENTO	QUÍMICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	BIOLÓGICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
COCCION	QUÍMICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	BIOLÓGICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
EMPAQUE	QUÍMICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	BIOLÓGICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
SELLADO	BIOLÓGICO	CONTAMINACION POR PATOGENOS	NO	Falta de hermeticidad	Control de ajuste de selladora	SI
	QUÍMICO	DESCOMPOSICION	SI	Incremento de histamina	Inspección 100% Vacíos	SI
	FÍSICO	INGRESO DE MATERIAL EXTRAÑO	NO	Peligro debido a manipulación	Inspección de envases vacíos	NO
ESTERELIZADO	BIOLÓGICO	CARGA MICROBIANA	SI	Permitirá incremento microbiano	Prueba microbiológica y esterilización	SI
	QUÍMICO	INCREMENTO DE HISTAMINA	SI	Agente Tóxico	Máximo permitido 5 mg/100g	SI
	FÍSICO	NINGUNA	NO	NO	NO	NO

ETAPA	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL IDENTIFICADO	PELIGROS POTENCIAL ES SIGNIFICATIVOS	JUSTIFIQUE LA DECISIÓN ANTERIOR	MEDIDAS PREVENTIVAS	¿ES UN PCC?
ETIQUETADO	QUÍMICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	BIOLÓGICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
EMBALAJE	QUÍMICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	BIOLÓGICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
ALAMCENAMIENTO	QUÍMICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	BIOLÓGICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
DESPACHO	QUÍMICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	BIOLÓGICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO

3.5.5 PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN CONSERVAS DE CALAMAR

De acuerdo al análisis de peligros y riesgos efectuado en el proceso de calamar enlatado, se lograron identificar los siguientes puntos críticos de control:

3.5.5.1 RECEPCIÓN: Para el peligro de altos niveles de histamina en la materia prima o contaminación con sustancias extrañas.

a) **PELIGRO:** Recepción de calamar con niveles altos de histamina y/o contaminado con sustancias extrañas.

b) **MEDIDAS PREVENTIVAS**

Para mantener bajo control el peligro identificado, se procederá a:

- Evaluar analíticamente los niveles de histamina de los lotes que se reciben.
- Realizar un examen organoléptico al calamar que se recibe para verificar que no esté contaminado con combustible u otra sustancia extraña.

- Si se detectan olores que hacen suponer que el calamar está contaminado con alguna sustancia extraña, se debe comunicar al Departamento de Control de Calidad y al Gerente de Operaciones. La utilización o no del calamar dependerá de la evaluación que realice el Departamento de Control de Calidad y el Gerente de Operaciones
- Evitar que el calamar esté expuesto a la temperatura ambiente por tiempos prolongados al momento de la descarga.

c) **LÍMITES CRÍTICOS**

El nivel máximo de histamina aceptado como inocuo al momento de la descarga será de 3 mg % (30 ppm). Los lotes con valores por encima de este parámetro serán separados para investigación adicional.

d) **PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA**

Método para obtener las muestras de calamar: Las muestras se toman directamente de los camiones y son llevadas inmediatamente al laboratorio para su análisis.

Las muestras deben marcarse con la siguiente información: Nombre del proveedor, Fecha, peso en kilogramos.

e) **FRECUENCIA** con que se realiza la toma de muestras está en función de los ingresos de materia prima que llega a la empresa.

RESPONSABLES del buen manejo de la recepción de la materia prima y su control son:

- El Supervisor de las Cámaras Frigoríficas.
- El Departamento de Control de Calidad mediante sus inspectores.

f) **ACCIONES CORRECTIVAS**

Cuando una o más muestras analizadas sobrepasan los 3 mg % (30 ppm) de histamina.

Se hará un re-muestreo para verificar los niveles de histamina.

f) **REGISTROS:** Ver Apéndice B.

3.5.5.2 SELLADO: Para el peligro de recontaminación del producto por microorganismos patógenos.

a) PELIGRO

La posibilidad de recontaminación del producto por microorganismos es el peligro identificado para este punto crítico, por las siguientes causas:

- Uso de envases defectuosos, y/o
- Sellado con problemas en el doble cierre.

b) MEDIDAS PREVENTIVAS

Para prevenir la ocurrencia del peligro se han adoptado las siguientes medidas de control en este punto crítico:

Se realiza la inspección de los lotes de tapas y cuerpos que ingresan a la Planta.

- Se realizará en forma periódica el mantenimiento preventivo de las máquinas selladoras.
- Evaluación visual del cierre al inicio del día de producción, al arranque de cada línea y/o al cambio de formato de envase.
- Se evaluará en forma periódica durante la operación de sellado las medidas que componen el doble cierre, que son: Gancho de tapa, Gancho de cuerpo, Profundidad, Traslape, Espesor, Ancho, Ondulaciones.
- Los procedimientos que se deben seguir en el examen de estas medidas son los mismos que se realizan en la inspección para aceptación de envases.
- Se inspeccionarán externamente los envases sellados para identificar defectos en los mismos. Los criterios establecidos en la inspección para la aceptación de envases serán aplicables también en este caso.

c) LÍMITES CRÍTICOS

Las máquinas cerradoras no deberán operar por fuera de los límites establecidos para el doble cierre, y que son los siguientes:

Tabla 3.21 Especificaciones de doble cierre para producto: calamar

TIPO DE NVASE	RO 184 (307x110.5)pulg	
	MEDIDAS:	
	SET UP	OPERATING RANGE
ESPESOR	.048 ± .002	.048 ± .005
ANCHO	no	.122 max.
PROFUNDIDAD EMBUTIDO	.122 ± .003	.128 max
GANCHO CUERPO	.196 ± .003	.202 max.
GANCHO TAPA	.080 ± .003	.080 ± .008
TRASLAPE	.078 ± .003	.078 ± .008
ONDULACIONES	.045 min	.040 min

En la tabla citada se encuentran los valores óptimos ha utilizarse durante el cerrado de los envases, estos parámetros son entregados por el proveedor de envases.

