



UNIVERSIDAD LAICA ELOY ALFARO DE MANABÍ

**FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIA Y
ARQUITECTURA**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

PREVIO A LA OBTENCIÓN

DEL TÍTULO DE

INGENIERO INDUSTRIAL

**“ANÁLISIS DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (PCC)
EN LA PRODUCCIÓN DE LOMOS DE ATÚN CONGELADO EN
LA EMPRSA MARDEX, FRENTE A LOS AJUSTES NORMATIVOS
ACTUALES EN INOCUIDAD ALIMENTARIA”**

Autor:

Eddie Alejandro Velásquez Delgado

Tutor de Titulación:

Dr. Santos Alcibiades Alava Macias

Manta - Manabí - Ecuador

2026



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

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

“TÍTULO”

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

INGENIERO INDUSTRIAL

Aprobado por el Tribunal Examinador:

_____	_____
DIRECTOR	DECANO DE LA FACULTAD
Ing.	Ing.

_____	_____
JURADO EXAMINADOR	JURADO EXAMINADOR

Certificación del Tutor

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

Haber dirigido, revisado y aprobado preliminarmente el Trabajo de Integración Curricular bajo la autoría del estudiante **Velasquez Delgado Eddie Alejandro**, legalmente matriculado en la carrera de Ingeniería Industrial, período académico **2026-1**, cumpliendo el total de 384 horas, cuyo tema del proyecto es **"ANÁLISIS DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (PCC) EN LA PRODUCCIÓN DE LOMOS DE ATÚN CONGELADO EN LA EMPRESA MARDEX, FRENTE A LOS AJUSTES NORMATIVOS ACTUALES EN INOCUIDAD ALIMENTARIA"**.

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

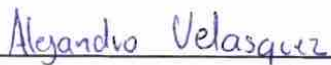
Particular que certifico para los fines consiguientes, salvo disposición de Ley en contrario.



Dec. Santos Alcibiades Álava Macías
TUTOR DE TITULACIÓN

DECLARACIÓN DE AUTORÍA DE TESIS

Velásquez Delgado Eddie Alejandro, estudiante de la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí, Facultad de Ingeniería Industria y Arquitectura, Carrera de Ingeniería Industrial, libre y voluntariamente declaro que la responsabilidad del contenido del presente trabajo titulado **"ANÁLISIS DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (PCC) EN LA PRODUCCIÓN DE LOMOS DE ATÚN CONGELADOS EN LA EMPRESA MARDEX, FRENTE A LOS AJUSTES NORMATIVOS ACTUALES EN INOCUIDAD ALIMENTARIA."** Es una elaboración personal realizada únicamente con la dirección del tutor, Doc. Santos Alcibiades Álava Macías y la propiedad intelectual de la misma pertenece a la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí.



Eddie Alejandro Velásquez
Delgado
C.I. 1315789733



Doc. Santos Alcibiades Álava
Macías
C.I. 1304284050

Dedicatoria

Bueno mas que todo no tengo palabras para poder explicar este gran sentimiento que ahora estoy experimentando, porque fue un camino largo, con tantas dificultades, pero sobre todo esta tesis va dedicada a mis padres que me acompañaron en todo este trayecto, que a pesar de todo siempre me apoyaron en cualquier cosa, incluso en lo imposible. Y siempre me sentí inspirado en ellos para seguir adelante y nunca rendirme, sobre todo por la educación que me inculcaron, a mi toda mi familia que también siempre me brindo esperanza y mucha felicidad para seguir estudiando y poder estar aquí donde me encuentro, a mis hermanos que sobre todo yo los amo mucho. A Dios, porque mi madre siempre me enseño que siempre que no tenga una respuesta, o cuando no tenga fé rece y crea en él, porque el tiempo de Dios es perfecto, y todo estamos destinados a grandes cosas. A mis amigos que siempre me hicieron ver la vida de otra perspectiva, que también me acompañaron en este proceso y cuando uno tiene las ganas de hacerlas las cosas, se pueden lograr. Incluso le dedico a los profesores que conocí en toda mi trayectoria en la carrera, tuve la oportunidad de conocerlos a todos y sus enseñanzas siempre me marcaran como profesional, porque a pesar de todos tener métodos de enseñanzas diferentes, se nota intención de hacer que uno aprende y entienda todo.

También le dedico a mi tutor el Doctor Santos Alcibiades que fue el que mas tuvo paciencia conmigo y se tomo el tiempo de siempre explicarme y ayudarme con mis dudas

Otra vez le dedico esta tesis a mi padre Eddy Velásquez, a mi madre Maribel Delgado, a mis hermanos Eddie Velásquez y Andrea Velásquez, que ellos son todo para mí, no se que seria de mi vida sin cada uno de ellos.

Índice de Contenido

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN	i
PROYECTO DE INVESTIGACIÓN	ii
INGENIERO INDUSTRIAL	ii
Certificación del Tutor	iii
Declaración de Autoría de Tesis.....	iv
Dedicatoria	v
Índice de Contenido	vii
Índice de Tablas.....	x
Índice de Ilustraciones.....	xi
Resumen Ejecutivo	xii
Executive Summary	xiii
Introducción	1
Planteamiento del problema	2
Objetivos.....	6
Objetivo General	6
Objetivos Específicos	6
Justificación	7
Capítulo 1	8
1 Fundamentación Teórica.....	8
1.1 Antecedentes Investigativos	8

1.2 Bases Teóricas	13
1.3 Marco Conceptual	14
1.4 Marco Legal y Ambiental	15
1.5 Hipótesis y Variables (sólo proyecto de investigación)	16
1.6 Marco Metodológico	16
Capítulo 2	21
2. Diagnóstico o Estudio de Campo	21
2.1. Reseña histórica de Mardex S.A	21
2.1.1. Ubicación	21
2.1.2 Logotipo	22
2.1.3. Organigrama funcional	22
2.1.3.1. Estructura Jerárquica y Funcional General	22
2.1.3.2. Organigrama de procesos	23
2.1.4. Filosofía organizacional	24
2.2. Análisis y Resultados de las Técnicas de Recopilación de Datos	25
2.3. Procesamiento de Variables Críticas e Piso de Producción	33
2.4. identificación de Brechas frente a los Ajustes Normativos	34
Capítulo 3	36
3. Propuesta de Mejora	36
3.1. Introducción de la Propuesta	36
3.2. Rediseño y Aplicación del Nuevo Árbol de Decisiones	37