- Ningún defecto mayor será admitido en la evaluación visual de los envases.
- Las medidas de doble cierre deberán ceñirse de igual forma a las especificaciones anteriores.
- El aspecto del cierre debe ser normal, es decir, seguro.
- Ningún defecto crítico y/o mayor será aceptado. Los defectos menores no deberán exceder el 4% del total de envases evaluados.

d) PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA

1. INSPECCIÓN DEL DOBLE CIERRE: Esta inspección tiene como propósito asegurar que la operación de doble cierre sea apropiada.

2. PROCEDIMIENTO: Los inspectores de Control de Calidad deberán evaluar en una base regular las medidas de doble cierre, de acuerdo al sistema de inspección destructivo , todas las medidas del doble cierre en envases ovalados deberán efectuarse en cuatro puntos de la lata sellada .

Para envases embutidos, las cuatro medidas se realizarán al azar alrededor del cierre.

Ancho de cierre: Ver letra (a) de página 53

Espesor : Ver letra (b) de página 53

Profundidad: Ver letra (d) de página 54

Ganchos de cuerpo y tapa: Ver letra (e) de página 55

3 EVALUACIÓN DE CIERRES CORRECTOS E INCORRECTOS:

1) Cierre correcto: Ver numeral (1) de página 55

2) Una aleta, filo o corte : Ver numeral (2) de página 57

3) Un doble cierre cortado: Ver numeral (3) de página 57

4) Una caída o pendiente: Ver numeral (4) de página 58

5) Un salto del cierre: Ver numeral (5) de página 58

6) El labio : Ver numeral (6) de página 59

7) Una onda : Ver numeral (7) de página 60

8) La banda de impresión: Ver numeral (8) de página 61

4. FRECUENCIA: Ver numeral (4) de página 62

5. RESPONSABILIDAD: Ver numeral (5) de página 63

e) **ACCIONES CORRECTIVAS:** Ver literal (e) de páginas 63

f) **REGISTROS:** Ver Apéndice B.

3.5.5.3 ESTERILIZACIÓN: Para el peligro de supervivencia y/o recontaminación por microorganismos patógenos.

a) **PELIGRO**

En esta etapa el peligro sanitario identificado es la posible supervivencia de microorganismos de tipo patógeno, por fallas en el proceso de esterilización y/o una recontaminación durante el proceso de enfriamiento de los envases.

b) **MEDIDAS PREVENTIVAS** : Ver literal (b) de página 64

c) **LÍMITES CRÍTICOS**

- El tiempo máximo de permanencia de los envases sellados sin esterilizar será de 3 horas.
- Los cálculos de temperatura mínima del envase vs. tiempo de esterilización están dados en la siguiente tabla:

Tabla 3.22. Tiempo y temperatura de esterilización para conservas de calamar

TAMAÑO	PRODUCTO	Temperatura inicial del producto (°C)	MINUTOS DE PROCESO		
			110° C	116° C	122° C
RR 125	Conservas de calamar	32	115	75	60
RO 184	Conservas de calamar	32	110	90	

La tabla 3.22, indica el tiempo y la temperatura que se le otorga a un envase Ro 184 , es así que se le otorga 110 minutos a 110°C con una temperatura inicial del producto de 32°C a una conserva de calamar.

1. La concentración del cloro a la entrada de agua a los autoclaves, deberá ser mínima de 0.8 ppm y máxima de 1.5 ppm.

2. Los límites en que deben operar los termómetros, manómetros, y demás equipos e instrumentos usados en el control de parámetros de esta etapa son aquellos que permitan el correcto registro de valores.
 3. Las condiciones de los autoclaves serán aquellas que permitan operar éstos con la seguridad de alcanzar las especificaciones de tiempos, temperaturas y presiones de proceso.
- d) **PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA:** Ver numeral (3.4) de página 66
- e) **ACCIONES CORRECTIVAS:** Ver literal (e) de página 67
- f) **REGISTROS:** Ver Apéndice B.

3.6 PROCESO DE ELABORACIÓN DE ATÚN EN *POUCH*

3.6.1 DESCRIPCIÓN Y USO DEL PRODUCTO

Las conservas de atún en envases flexibles (*pouches*) son productos 100 % naturales, elaborados con pescado fresco o congelado.

Estas conservas son empacadas en fundas retortables constituidas por 4 láminas (polipropileno, nylon, aluminio) selladas con un determinado vacío y pasado por el proceso de esterilización (en autoclaves especiales); luego las conservas son inspeccionadas 100% donde se analizan los sellos, la hermeticidad del producto y llevadas a bodega (período de cuarentena u observación del producto).

La limpieza del pescado se lo hace con mucha precaución ya que se remueve piel, espinas, escamas y otras porciones no deseables, atún de color no deseado como verdoso, carne negra, moretones, carne con textura pastosa que ponga en juego la satisfacción del cliente; una vez limpio el lomo es cortado y empacado en las fundas retortables de diferentes tamaños según el producto a elaborarse, el líquido de cobertura es aceite y/o agua; se sella la funda con el producto con un determinado vacío para mantener cierta cantidad de aire residual dentro del mismo, se procede a la esterilización respectiva, después son enfriadas e inspeccionadas 100%, esta inspección consiste en revisar una a una las fundas para ver si presentan defectos mínimos, mayores y críticos. El producto dependiendo el tamaño del mismo (0,6 Kg. a 7 Kg.), son empacados en cartones de diferentes especificaciones de tamaño, el producto se mantiene en bodega a temperatura ambiente.

Este producto no necesita condiciones especiales de almacenamiento, pero necesita manipulación correcta de las fundas para evitar fisuras, quiebre o agujeros microscópicos que pueden afectar la calidad del producto comprometiendo su hermeticidad.

Su vida útil máximo es de 3 años en aceite o agua. No tiene limitaciones médicas importantes y el producto es muy apreciado por su alto contenido proteico.

3.6.2 PROCESO DE ELABORACIÓN DE ATUN EN POUCHES

3.6.2.1 RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA

Previa a la descarga de la materia prima se toman muestras en el barco o del lote a recibir se monitorea la temperatura de la especie. Una vez aceptado el lote se procede a la descarga. El pescado que se recibe en la planta debe estar limpio, libre de contaminación física, además se deben aplicar condiciones higiénicas durante su manipulación. De cada transporte que llega a planta se toman muestras por tamaño y especie para análisis físico - químico y organoléptico.

El producto es elaborado a partir de cualquiera de las siguientes especies de atún:

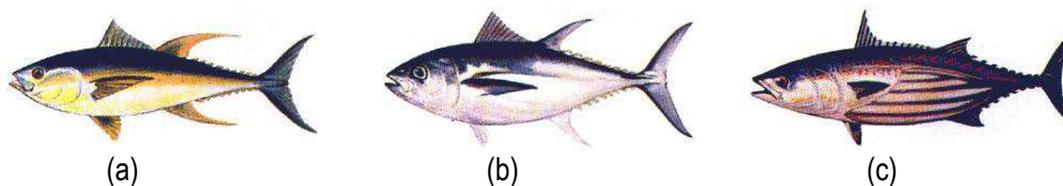


Figura 3.15. Especies de atún utilizadas para la elaboración de enlatado de atún y lomos precocidos congelados y sellados al vacío: (a) *Thunnus albacares* (atún yellow fin), (b) *Thunnus obesus* (atún bigeye) y (c) *Katsuwonus pelamis* (atún skipjack) .

Tabla 3.10. Clasificación de la materia prima por tamaño y especie.

Big eye	Yellow fin	Skipjack
Menos de 3 lb.	Menos de 3 lb.	Menos de 3 lb.
de 3 lb. a 4 lb.	de 3 lb. a 4 lb.	de 3 lb. a 4 lb.
de 4 lb. a 7.5 lb.	de 4 lb. a 7.5 lb.	de 4 lb. a 7.5 lb.
de 60 a 80 lb.	de 60 a 80 lb.	de 7.5 lb. a 12 lb.
de 20 a 30 lb.	de 20 a 31 lb.	de 12 a 17 lb.
de 30 a 40 lb.	de 30 a 40 lb.	de 16 a 21 lb.
de 80 a 100 lb.	de 80 a 100 lb.	

La tabla 3.10, indica las diferentes tallas o tamaños en que se presentan las especies citadas.

El transporte de la materia prima se realiza en dos formas: mediante contenedores cerrados o en tanques galvanizados desde el muelle, hacia la planta procesadora totalmente cubiertos para evitar contaminaciones.

La temperatura que debe tener la materia prima para el transporte oscila entre -10°C y -14°C . Cada descarga de materia prima es identificada por lote y su temperatura es monitoreada así también se toman muestras para análisis de sal e histaminas para asegurar su calidad .

3.6.2.2 ALMACENAMIENTO

Una vez aceptado el lote es almacenado en cámaras que se encuentran a -18°C (± 2), hasta cuando se requiera en la línea de producción respectiva.

3.6.2.3 DESCONGELAMIENTO

De acuerdo a la programación de producción se retiran los tanques de cámara, los mismos que son colocados en grupos de tres baldes apilados para proceder a descongelar a temperatura ambiente. Hasta llegar a una temperatura de -3°C a -1°C .

3.6.2.4 LINEA DE CORTE Y EVISCERADO

Una vez descongelado el pescado es trasladado a una tolva donde mediante una cinta transportadora es conducido a dos sierras cortadoras y de allí pasa a otra cinta transportadora donde se realiza el corte del pescado, se procede al lavado, y luego las piezas son colocadas en cestos de acero inoxidable diseñado para la cocción y a su vez colocados en carros de acero inoxidable.

El pescado grande hay que cortarlo en varios trozos para adaptarlo lo mejor posible a los cestos en los cuales se va a proceder a la cocción.

3.6.2.5 COCCIÓN

La materia prima eviscerada pasa al cocinador de vapor, controlado a una temperatura de 90°C a 100°C . Se toman las temperaturas del pescado cocido mediante un termómetro hasta la espina dorsal, debe cumplir una temperatura en un rango de 60 a 65°C .

3.6.2.6 ENFRIAMIENTO

El enfriamiento se realiza en el propio cocinador por medio de aspersores que expulsan el agua pulverizada, con lo que se consigue por un lado enfriar el pescado y darle un grado de humedad idóneo de acuerdo a las exigencias de nuestros clientes que suelen estar entre el 60 – 70.

3.6.2.7 LIMPIEZA DE LOS LOMOS

A través de las cintas transportadoras el personal recibe las bandejas de pescado cocido y procede a limpiar el pescado sacándole la piel, espinas y carne roja.

Los desperdicios son recogidos por una cinta transportadora que los envía fuera del área de limpieza y donde son recolectados en contenedores los mismos que son despachados diariamente hacia la fábrica de harina de pescado.

3.6.2.8 EMPAQUE

Una vez los lomos de atún limpios se empaican en las fundas retortables (autoclavable-esterilizables) con peso establecido según tamaño del producto. Luego dosificar una cantidad preestablecida de líquido de cobertura . Se dosifica el líquido de cobertura en forma manual a temperatura ambiente (23°C. – 26°C).

Tabla 3.23. Formatos o tipo de productos de conservas en pouches

Tamaño-Fundas (mm)	Producto	Peso de lomo o trozos de atún(gr)	Líquido de cobertura
390 x 560	Lomo- Aceite	6500	650 g. de aceite
390 x 560	Trozo – Aceite	6500	650 g. de aceite
390 x 560	Lomo – Agua	6500	350 g. de agua-sal
390 x 560	Trozo - Agua	6500	350 g. de agua-sal
250 x 340	Lomo – Aceite	1000	100 g. de aceite
250 x 340	Trozo – Aceite	1000	100 g. de aceite
250 x 340	Lomo – Agua	1000	50 g. de agua-sal
250 x 340	Trozo – Agua	1000	50 g. de agua-sal

La tabla 3.23 indica las diferentes presentaciones de conservas de atún en fundas flexibles retortables y las dosificaciones que se aplican tanto de producto como de líquido de cobertura, ejemplo : a un pouch con medidas 390 x 560 mm, se le coloca 6500 g de atún y 650 g de líquido de cobertura a utilizarse en este caso aceite.