3.3. Reestructuración del Plan HACCP: Despliegue de Matrices

Modulares 38

3.4 Impacto Organizacional de la Metodología Propuesta 46

Conclusiones 48

Recomendaciones 49

Bibliografía 50

Índice de Tablas

Tabla 1 <i>Plan de recolección de datos</i> _____	19
Tabla 2 <i>Niveles de cumplimiento de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) en piso de producción</i> _____	26
Tabla 3 <i>Clasificación de Etapas del Proceso (PCC vs. PC) según el Árbol de Decisiones de la Empresa</i> _____	28

Índice de Ilustraciones

Ilustración N°1 Antiguo Árbol de decisión de MARDEX S.A _____	30
Ilustración N°2 Antiguo Monitoreo MARDEX S.A _____	30
Ilustración N°3 ANÁLISIS QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO MARDEX 2024 _____	31
Ilustración N°4 Nuevo Monitoreo MARDEX S.A _____	40
Ilustración N°5 Nuevo Árbol de Decisión MARDEX S.A _____	40
Ilustración N°6 Nuevo Monitoreo MARDEX S.A _____	41
Ilustración N°7 Nuevo Monitoreo MARDEX S.A _____	41
Ilustración N°8 Plan de Monitoreo de Contaminantes Microbiológicos _	44
Ilustración N°9 Plan de Monitoreo Contaminantes Microbiológicos ____	45

Resumen Ejecutivo

El presente proyecto analiza los Puntos Críticos de Control en la producción de lomos de atún congelado dentro de la empresa Mardex. El estudio surge por la necesidad de adaptar los procesos operativos a las nuevas exigencias normativas nacionales e internacionales sobre inocuidad alimentaria. Se usa una metodología mixta, combinando la lectura de archivos con el trabajo en terreno para evaluar el control de la temperatura y los niveles de histamina. La meta es asegurar que el producto no represente ningún riesgo para las personas. A su vez, el proyecto ayuda a que la empresa respete las leyes sanitarias de hoy en día, manteniendo así su buena calidad y ventas al exterior.

Palabras Claves: Inocuidad alimentaria, Puntos Críticos de Control (PCC), Lomos de atún, Histamina, Control de Temperatura

Executive Summary

This project analyzes the Critical Control Points in the production of frozen tuna loins at the company Mardex. The study stems from the need to align operational processes with new national and international regulatory requirements regarding food safety. A mixed methodology is employed, combining document review with fieldwork to evaluate temperature control and histamine levels. The goal is to ensure the product poses no risk to consumers. Furthermore, the project assists the company in complying with current sanitary regulations, thereby maintaining product quality and export sales.

Keywords: Food safety, Critical Control Points (CCP), Tuna loins, Histamine, Temperature control

Introducción

La industria pesquera tiene una gran responsabilidad en la seguridad alimentaria global. Debido a esto, necesita revisiones rigurosas para evitar que los alimentos representen un peligro para la salud. En definitiva, la inocuidad no es opcional: es la regla principal para asegurar que el pescado sea apto y seguro para el consumo humano (FAO, 2022). Específicamente en el procesamiento de atún, el control de peligros es crítico debido a la susceptibilidad de esta especie a la formación de histamina o escombrotóxina, un compuesto químico que puede causar graves intoxicaciones si no se maneja una adecuada cadena de frío (FDA, 2024).

El sistema HACCP se mantiene como la referencia mundial para la gestión de riesgos; sin embargo, sus principios han evolucionado tras la última revisión del (Codex Alimentarius Commission, 2023) para priorizar tanto la cultura de inocuidad como el compromiso directo de la gerencia. Ecuador ha respondido a esta tendencia; las recientes normativas de (ARCSA, 2023) imponen ahora requisitos de trazabilidad y calidad mucho más rigurosos a las plantas procesadoras.

Bajo este contexto, la presente investigación examina los Puntos Críticos de Control (PCC) en la línea de lomos de atún congelado de la empresa Mardex. El valor del estudio reside en la urgencia de ajustar los procesos operativos a estas nuevas reglas del juego; al detectar brechas frente a peligros biológicos y químicos, podremos plantear soluciones concretas que blinden la inocuidad del producto final y aseguren su aptitud para la exportación

Planteamiento del problema

La inocuidad de los alimentos constituye una prioridad global debido a su impacto en la salud pública, el comercio y el desarrollo sostenible. Según la Organización Mundial de la Salud (2023), cada año unos 600 millones de personas se enferman por comer alimentos contaminados. Esto causa más de 420 000 muertes y pérdidas económicas que alcanzan los 110 000 millones de dólares anuales. Estas cifras demuestran que es urgente mejorar la forma en que se controla la seguridad en toda la cadena de producción de los alimentos.

En el sector pesquero, el pescado y sus derivados son una fuente de proteína muy importante para muchas personas. Sin embargo, factores como el aumento en la demanda, el mal manejo del producto y los cambios de clima hacen que sea más fácil que estos alimentos se contaminen o se dañen FAO & OMS (2022). Para evitar esto, el Código de Prácticas para el Pescado da instrucciones técnicas para asegurar que la comida sea segura. Se enfoca en usar sistemas de prevención como el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), vigilar muy bien los tiempos y la temperatura, y mantener la limpieza en todo el proceso.

Por otro lado, la Estrategia Mundial de la OMS 2022-2030 indica que los países tienen que mejorar sus controles usando el enfoque de “Una sola salud”. Esta idea significa que la salud de las personas, de los animales y del medio ambiente están conectadas. El propósito de esto es bajar la cantidad de enfermedades y lograr que la pesca sea segura y se mantenga en el tiempo (Organización Mundial de la Salud, 2023).