3.6.2.9 SELLADO

Cada una de las estaciones de sellado de la máquina de sellado al vacío deben ser calibradas e inspeccionadas antes de iniciar el sellado para evitar posibles defectos en el sellado que comprometan la hermeticidad del producto.

Una vez que el producto está listo se procede al sellado en la máquina con un vacío preestablecido; es muy importante tener pendiente durante el proceso la no contaminación con pescado o líquido de cobertura de la zona donde se va a realizar el sellado, ya que esto puede influenciar en la falta de hermeticidad del producto final, provocando fugas y, por ende, contaminaciones posteriores.

3.6.2.10 RECEPCIÓN DE INSUMOS

- Fundas de Empaque flexibles retortables (autoclavables o esterilizables) de diverso tamaño según producto a elaborarse
- Líquido de Cobertura:

Aceite.- Adquirido en empresas de la localidad, se lo receipta en recipientes de plásticos con capacidad de 220 litros, el personal de control de calidad es la encargada de dar visto bueno sobre la calidad del aceite donde se analiza el color, olor, sabor , además se solicitan los certificados de análisis de cada ingreso del ingrediente .

Agua + Sal.- Se la prepara con agua potable que se recibe en la empresa potabilizadora de agua a través de los ductos de distribución a los diversos sitios en la ciudad , la sal muera tiene una concentración entre el 1,0 al 1,5% de sal común dependiendo del contenido de sal de la especie.

3.6.2.11 ESTERILIZACIÓN

Después del sellado el producto es colocado en carros de acero inoxidable, y sometido al proceso de esterilización.

Tabla 3.24. Tiempo y temperatura de esterilización para conservas en pouches

FORMATO (mm)	TIEMPO (min)	TEMPERATURA (°C)	PRESION (psi= lb./pulg ²)
390 X 560	215	110	1.5
250 X 340	90	110	1.5

La tabla anterior indica el programa utilizado en la esterilización de los pouches .

3.6.2.12 INSPECCIÓN Y CODIFICACIÓN

Después de la esterilización se retiran los coches con el producto para su respectivo enfriamiento, en este periodo de tiempo el producto no debe ser manipulado. Una vez frío el producto se le imprime código, lote, fecha de producción y fecha de expiración. El inspector toma muestras al azar para ser analizados en el Instituto Nacional de Pesca y obtener así los certificados que los acrediten como aptos para el consumo humano y por lo tanto su aprobación.

3.6.2.13 CUARENTENA

Concluido el proceso de esterilización, el producto es enviado a las bodegas para colocarlo en cartones. Permanecerán en observación y a temperatura ambiente durante 10 días, pasados los cuales, los inspectores tomarán muestras para ser analizadas por el Instituto Nacional de Pesca y obtener así los Certificados que los acrediten como aptos para el consumo humano y por tanto la aprobación directa del lote.

3.6.2.14 ENCARTONADO E INSPECCION DE PRODUCTO TERMINADO

Dependiendo del tamaño se coloca en cartones individuales, es muy importante la manipulación e inspección individual del Pouch, en donde se registran número de lote, fecha de elaboración y especie. El departamento de Control de Calidad procede a la verificación del producto final y a contactar los parámetros que determinarán la calidad de la conserva de atún.

3.6.2.5 COMERCIALIZACIÓN

Si el producto cumple con todas las especificaciones se procede a su respectiva liberación.