Aunque seguir las reglas del Codex Alimentarius y de la OMS es muy importante para poder vender a nivel internacional, los países en desarrollo tienen un panorama difícil. La falta de buenos equipos, tecnología y personal capacitado hace que sea muy complicado aplicar el sistema HACCP en la vida real. Esto pone en peligro la seguridad y el rastreo de los alimentos, afectando tanto las ventas locales como las exportaciones.

En Ecuador, el Reglamento Técnico RTE INEN 022 (2R) exige que los alimentos procesados tengan una etiqueta clara. El objetivo de esto es cuidar la salud de los compradores y evitar darles información falsa (RTE INEN 022 (2R), artículo 1). Debido a este requisito, las fábricas de alimentos, incluyendo las pesqueras, están obligadas a cambiar su forma de producir, de poner etiquetas y de revisar la calidad para poder cumplir la ley.

Hace poco, el ARCSA hizo cambios en las reglas de dispositivos médicos (Resolución ARCSADE-2023-001-VSVZ). Aunque esto es de otra área, demuestra que la autoridad está siendo mucho más estricta con sus controles. Esto nos hace pensar que pronto habrá exigencias más duras también para las empresas de alimentos.

Por estos cambios en las leyes, las pesqueras tienen que revisar sus planes de trabajo. Cumplir con las etiquetas (RTE 022) y manejar los Puntos Críticos de Control (PCC) ya no es un proceso que se hace una sola vez y se olvida. Para las empresas de atún congelado, mantener el producto seguro desde que se pesca y se hace filetes hasta que se etiqueta, es una obligación absoluta. Por

eso, es urgente estudiar los problemas que tiene este sector para poder adaptarse a las normas ecuatorianas, que cada vez son más estrictas.

En este contexto, la empresa Mardex produce lomos de atún congelado y tiene que cumplir con todos estos requisitos nacionales de inocuidad. Como se mencionó, la normativa RTE INEN 022 (2R) obliga a que los alimentos procesados lleven una etiqueta que muestre de qué están hechos, de dónde vienen y otros datos para cuidar al cliente (RTE INEN 022, 2R).

Además, hay una nueva regla del ARCSA (Resolución ARCSA-DE-2022-016) que pone exigencias adicionales para las fábricas, la comercialización, el transporte y los registros sanitarios, dando tiempos específicos para cumplirlas.

Por todo esto, Mardex tiene el reto de ajustar sus operaciones en la planta, desde la recepción del pescado hasta el etiquetado. Aplicar correctamente los Puntos Críticos de Control (PCC) es indispensable para cumplir las nuevas leyes. Si no lo hacen, los riesgos son altos: podrían recibir multas, perder el registro sanitario o sufrir el rechazo de su producto en el extranjero.

Preguntas directrices

1. ¿De qué manera se puede aplicar la norma Codex STAN 70-1981 para corregir el sellado como un Punto Crítico de Control en la producción de Mardex?
2. Según la norma Codex STAN 70-1981, ¿qué puntos críticos específicos se deben vigilar durante el proceso de sellado del atún congelado?
3. ¿Cuáles son las fallas actuales en la etapa de sellado que podrían poner en riesgo la inocuidad del alimento?
4. ¿Qué medidas de mejora se pueden tomar para asegurar un buen sellado y disminuir los riesgos de contaminación?
5. Después de aplicar el nuevo sistema para corregir el sellado, ¿cómo se comprueba que los controles están funcionando correctamente?
6. ¿Cómo impactan las normas nacionales vigentes (RTE INEN 022 y reglas del ARCSA) en la forma de revisar y controlar el proceso de sellado?

Objetivos

Objetivo General

- Determinar los puntos críticos y la inocuidad alimentaria, calidad de los lomos de atún congelado mediante la aplicación del HACCP

Objetivos Específicos

- Identificar y evaluar los peligros biológicos, químicos y físicos en cada etapa del proceso
- Determinar los puntos críticos de control (PCC) para asegurar la inocuidad del producto.
- Establecer límites críticos, medidas correctivas, procedimientos de monitoreo y verificación

Justificación

La realización de este proyecto nace de una necesidad real y urgente en la industria pesquera actual. La seguridad alimentaria no es solo un requisito técnico sino un compromiso con la salud de las personas que consumen nuestros productos. Sabemos que el atún es un alimento delicado y cualquier descuido en la cadena de frío puede generar problemas serios como la histamina. Por eso, es indispensable revisar de forma constante cómo se hacen las cosas en la planta para evitar cualquier error.

Este estudio sirve para comparar el trabajo diario de la empresa con las nuevas leyes de salud. Como las normas para proteger al consumidor son cada vez más estrictas, no adaptarse podría traerle problemas serios a la compañía, como la devolución de productos o la pérdida de buenos clientes. En resumen, esta investigación funciona como una revisión preventiva: ayuda a encontrar fallas en la fábrica antes de que se convierta en pérdidas de dinero.

Capítulo 1

1 Fundamentación Teórica

1.1 Antecedentes Investigativos

Aquije (2022), en su investigación “Aplicación del sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos (HACCP) en el proceso primario de lenguas (gónadas) de erizo de mar, el autor aplicó el sistema HACCP apoyándose en análisis microbiológicos para asegurar que el alimento sea inofensivo. La idea principal era obtener un producto seguro, de buena calidad y que cumpla con las leyes tanto nacionales como de otros países. Para lograrlo, juntó la teoría con la evaluación de 848 muestras reales. Sus cálculos fueron muy precisos, con un 99,65% de confianza y apenas un 0,35% de error.

Las pruebas de laboratorio salieron perfectas: todas las muestras (el 100%) aprobaron los exámenes de *Staphylococcus aureus* y el conteo total de bacterias. Los coliformes fecales tuvieron un 99,65% de aprobación, solo el 0,35% fue rechazado y no se encontró *Salmonella* en ninguna muestra. Además, el estudio confirmó que las lenguas de erizo son un alimento muy nutritivo por su aporte de proteínas y omega 3 (EPA Y DHA), lo cual favorece al corazón. Sin embargo, al ser un producto muy delicado, controlar bien el tiempo y la temperatura es obligatorio. Para blindar la trazabilidad, se propuso la verificación de la Declaración de Extracción de Recursos (DER); finalmente, se concluye que la eficacia del sistema HACCP depende no solo de los

prerrequisitos técnicos, sino del compromiso activo de la alta dirección para garantizar una inocuidad sin fisuras.

Cabrera (2016), en su investigación titulada *“Elaboración de un sistema de análisis de peligro y puntos críticos de control (HACCP) para maximizar la calidad de sus productos en la empacadora de pescado congelado PESKOREA S.A.”*, desarrolló un estudio aplicado en el contexto de la industria pesquera, con el fin de mejorar los procesos de producción y congelamiento de pescado en la mencionada empresa. El objetivo principal fue establecer un sistema HACCP que permita maximizar la calidad de los productos elaborados, cumpliendo con las normativas legales y sanitarias vigentes. La metodología utilizada consistió en la aplicación del método científico, a partir de una investigación de hechos pasados ocurridos en la empresa que afectaron la calidad del producto. Para este estudio se hicieron entrevistas al gerente general y encuestas a 11 trabajadores de la planta. Esto sirvió para encontrar fallas en el control de calidad, la limpieza y el cumplimiento de las normas de salud.

Los resultados mostraron datos clave: el 41% de los empleados dijo que casi no se revisa la calidad. Aunque todos usan el equipo de protección y el 88% mantiene medidas de higiene, el 80% no tiene idea de que es el sistema HACCP. Peor aún, el 94% afirmó que no se revisa la materia prima cuando llega, lo cual pone en riesgo la seguridad de alimento. También se notó que la falta capacitación constante y que no se comunica bien los cambios de la producción. En conclusión, el autor señala que no hay reglas claras sobre la calidad, lo que podría traerle problemas legales a la empresa. Asimismo,

resaltó la importancia de establecer dichos parámetros y capacitar adecuadamente al personal para prevenir riesgos de contaminación, asegurar la calidad e inocuidad de los alimentos y cumplir con los estándares exigidos por los organismos de control.

Rodríguez (2012), en su investigación titulada *“Diseño e implantación de un sistema APPCC en una industria de conservas de pescado”*, desarrolló un estudio orientado a implementar un sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) en el sector conservero, con el propósito de garantizar la inocuidad y la seguridad alimentaria durante todo el proceso productivo. El objetivo de este trabajo fue diseñar un método de control para toda la línea de producción, desde que llega la materia prima hasta tener el producto final, para evitar los riesgos a la salud. Para esto, se revisaron los requisitos, legales y de higiene necesario para aplicar el sistema APPCC. Se evaluó como estaba la planta, los posibles y cómo prevenirlos, tomando en cuenta si el alimento lo consumirán niños o ancianos.

Los resultados mostraron que este sistema ayuda a controlar los prob al instante y a llevar un buen registro, el sellado de los envases y la esterilización por calor. Además, el sistema ahorra recursos porque evita revisiones inútiles en etapas que no son críticas. En conclusión, el APPC es muy útil para las empresas de conservas, sobre todo porque el pescado se daña rápido. Eso sí, para que funcione, los proveedores también deben cumplir estas normas. Usando este sistema para ayudar así a ala empresa alcance los requisitos de la Unión Europea y ofrezca un alimento mucho más seguro.

Nurwintha y Rostini (2021), en su investigación titulada *“Hazard Analysis and Critical Control Points in Handling Frozen Tuna Steak (Case Study at PT. Awindo International, Jakarta, Indonesia)”*, desarrollaron un estudio de tipo descriptivo basado en entrevistas con personal directivo y de producción de la empresa PT. Awindo International. El objetivo principal fue analizar el proceso de elaboración del filete de atún congelado, identificando los peligros potenciales y estableciendo los puntos críticos de control en la manipulación del producto. La metodología empleada se fundamentó en la implementación del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), bajo la normativa del Instituto Nacional de Pesca (INP), apoyada en las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) y en Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (SSOP). El estudio analizó 14 muestras de filete de pescado siguiendo los estándares de la norma SNI 8271:2016. Los resultados fueron muy positivos: no se encontró rastro de patógenos como Salmonella, Escherichia coli, Vibrio cholerae o coliformes, y el conteo de colonias aerobias (ALT) dio valores negativos. Los investigadores concluyeron que aplicar el sistema HACCP en la empresa PT. Awindo International permite garantizar que el filete de atún sea totalmente seguro. Esto quedó confirmado al realizar los análisis físicos, químicos y microbiológicos del producto. De igual forma, se enfatizó que las GMP y los SSOP actúan como cimientos operativos; estos prerrequisitos son indispensables para que el sistema HACCP funcione realmente durante la manipulación y exportación de productos pesqueros.

Zambrano (2015), en su investigación titulada *“Implementación de análisis de peligros y puntos críticos de control en la planta Puertomar S.A. del cantón Jaramijo”*, desarrolló un estudio aplicado en la empresa PUERTOMAR

S.A. para aplicar el sistema HACCP. La meta principal de este trabajo fue asegurar que la producción fuera segura y que el alimento no representara un riesgo para el consumidor. En cuanto a la metodología, se revisó si la empresa realmente cumplía con los principios del HACCP. Para esto, se comprobó si el sistema se estaba usando correctamente en la práctica y si los trabajadores respetaban las reglas escritas de la planta. Como población de estudio se consideró la propia planta procesadora PUERTOMAR S.A., tomando en cuenta tanto su personal como los procesos de producción. Entre los resultados más relevantes, se evidenció la necesidad de establecer protocolos de capacitación continua, inspecciones periódicas y la provisión de equipos de protección personal. Asimismo, se elaboró un panorama de riesgos bajo la norma GTC 45, que permitió priorizar acciones preventivas y de control. El autor concluye que para que el HACCP funcione, no basta con tener los documentos en regla; se requiere el compromiso real de los trabajadores y aplicar verdaderas medidas de prevención. Por eso, resalta que capacitar al personal y vigilar los procesos de forma constante es clave para mantener los alimentos seguros.