3.6.3 DIAGRAMA DE FLUJO PRODUCCIÓN DE CONSERVAS DE ATÚN EN POUCH

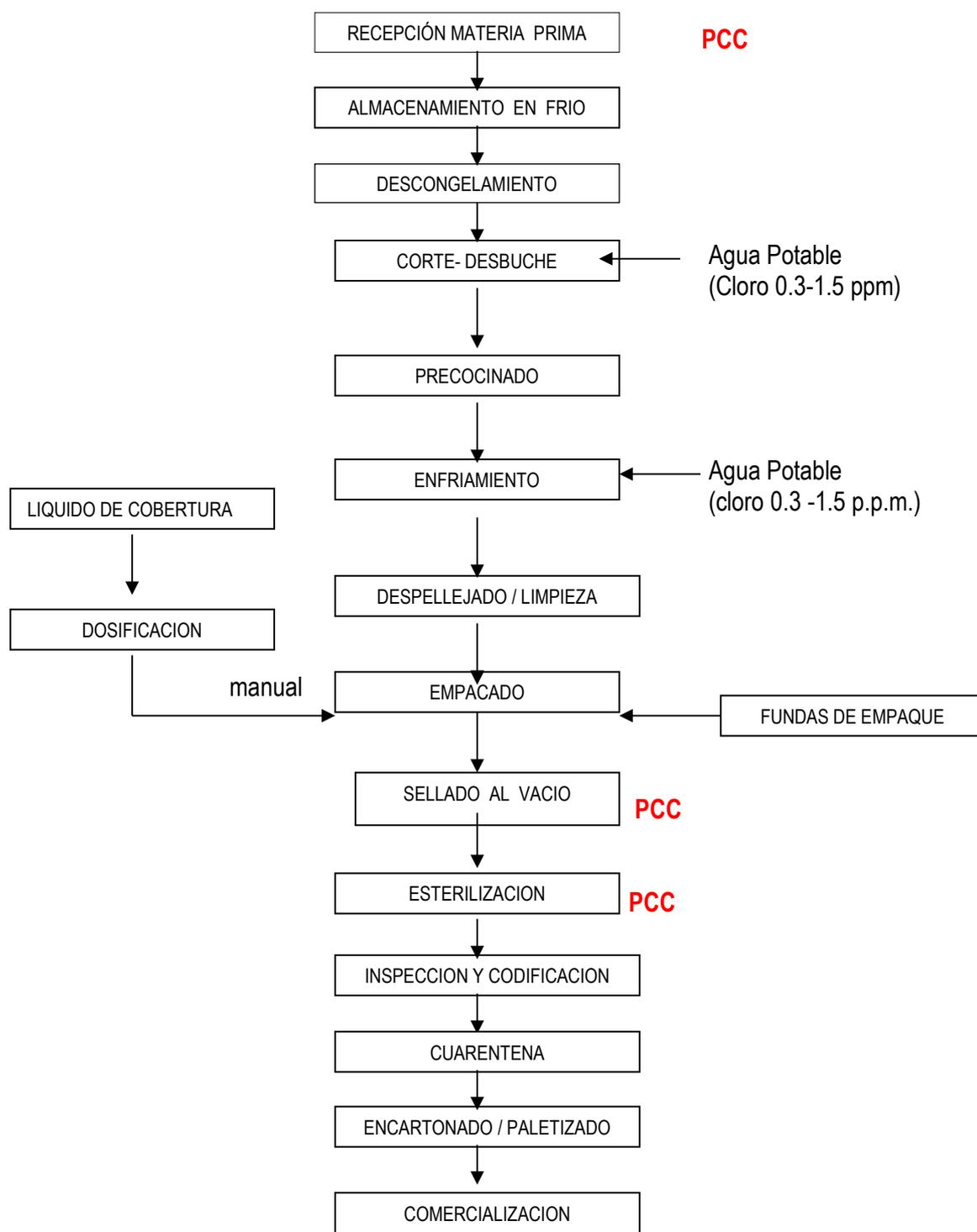


Figura 3.21. Diagrama de flujo de atún en pouch

3.6.4 HACCP: ANÁLISIS DE PELIGROS DE ATÚN EN POUCH

A continuación se detallarán las etapas del proceso con sus peligros y efectos, y la estimación de riesgo y severidad que cada uno de estos peligros suponen.

Tabla 3.25. Análisis de peligros del proceso: atún en pouch

ANÁLISIS DE PELIGROS						
ETAPA	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL IDENTIFICADO	PELIGROS POTENCIALES SIGNIFICATIVOS	JUSTIFIQUE LA DECISIÓN ANTERIOR	MEDIDAS PREVENTIVAS	¿ES UN PCC?
RECEPCION	QUÍMICO	HISTAMINA	SI	la especie puede ser atacada por microorganismos que elevan el nivel de histamina	Análisis de histamina para determinar sus niveles	Si
		MERCURIO , PLOMO, CADMIO	SI	La especie puede contener mercurio, plomo, cadmio, especialmente en tallas grandes	No procesar pescados con tallas mayores a 80 libras, tener cuenta los sitios de pesca, realizar análisis si se procesan tallas mayores y realizar análisis anual mínimo	NO
	BIOLÓGICO	DESCOMPOSICION	NO	La descomposición es una medida organoléptica no presenta peligro	Muestreo a la llegada de los lotes para la evaluación organoléptica	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
ALMACENAMIENTO CAMARAS FRIGORIFICAS	BIOLÓGICO	DESCOMPOSICION	NO	No representa un peligro significativo la descomposición en congelación	Monitoreo y registro de la temperatura de congelamiento	NO
	QUÍMICO	CONTAMINACION	NO	Bajo riesgo de presencia de contaminante que pueda presentar peligro de la salud del consumidor final	El área de la cámara frigorífica debe permanecer en condiciones sanitarias	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
DESCONGELAMIENTO	BIOLÓGICO	DESCOMPOSICION	NO	La descomposición como medida organoléptica no presenta un peligro. Los microorganismos patógenos presentes pueden ser destruidos en las siguientes etapas del proceso	Debe monitorearse y controlarse la temperatura y tiempo de descongelación	NO
	QUÍMICO	CONTAMINACION	NO	Bajo riesgo en la presencia de contaminación en niveles que quedan efectos o representar un peligro a la salud del consumidor debido al control de calidad del agua	La calidad de agua de descongelamiento y el área de operación debe estar en condiciones sanitarias, Evaluación organoléptica del pescado	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO

ETAPA	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL IDENTIFICADO	PELIGROS POTENCIALES SIGNIFICATIVOS	JUSTIFIQUE LA DECISIÓN ANTERIOR	MEDIDAS PREVENTIVAS	¿ES UN PCC?
CORTE	BIOLÓGICO	DESCOMPOSICIÓN	NO	la descomposición como medida organoléptica no presenta peligro	Evaluación organoléptica del pescado	NO
	QUÍMICO	CONTAMINACIÓN	NO	Cuyo riesgo por la presencia de contaminantes en niveles que pueden presentar peligro para la salud	Evaluación organoléptica del pescado	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
PRECOCINADO	QUÍMICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	BIOLÓGICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
ENFRIAMIENTO	QUÍMICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	BIOLÓGICO	DESCOMPOSICION	NO	Como medida organoléptica no presenta peligro	Monitorear y controlar el tiempo de manipulación del pescado	NO
DESPELEJADO Y LIMPIEZA INSPECCION	QUÍMICO	CONTAMINACION	NO	Bajo riesgo de presencia de contaminantes en niveles que afecte la salud debido a los controles anteriores	Evaluación organoléptica de la especie en el proceso de limpieza	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	BIOLÓGICO	DESCOMPOSICION	NO	la descomposición como medida organoléptica no presenta peligro	Evaluación organoléptica de la especie en el proceso de limpieza	NO
RECEPCION DE FUDAS PLASTICAS CON ALUMINIO	BIOLÓGICO	CONTAMINACION POR PATOGENOS	NO	Peligro debido a los procesos evacuatorios	Inspección de fundas plásticas con aluminio	NO
	FÍSICO	INGRESO DE MATERIAL EXTRAÑO	NO	Peligro debido a la manipulación de fundas	Inspección de fundas plásticas vacías	NO
	QUÍMICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
EMPAQUE	QUÍMICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	BIOLÓGICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
VACIO Y SELLADO	BIOLÓGICO	CONTRA PATOGENOS	SI	Falta hermeticidad	Ajuste de selladora	SI
	QUÍMICO	HISTAMINA	SI	Incremento de histamina	Inspección 100 %	SI
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
INSPECCION	QUÍMICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	BIOLÓGICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO

ETAPA	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL IDENTIFICADO	PELIGROS POTENCIALES SIGNIFICATIVOS	JUSTIFIQUE LA DECISIÓN ANTERIOR	MEDIDAS PREVENTIVAS	¿ES UN PCC?
ESTERILIZACIÓN	BIOLÓGICO	CARGA MICROBIANA	SI	Permitirá incremento bacteriano	Prueba microbiológica y esterilizado	SI
	QUÍMICO	INCREMENTO DE HISTAMINA	SI	Agente Tóxico	Máximo permitido 5 mg/100g	SI
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
INSPECCION	QUÍMICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	BIOLÓGICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
CUARENTA	QUÍMICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	BIOLÓGICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
ETIQUETADO Y ENCARTONADO	QUÍMICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	BIOLÓGICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
INSPECCION	QUÍMICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	BIOLÓGICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
COMERCIALIZACIÓN	QUÍMICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	BIOLÓGICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO

3.6.5 PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN POUCHES

De acuerdo al análisis de peligros y riesgos efectuado en el proceso de elaboración de lomos empacados en fundas de aluminio, se lograron identificar los siguientes puntos críticos de control:

3.6.5.1 RECEPCIÓN: Elevadas concentraciones de histamina en la materia prima.

a) **PELIGRO:** Recepción de pescado con niveles altos de histamina y/o contaminado con sustancias extrañas.

b) **MEDIDAS PREVENTIVAS:** Ver literal (b) de página 64.

c) LÍMITES CRÍTICOS

- La temperatura interna del pescado al momento de la descarga no debe sobrepasar los - 8°C.
- El nivel máximo de histamina aceptado como inocuo al momento de la descarga será de 1.5 mg % (15 ppm). Los lotes con valores por encima de este parámetro serán separados para investigación adicional.

d) PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA**MÉTODO PARA OBTENER LAS MUESTRAS DE PESCADO:**

Se realiza la toma de la muestra del pescado de dos formas sea al efectuar el análisis preliminar o al momento de la descarga por plataforma.

- Un corte en la parte superior del lomo en forma triangular acompañado del corte de la panza para realizar análisis de Histamina por cada especie y talla.
- Se realiza un corte rectangular en la parte central del pescado para analizar la salinidad del músculo y ventresca.
- Un solo corte rectangular en la parte superior del lomo para análisis de Histamina.
- Las piezas que son tomadas de la materia prima son identificadas por tarjetas enumeradas, el producto será liberado una vez teniendo los resultados Físicoquímicos entregados por laboratorio.

LOS RESPONSABLES del buen manejo de la recepción de la materia prima y su control son:

- El Supervisor de las Cámaras Frigoríficas.
- El Departamento de Control de Calidad mediante sus inspectores.

e) ACCIONES CORRECTIVAS

- Cuando una o más muestras del lote analizado sobrepasan los 1.5 mg /100g (15 ppm) de histamina.
- Se aislarán los lotes identificados como sospechosos.

- El departamento de control de calidad mediante sus inspectores o analistas hará un muestreo tomando muestras al azar o esporádicamente de los lotes para verificar los niveles de histamina.
- Se rechazará todo pescado que supere los límites críticos.

f) **REGISTROS:** Ver Apéndice B

3.6.5.2. VACÍO Y SELLADO DE POUCHES

a) **PELIGRO:** La pérdida de hermeticidad y, por ende, de recontaminación del producto por microorganismos es el peligro identificado para este punto crítico de control, por las siguientes causas:

- Uso de fundas rotas
- Sellado defectuoso luego de hacer el vacío en las fundas
- Contaminación del sello provocando un sello hermético.

b) **MEDIDAS PREVENTIVAS:**

Para prevenir la ocurrencia del peligro se han adoptado las siguientes medidas de control en este punto crítico:

- Se realizará en forma periódica el mantenimiento preventivo de las máquinas de hacer vacío.
- Se evaluará el correcto vacío de cada funda con lomos
- Se hará una evaluación visual del sellado de las fundas con lomos en cada carro.

c) **LÍMITES CRÍTICOS**

- Las máquinas de vacío no deberán operar por fuera de los límites establecidos para producir un buen vacío.
- Ninguna funda mal sellada será admitida.

d) **PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA:**

- Cada una de las fundas flexibles son inspeccionadas para así identificar defectos críticos aquellos que han perdido su hermeticidad, defectos mayores que son aquellos que pueden

comprometer la hermeticidad del producto y defectos mínimos aquellos que no comprometen la hermeticidad del producto.

FRECUENCIA:

- La comprobación del buen sellado de las fundas se la realiza cada cuatro fundas en cada carro.

RESPONSABLES

- La verificación del correcto vacío la realiza el operador de la máquina de hacer vacío.
- El departamento de Control de Calidad mediante uno de sus inspectores verifica el buen sellado de las fundas antes, durante y después del proceso de elaboración.

e) ACCIONES CORRECTIVAS

- Toda funda que no tenga un correcto sellado será devuelta para ser re-empacada.
- Toda funda que presente arrugas, roturas o cortes en su sello será devuelta para ser re-empacadas.

f) REGISTROS: Ver Apéndice B

3.6.5.3 ESTERILIZACIÓN

Peligro de supervivencia y/o recontaminación por microorganismos patógenos.

a) PELIGRO: Posible supervivencia de microorganismos de tipo patógeno, por fallas en el proceso de esterilización y/o una recontaminación durante el proceso de enfriamiento de las fundas.

b) MEDIDAS PREVENTIVAS: Ver literal (b) de página 64.

c) LÍMITES CRÍTICOS

1. El tiempo máximo de permanencia de los envases sellados sin esterilizar será de 3 horas.
2. Los parámetros de temperatura mínima de las fundas versus tiempo de esterilización están dados en la siguiente Tabla:

Tabla 3.26. Tiempo y temperatura de esterilización para conservas en pouches

FORMATO	TIEMPO (min.)	TEMP. (°C)	PRESIÓN (psi=lb./pulg ²)
FR 7000	195	116	1.5
FR 5000	180	116	1.5
FR 2000	175	116	1.5
FR 1000	125	116	1.5
FR 500	75	116	1.5
FR 200	60	116	1.5

La tabla citada nos muestra el tiempo de esterilización aplicado según el formato de envase utilizado, así como la temperatura de esterilización y la presión aplicada durante el proceso.