En resumen, todos estos estudios previos son la base de este proyecto, ya que demuestran que el sistema HACCP es la mejor herramienta para proteger la calidad en las empresas pesqueras. Por un lado, Rodríguez (2012) y Cabrera (2016) explican que la falta de preparación y capacitación puede traer multas y problemas legales. Por su parte, Zambrano (2015) señala que la solución es educar al personal continuamente y apoyarse en normas como la GTC 45. Desde el punto de vista de laboratorio, Nurwintha y Rostini (2021) junto a Aquije (2022) comprueban con análisis microbiológicos que este modelo sí funciona.

Ellos aseguran que aplicar el sistema de forma estricta es lo que permite vender el producto en los mercados más exigentes. Esta revisión nos deja una lección clara frente al problema planteado: el HACCP no puede quedarse en papel. Su éxito operativo depende de una tríada: personal capacitado, compromiso gerencial real y un dominio estricto de variables críticas como tiempo y temperatura. Así, la evidencia conjunta (Rodríguez, 2012; Cabrera, 2016; Zambrano, 2015; Nurwintha & Rostini, 2021; Aquije, 2022) confirma que el HACCP, sumado a las buenas prácticas, deja de ser un mero trámite para convertirse en una ventaja competitiva de seguridad y confianza

1.2 Bases Teóricas

1.2.1. Inocuidad Alimentaria: Un pilar de la Producción

La inocuidad alimentaria se define como la garantía que los alimentos no causaran daño al consumidor cuando se preparen o se consuman de acuerdo con el uso al que se destinan FAO (2022). En el contexto del procesamiento de atún, este concepto es crítico debido a la susceptibilidad del pescado a la descomposición y formación de histamina, un peligro químico que no se elimina mediante cocción o congelación posterior si ya se ha formado por abuso de temperatura FDA (2024). La gestión efectiva de la cadena de frío, es por tanto, el principal mecanismo de control preventivo.

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

El sistema HACCP es el estándar global para la gestión de la inocuidad. Según Codex Alimentarius Commission (2023), el HACCP es un enfoque

preventivo y sistemático que identifica y evalúa y controla los peligros significativos para la inocuidad de los alimentos. Su aplicación se basa en siete principios fundamentales, los cuales han sido actualizados para enfatizar el compromiso de la dirección y la cultura de inocuidad dentro de las organizaciones CODEX ALIMENTARIUS (2020).

1.2.3. Puntos Críticos de Control (PCC) en Lomos de Atún

Un Punto de control (PCC) es una etapa del proceso en la que se puede aplicar una medida de control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable Codex Alimentarius Commission (2023). En la que la producción de lomos de atún congelado, los PCC típicos incluyen la recepción de materia prima (control histamina), la cocción (eliminación de patógenos) y, principalmente, la fase de congelación final, donde se debe asegurar que el centro térmico del producto alcance temperaturas que inhiban el crecimiento microbiano Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) (2021).

1.3 Marco Conceptual

- **Puntos Críticos de Control (PCC):** Etapas específicas en el flujo de producción de Mardex donde la pérdida de control puede resultar en un riesgo inaceptable para la salud del consumidor, como la formación de histamina por encima de 50 ppm FDA (2024).
- **Inocuidad Alimentaria:** Condición verificable del lomo de atún que asegura la ausencia de peligros físicos, químicos (histamina, metales

pesados) y biológicos (Salmonella, Listeria) en niveles perjudiciales FAO (2022).

- **Ajustes Normativos:** Esto hace referencia a las actualizaciones recientes en las regulaciones de la ARSA y estándares internacionales (FDA/UE) que exigen controles más estrictos en la trazabilidad y límites de histamina para la exportación Meythaler & Zambrano Abogados (2025).

1.4 Marco Legal y Ambiental

- **Normativa Nacional (Ecuador):** El trabajo se apoya en la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para Alimentos Procesados (Resolución ARCSA-DE2022-016-AKRG), que está vigente desde 2023. Esta ley exige a las fábricas cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y el sistema HACCP. Además, marca los límites microbiológicos y físicos-químicos que el alimento debe respetar para ser seguro ARCSA (2023)
- **Normativa Internacional:** A nivel externo, se toma en cuenta el Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros del Codex Alimentarius. También se aplica la nueva Guía de Política de Cumplimiento de la FDA (2024) enfocada en la escombrotóxina, la cual pide controles de temperatura mucho más estrictos cuando se recibe y se procesa el pescado FDA (2024).
- **Marco Ambiental:** El manejo de efluentes y residuos sólidos orgánicos derivados del procesamiento de atún se alinea con las disposiciones del

Ministerio del Ambiente, Agua y Transición Ecológica, promoviendo la sostenibilidad en la producción pesquera FAO (2022).

1.5 Hipótesis y Variables (sólo proyecto de investigación)

1.5.1 Hipótesis

La corrección identificación y monitoreo de los **Puntos Críticos de Control (PCC)**, alineados con los ajustes normativos actuales del sistema HACCP, inciden significativamente en la garantía de la **inocuidad y calidad** de los lomos de atún producidos en la empresa Mardex.

1.6 Marco Metodológico

1.6.1 Modalidad Básica de la Investigación

- **De campo:** La investigación se ejecuta directamente en las instalaciones de la empresa Mardex.

Según (Arias, 2012) la investigación de campo también se emplean datos secundarios, sobre todo los provenientes de fuentes bibliográficas, a partir de los cuales se elabora el marco teórico. No obstante, son los datos primarios obtenidos a través del diseño de campo, los esenciales para el logro de los objetivos y la solución del problema planteado.

- **Bibliográfica – Documental:** Para esta parte, el trabajo se apoya en leer y analizar las leyes actuales (como las reglas del ARCSA y normas internacionales) junto con los registros pasados de la fábrica. Hacer esto

ayuda a armar una buena base teórica para entender mejor los datos que se recojan en la planta (Real Cotto, Ordoñez Sánchez, & Gavino Díaz, 2022).

- **No experimental:** En este estudio no se modifican las variables a propósito; es decir, no se alteran los Puntos Críticos. Como explica Berumen (2025), este tipo de investigación solo observa y analiza la situación tal como ocurre en la realidad, sin que el investigador cambie el entorno o controle nada como si fuera un experimento en un laboratorio.
- **Comparativo:** Aquí se comparan los datos reales de la planta (como la temperatura y la forma de trabajar actual) con lo que exigen las nuevas leyes. El fin de esto es ver en qué está fallando la empresa y qué cosas se deben mejorar.

1.6.2 Enfoque

La investigación adopta un Enfoque Cuantitativo. Se centra en la recolección de datos numéricos mediante instrumentos estandarizados para probar la hipótesis planteada. Este enfoque utiliza los análisis estadísticos para establecer patrones de comportamiento en el control de calidad, garantizando precisión y objetividad en los resultados (Real Cotto, Ordoñez Sánchez, & Gavino Díaz, 2022). El uso de fichas técnicas cuantitativas permitirá medir con exactitud el cumplimiento de los límites críticos en cada etapa.

1.6.3 Nivel de Investigación

El nivel de la investigación es Descriptiva. Según (EBSCO, 2021) La investigación descriptiva es un enfoque metodológico que busca detallar comportamientos, situaciones, eventos y resultados sin profundizar en

predicciones teóricas ni relaciones de causa y efecto. Puede llevarse a cabo mediante diversos métodos, como la observación, los estudios de caso y las encuestas. El objetivo fundamental es caracterizar la situación actual de los Puntos Críticos de Control (PCC) en la empresa Mardex. Se busca especificar las propiedades y rasgos importantes del proceso productivo, detallando como se manifiestan los peligros y controles sin necesariamente establecer relaciones complejas en esta fase.

1.6.4 Población de Estudio

La población puede comprender una nación o un grupo de personas u objetos con una característica común. Incluye a todo el grupo bien definido sobre el que cualquier investigación quiere extraer conclusiones (Narvaez, 2023)

1.6.5 Tamaño de la Muestra

Dadas las características de la población, se ha seleccionado una muestra no probabilística de tipo intencional. La muestra se define específicamente por las Áreas de la Empresa que intervienen directamente en los Puntos Críticos de Control, considerándose las más relevantes para el estudio de inocuidad:

Área de Recepción de Materia Prima.

Área de Cocción y Limpieza.

Área de Congelación y Empaque.

1.6.6 Técnicas de recolección de datos

Para la recolección de la información, el estudio se apoyará en dos herramientas fundamentales. Por un lado, se aplicará el nuevo árbol de decisiones de ARSA, esto me permitirá identificar PCC. Por otro lado, se complementará este análisis con fichas técnicas, para así constatar la información y se realizará en la empresa Mardex

1.6.7 Plan de recolección de datos

Tabla 1

Plan de recolección de datos

N.º.	Preguntas Orientadoras	Descripción
1	¿Para qué?	Para analizar el cumplimiento de los PCC frente a los ajustes normativos en Mardex.
2	¿De qué objetos/sujetos?	De las áreas productivas y lomos de atún en proceso.
3	¿Sobre qué aspectos?	Temperaturas, tiempos, higiene y registros HACCP.
4	¿Quién investiga?	Eddie Alejandro Velásquez Delgado.
5	¿Cuándo?	Durante el periodo académico 2025.
6	¿Dónde?	Planta de procesamiento de la empresa Mardex.

7	¿Cuántas veces?	Diariamente durante el ciclo de producción evaluado.
8	¿Qué técnica?	Observación Directa.
9	¿Con qué?	Fichas de observación cuantitativa y equipos de medición.
10	¿En qué situación?	Durante la jornada laboral operativa regular.

1.6.8 Procesamiento de la información

Una vez aplicadas las fichas de observación en campo, se procederá al procesamiento de los datos siguiendo estas etapas:

Tabulación: Los datos recolectados se ingresarán en una base de datos digital utilizando hojas de cálculo (Microsoft Excel) para su organización.

Análisis Estadístico: Se aplicará estadística descriptiva para calcular frecuencias y porcentajes de cumplimiento de los límites críticos.

Presentación: Este se visualizará en el árbol de decisión

Capítulo 2

2. Diagnóstico o Estudio de Campo

2.1. Reseña histórica de Mardex S.A

La empresa Mardex S.A. es una organización del sector pesquero establecida en la ciudad de Manta. Desde su fundación, la empresa ha evolucionado para adaptarse a las exigencias de los mercados internacionales, especializándose en el procesamiento, empaque y exportación de productos del mar, con un fuerte énfasis en la línea de lomos de atún congelado empacados al vacío. A lo largo del tiempo, la compañía ha modernizado su infraestructura para cumplir con las normativas técnico-sanitarias, buscando garantizar la calidad e inocuidad de sus productos de exportación.

2.1.1. Ubicación

Las instalaciones de Mardex S.A. se encuentran ubicadas estratégicamente en la ciudad de Manta, provincia de Manabí. La elección de esta localización se justifica plenamente por su proximidad al puerto marítimo y a la flota atunera local. Esta cercanía geográfica es vital para la actividad industrial, ya que minimiza significativamente los tiempos de tránsito y transporte de la materia prima desde las embarcaciones hasta la planta, lo cual es un factor crítico para evitar el abuso de temperatura y garantizar la cadena de frío inicial.

2.1.2 Logotipo



2.1.3. Organigrama funcional

2.1.3.1. Estructura Jerárquica y Funcional General

- **Junta General de Accionista:** Máximo órgano de decisión y gobierno de la compañía
- **Presidencia/Directorio:** Define el rumbo estratégico y los objetivos comerciales de exportación
- **Gerencia General:** Representación legal y administración ejecutiva de la empresa
- **Dirección de Finanzas y contabilidad:** Gestión de costes de producción, compras de materia prima y exportación
- **Jefatura de Talento humano:** Administración del personal operativo
- **Departamento de Seguridad y Salud Ocupacional (SSO):** Mitigación de riesgos ergonómicos y térmicos en áreas de frio y empaque

2.1.3.2. Organigrama de procesos

- **Supervisión de PCC:** Monitoreo estricto de fases críticas

(ejemplo: control del tiempo/temperatura de cocción para evitar la formación de histamina, y el paso final por el detector de metales en empaque).