3. Los límites en que deben operar los termómetros, manómetros, y demás equipos e instrumentos usados en el control de parámetros de esta etapa son aquellos que permitan el correcto registro de valores.

4. Las condiciones de los autoclaves serán aquellas que permitan operar éstos con la seguridad de alcanzar las especificaciones de tiempos, temperaturas y presiones de proceso.

d) PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA. Ver literal (d) de página 66

e) ACCIONES CORRECTIVAS Ver literal € de página 67

f) REGISTROS: Ver Apéndice B

PROCESO DE PRODUCCIÓN DE HUEVAS DE PESCADO CONGELADAS

3.7.1 DESCRIPCIÓN Y USO DEL PRODUCTO

Las huevas de pescado congeladas es un producto obtenido de varias especies de pescado.

3.7.2 PROCESO DE ELABORACIÓN

Las huevas proceden tanto de túnidos, así como de otras especies de pesca blanca. Antes de admitir las huevas, se realiza análisis químico y organoléptico.

Las huevas son lavadas y enjuagadas en agua potable. Una vez lavadas se procede a colocar el producto en moldes de 10 Kg. Protegidos por una lámina plástica para interfoliar, cubrir y separar las huevas.

Los bloques o moldes son colocados en carros de acero inoxidable diseñados para el efecto y luego estos carros son trasladados a un túnel para su congelación a una temperatura inferior a -20° C. Después del congelamiento se realiza una inspección de calidad a los bloques y seguidamente se introducen en cajas de cartón para luego ser paletizadas y enviadas a una cámara de conservación de -18° C a -20° C.

El producto para su comercialización es codificado es decir se lo identifica con la fecha de elaboración.

3.7.3 DIAGRAMA DE FLUJO DEL PRODUCTO: HUEVAS DE PESCADO CONGELADAS

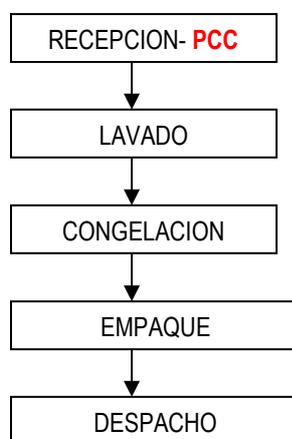


Figura 21. Diagrama de flujo del proceso de elaboración de huevas de pescado congeladas.

3.7.4 ANÁLISIS DE PELIGROS EN EL PROCESO DE ELABORACIÓN DE HUEVAS DE PESCADO CONGELADAS.

Tabla 3.27. Análisis de peligros del proceso: Huevas de pescado congeladas

ANÁLISIS DE PELIGROS						
ETAPA	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL IDENTIFICADO	PELIGROS POTENCIALES SIGNIFICATIVOS	JUSTIFIQUE LA DECISIÓN ANTERIOR	MEDIDAS PREVENTIVAS	¿ES UN PCC?
RECEPCION	QUÍMICO	HISTAMINA	SI	la especie puede ser atacada por microorganismos que elevan el nivel de histamina	Análisis de histamina para determinar sus niveles	Si
		MERCURIO , PLOMO, CADMIO	SI	La especie puede contener mercurio, plomo, cadmio, especialmente en tallas grandes	No procesar pescados con tallas mayores a 80 libras, tener cuenta los sitios de pesca, realizar análisis si se procesan tallas mayores y realizar análisis anual mínimo	NO
	BIOLÓGICO	DESCOMPOSICION	NO	La descomposición es una medida organoléptica no presenta peligro	Muestreo a la llegada de los lotes para la evaluación organoléptica	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
LAVADO	QUÍMICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	BIOLÓGICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
CONGELACION	QUÍMICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	BIOLÓGICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
EMPAQUE	QUÍMICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	BIOLÓGICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
DESPACHO	QUÍMICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	FÍSICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO
	BIOLÓGICO	NINGUNO	NO	NO	NO	NO

3.7.5 PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN LAS HUEVAS DE PESCADO

De acuerdo al análisis de peligros y riesgos efectuado en el proceso de elaboración de huevas de pescado, se lograron identificar los siguientes puntos críticos de control:

3.7.5.1 RECEPCIÓN: Para el peligro de altos niveles de histamina en la materia prima o contaminación con sustancias extrañas.

a) PELIGRO :

Recepción de huevas de pescado con niveles altos de histamina y/o contaminado con sustancias extrañas.

b) MEDIDAS PREVENTIVAS

Para mantener bajo control el peligro identificado, se procederá a:

- Evaluar analíticamente los niveles de histamina de los lotes de huevas que se reciben en planta.
- Realizar un examen organoléptico al lote de huevas de pescado que se recibe para verificar las características organolépticas.
- Evitar que las huevas estén expuestas a temperaturas ambientes elevadas por tiempos prolongados al momento de la descarga y durante su proceso de elaboración.

c) LÍMITES CRÍTICOS:

El nivel máximo de histamina aceptado como inocuo al momento de la descarga será de 3 mg % (30 ppm). Los lotes con valores por encima de este parámetro serán separados para investigación adicional.

d) PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA

Método para obtener las muestras: Durante la etapa de evisceración, las huevas son retiradas de las piezas de pescado . Las muestras se marcan con la siguiente información:

- Nombre del proveedor.
- Fecha.
- Peso en kilogramos.

LA FRECUENCIA con que se realiza la toma de muestras está en función de los camiones que llegan a la Planta.

LOS RESPONSABLES del buen manejo de la recepción de la materia prima y su control son:

- El Supervisor de las Cámaras Frigoríficas.
- El Departamento de Control de Calidad mediante sus inspectores.

e) ACCIONES CORRECTIVAS

Cuando una o más muestras analizadas sobrepasan los 3 mg % (30 ppm) de histamina.