- **Laboratorio de control:** toma de muestras microbiológicas y fisicoquímicas del agua de proceso y de la carne de atún.

1. **Línea de recepción y patio de materia prima**

- Recepción de pesca (atún aleta amarilla/albacora) proveniente de barcos pesqueros artesanales.
- Clasificación por tallas (ejemplo: rangos de peso como 25-30 lbs, 40-59 lbs, o +100lbs) y control inmediato de temperatura interna del pescado

2. **Línea de preparación (Eviscerado):**

- Corte, remoción de vísceras y lavado profundo con agua clorada fría para reducir la carga microbiana superficial.

3. **Línea de Tratamiento térmico (Cocción y Enfriamiento):**

- Acomodo en carros e ingreso a las cámaras de cocción a vapor regulado
- Enfriamiento controlado para estabilizar la carne antes de la manipulación manual

4. **Línea de limpieza y Fileteado:**

- Remoción manual de piel, espinas, sangre y carne oscura.

- Obtención de los formatos comerciales: lomos limpios con piel, lomos sin piel o porciones/recortes (steaks de 4 oz, 6 oz, 8 oz).

5. Línea de Empaque y Embalaje:

- Dosificación y empackado al vacío o al granel interfoliado con tratamiento CO si el cliente lo solicita.
- Colocación en cajas parafinadas o master con aislamiento térmico y geles refrigerantes

2.1.4. Filosofía organizacional

- **Misión:** La MISIÓN de MARDEX S.A es proveer mariscos con excelente calidad para alimentar al mundo, generando un bienestar económico a los involucrados en el proceso.
- **Visión** La VISIÓN de la empresa, es ser líderes en el desarrollo y venta de productos con valor agregado y buena rentabilidad, para el mercado nacional e internacional, en cinco años.
- **Valores:** Compromiso con la inocuidad alimentaria, responsabilidad, mejora continua, trabajo en equipo y cumplimiento normativo.

2.2. Análisis y Resultados de las Técnicas de Recopilación de Datos

Para diagnosticar la realidad de la planta frente a las normativas actuales, se realizó un trabajo de campo durante el periodo de enero a marzo de 2026. El primer paso fue evaluar los Programas de Prerrequisitos (PPR), ya que la aplicación del sistema HACCP no resulta eficaz si previamente no se aplican correctamente las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES).

A través de listas de chequeo, revisamos las ocho zonas principales de saneamiento en la planta. Nos fijamos en cosas como que el agua sea segura, que las mesas y equipos estén bien limpios, evitar que los alimentos se contaminen entre sí y comprobar que los trabajadores estén sanos. Al final, notamos que la planta cumple con el 82% de las normas. Los problemas que hay que arreglar urgentemente están en el piso de producción: a veces se olvidan de anotar cuánto desinfectante les ponen a los pediluvios y tienen un problema con el agua que se condensa en los techos de la sala de corte.

Posteriormente, el estudio se enfocó en auditar cómo la empresa clasifica y maneja sus riesgos diarios. Al analizar el Árbol de Decisiones oficial de Mardex, se evidenció que la organización reconoce formalmente cuatro Puntos Críticos de Control (PCC) en su línea de congelados: la recepción de materia prima, el almacenamiento en frío, el detector de metales y el empaque/etiquetado master. Es interesante notar que otras etapas de alto impacto, como el lavado o la congelación en túnel, han sido designadas únicamente como Puntos de Control

(PC), lo que significa que la empresa confía su seguridad a los programas de saneamiento y a la rapidez de sus trabajadores

Tabla 2

Nivel de cumplimiento de los Procedimiento Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) en piso de producción

Área Clave de Saneamiento (Según FDA/ARCSA)	Nivel de cumplimiento observado	Observación Principal durante el Estudio de Campo
1. Inocuidad del agua y hielo	95%	Cloración y abastecimiento dentro de los límites.
2. Limpieza y desinfección de superficies	80%	Frecuencia de higienización de mesas de corte requiere mayor rigurosidad.
3. Prevención de contaminación cruzada	75%	Tiempos de espera prolongados del producto en áreas de temperatura ambiente.
4. Higiene y salud de personal	85%	Uso correcto de indumentaria, pero

		registro intermitente en pediluvios.
5. Protección contra adulterantes	90%	Identificación esporádica de condensación térmica en techos del área de limpieza.
6. Etiquetado y almacenamiento de tóxicos	100%	Químicos almacenados correctamente bajo llave y etiquetados.
7. Control de plagas	95%	Sistema de exclusión efectivo; sin presencia de vectores.
Promedio General de Cumplimientos	82%	Nivel Aceptable, con necesidad de acciones correctivas puntuales.

Tabla 3

Clasificación de Etapas del Proceso (PCC vs. PC) según el Árbol de Decisiones de la Empresa.

Etapas del Proceso	Peligro Identificado	Medida de Control Documentada	Clasificación Oficial de la Empresa
Recepción de Materia Prima	Histamina (Químico)	Control de temperatura y análisis organoléptico.	PCC
Lavado	Patógenos (Biológico)	Procedimientos de saneamiento (SSOP) y rapidez.	PC (Punto de Control)
Pesado inicial	Patógenos / Físicos	Procedimientos SSOP / BPM.	PC (Punto de Control)
Almacenamiento en Frío	Histamina (Químico)	Verificación de temperatura de cámaras y túneles.	PCC
Transformación / Limpieza	Patógenos (Biológico)	Higiene de utensilios y BPM del personal.	PC (Punto de Control)

Detector de Metales	Inclusión de metal (Físico)	Control de detección de metales en línea.	PCC
Empaque / Etiquetado Master	Alérgenos (Químico)	Control de etiquetado de alérgenos.	PCC
Congelación de Túnel	Supervivencia microbiana	Verificación de temperatura.	PC (Punto de Control)