- Se realiza un re-muestreo tomando muestras al azar o esporádicamente de los lotes para verificar los niveles de histamina.
- Se rechazará todas las huevas que superen los límites críticos.

f) REGISTROS: Ver Apéndice B

3.8 QUEJAS DEL CONSUMIDOR

3.8.1 Gestión de Quejas

3.8.1.1 OBJETIVO: Identificar las causas que originaron el reclamo del cliente, para tomar las acciones que eviten la repetición de condiciones que impliquen riesgos sanitarios o que vayan en desmedro del prestigio del producto y de la empresa.

3.8.1.2 PROCEDIMIENTO:

1. Las reclamaciones emitidas por los clientes , son recibidas por la Gerencia General de la empresa, esta a su vez transfiere la reclamación a los Dptos. involucrados como son Producción y Control de Calidad, o según el tipo de reclamación.
2. Si el cliente emite la información necesaria como es la identificación de lote, se procede a realizar la investigación del caso, es decir se inicia el análisis de la trazabilidad. Caso contrario se solicita dicha información en la manera de lo posible para poder realizar el análisis de trazabilidad.
3. Con los códigos identificados, se procede a revisar el registro del proceso de producción, para determinar las posibles causas que pudieron ser los causantes de la reclamación y así concluir a quienes va dirigidas las responsabilidades.
4. Si se disponen de contra-muestras y, según la reclamación emitida, se procede a realizar análisis adicionales si así lo amerita el caso. Las reclamaciones se clasifican de la siguiente manera:
 - a. CLASE 1: Alta probabilidad de que su consumo afecte la salud de las personas e incluso acarree la muerte.
 - b. CLASE 2: El consumo del producto en cuestión causará ligeras molestias en la salud, todos los efectos son reversibles.
 - c. CLASE 3: El consumo del producto, origen de la queja, no producirá peligros de ninguna clase. Puede ser consumido libremente pero ha afectado al cliente en su parte económica.
5. Si los análisis determinan que el o los códigos en cuestión caen dentro de las **CLASES 1 ó 2**, se suspende su distribución, se empieza con la recolección del producto para su destrucción.

6. En caso de que los análisis demuestren concluyentemente que los códigos sospechosos caen dentro de la **CLASE 3**, se desestima la queja, se comunican los resultados de los análisis a quien originó la queja (cliente), se archivan los documentos y se cierra el caso.

7. Si el problema identificado ha sido ubicado en las **CLASES 1 ó 2**, ha ocurrido en otra ocasión y en el mismo punto del proceso; se elimina de raíz la causa que lo produce, sea esto cambiando el proceso, variando los límites críticos o cambiando los equipos, y hasta removiendo al personal, si la causa es negligencia.

3.8.1.3 RESPONSABLES : Las Gerencias Administrativa, de Operaciones , Dpto. de producción y de Control de Calidad serán los responsables de que la Gestión de Quejas se cumpla cabalmente.

CAPITULO IV

REFERENCIAS

1. Basado en los términos de las directivas y reglamentos CE/178/2002, 852, 853, 854/2004
2. FDA, Department of Health and Human Services, Public Health Service, Center for food safety and Applied Nutrition, Office of seafood (1996). FISH & FISHERIES PRODUCTS HAZARD & CONTROL GUIDANCE, 3RA EDITION, September 235 p.
3. GAVIN, A. WEDDING, L. M. (1995). “ Alimentos enlatados , principios de control del proceso térmico, acidificación y evaluación del cierre de los envases”, National Food Processors Association, 6ta. Edición, Washington D.C. , p 146-164.
4. Internet: <http://www.inp.gov.ec/PNC/POPAE.pdf>, Manual de Peces, Crustáceos y Moluscos de mayor importancia en el Ecuador INP, 1993, Septiembre 20.2007
5. Internet: www.fda.gov/fda , HACCP REGULATIONS, Septiembre,15-2007
6. MARTINEZ, J. “Manual de la pesca blanca. 45 especies de interés comercial”. Asociación de Exportadores de Pesca Blanca del Ecuador (ASOEXPEBLA). 2da. Edición, Manta-Ecuador , 174 p.
7. Internet:
<http://www3.unileon.es/personal/wwdhtjmo/MANDEFEC/Practtecnolo/Documpractecno/Control%20de%20hermeticidad-%20Cierre%20de%20botes.pdf>, Enero 28, 2008
8. Internet : <http://www.fao.org/DOCREP/005/Y1579S/y1579s03.htm>, Febrero 23 , 2008
9. Internet: http://www.pesca2.com/fao/zonas_fao.cfm, Octubre 2,2007.
10. Internet: http://www.enlit.com.ec/html/productos_2p.htm, Enero 15, 2008.

APENDICE A

A2

REGISTROS UTILIZADOS EN EL PLAN HACCP

Nº	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL CODIGO
1	OR – 1	Olimar- Recepción de Materia Prima
2	ODC – 2	Olimar - Inspección de Doble Cierre
3	ODC – 3	Olimar Inspección de Doble Cierre
4	ODC – 4	Olimar - Inspección de Doble Cierre
5	ODC – 5	Olimar - Inspección de Doble Cierre
6	OA – 6	Olimar- Registro diario de Proceso de Autoclave
7	OAC –7	Olimar -Reporte Diario de Códigos de Autoclaves
8	OD –8	Olimar- Control de Descongelación
9	OT– 9	Olimar- Control de Temperatura en las cámaras y túneles de congelación
10	OCCA – 10	Olimar- Control de Clorinacion de Agua
11	OAL – 11	Olimar- Control de Aseo y Limpieza
12	OISP – 12	Olimar- Ingreso a sala de Proceso
13	OCT – 13	Olimar -Control de Trampas
14	OCF – 14	Olimar -Control de Fumigación
15	OQ - 15	Olimar -Gestión de Quejas de Clientes
16	OLDM-16	Olimar -Limpieza y desinfección de manos
17	OCC- 17	Olimar -Control de Congelación
18	OAPT - 18	Olimar -Análisis de Producto Terminado
19	OELP - 19	Olimar -Evaluación de Lonjas en Proceso