PESCADOS FRESCOS HISTAMINICOS								
ETAPA Nº	ETAPA NOMBRE	PELIGROS SIGNIFICATIVOS	P1. ¿Es posible controlar el peligro significativo en esta fase hasta un nivel aceptado por medio de programas de pre-requisitos (por ejemplo, BPR)?	P2. ¿Existen medidas de control específicas en esta fase para un peligro significativo identificado?	P3. ¿En una fase posterior se prevendrá o eliminará el peligro significativo identificado o se reducirá a un nivel aceptable?	P4. ¿Prevendrá o eliminará esta fase el peligro significativo identificado o lo reduce a un nivel aceptable?	PCC	PCC - RESULTADO
1	RECEPCIÓN PESCADO FRESCO (TUNA, DORADO, PICUDO, PEJE SIERRA, ESPADA, ESCOLAR (Miramelindo))	Químico Descomposición y Formación de Escombrototoxinas (Histamina) por la pérdida de la cadena de frío.	NO	SI	NO	SI	SI	Esta fase es un punto crítico de control (PCC)
2	RECEPCIÓN PESCADO FRESCO (TUNA, DORADO, PICUDO, PEJE SIERRA, ESPADA, ESCOLAR (Miramelindo))	Químico Sampylotoxina en alta concentración presente en la grasa del pez Escolar (Miramelindo)	NO	NO	SI		NO	Esta fase no es un PCC. Las fases posteriores se deberán evaluar para un PCC
3	ALMACENAMIENTO EN FRIO	Biológico Descomposición por bacterias patógenas y la formación de toxinas (S. aureus o B. cereus)-	NO	SI	NO	SI	SI	Esta fase es un punto crítico de control (PCC)
4	ALMACENAMIENTO EN FRIO	Biológico Crecimiento de bacterias patógenas, Clostridium botulinum (Toxina Botulínica)	NO	SI	NO	SI	SI	Esta fase es un punto crítico de control (PCC)
5	ALMACENAMIENTO EN FRIO	Químico Formación de Escombrototoxinas (Histamina)	NO	SI	NO	SI	SI	Esta fase es un punto crítico de control (PCC)
6	SELLADO AL VACÍO ETIQUETADO	Biológico Crecimiento de bacterias patógenas Clostridium botulinum (Toxina Botulínica)	NO	SI	NO	SI	SI	Esta fase es un punto crítico de control (PCC)
7	SELLADO AL VACÍO ETIQUETADO	Químico Alérgenos.	NO	SI	NO	SI	SI	Esta fase es un punto crítico de control (PCC)

Ilustración N°1 Antiguo Árbol de decisión de MARDEX S.A

Monitoreo PCC 1 - RECEPCIÓN DE TUNAS CONGELADAS. (HISTAMINA)									
Punto Crítico de Control (CCP)	Peligro Significativo	Límites críticos para cada medida preventiva	MONITOREO / SEGUIMIENTO				Acción Correctiva	Verificación	Registros
			¿Qué?	¿Cómo?	¿Cuándo? (Frecuencia)	¿Quién?			
Recepción de Tuna Congelada	Formación de Escombrotos/inas. (Histamina)	≤ 20 ppm para muestras individuales (18 piezas) del lote.	Concentración de Histamina en la carne del pescado.	Método Fluorométrico (Shore Taylor)	Muestra de 18 pescados por lote o todos los pescados si el lote es menor a 18 pescados	Muestreo del pescado entrante y Análisis de Histamina por el Técnico de Control de Calidad	Rechazar el lote si en el Análisis químico de detección de histamina se encuentran concentraciones fuera del límite permitido o si en el Análisis Sensorial se detecta un porcentaje mayor al permitido de Descomposición. La Acción correctiva la realiza el Supervisor de Control de Calidad cuando el Técnico de Control de Calidad informa alguna novedad.	Revisión y Monitoreo de los Registros de Recepción de pesca, Análisis de Histamina y Acciones Correctivas realizado por el Supervisor de control de calidad una vez por semana.	Registro de Control diario de Histamina, Registro de Recepción de Pesca, Registro NUOCA (Reporte Notificaciones de Ocurencias y Acciones Correctivas). Realizados por el Técnico de Control de Calidad durante los procesos.
		No más de 2.5% de descomposición (persistente y fácilmente perceptible) en el lote que se recibe (no más de 2 peces en 118 muestras de pescado)	Cantidad de Descomposición en cada lote de pescado entrante. (No mas del 2.5%)	Se realiza un Análisis Organoléptico (Olor, Sabor, Ojos, Piel, Consistencia de la carne) al pescado para identificar presencia de descomposición. (fácilmente perceptible)	Examinar 118 pescados de todo el lote, para lotes mayores a 118 pescados examinar después de cada 5 pescados	Muestreo del pescado y análisis Sensorial por el Técnico de Control de Calidad.		Revisión y Monitoreo de Acciones Correctivas y Registros de Análisis sensorial realizado por el Supervisor de Calidad una vez por semana.	Registro NUOCA (Reporte Notificaciones de Ocurencias y Acciones Correctivas), Registro de Análisis sensorial, Realizados por el Técnico de Control de Calidad durante los procesos.
		Congelación adecuada en la recepción, el pescado debe estar a una temperatura igual o menor a -18°C	Temperatura interna del pescado al momento de ser recibido en planta.	Con un Termómetro digital se verifica la Temperatura interna del pescado que debe ser menor o igual a -18°C	Un pescado cada 1000 lb (un máximo de 12 pescados por lote)	Control de la temperatura interna del pescado por el Técnico de Control de Calidad	Cuando se detecta una temperatura inadecuada en alguna de las piezas de la pesca congelada, se las debe separar e identificar para realizar análisis de Histamina en estas piezas. Si presenta niveles de Histamina o Descomposición mayores al límite establecido se Rechaza la pesca.	Revisión y Monitoreo de Acciones Correctivas, Registros de Control de Temperatura interna del pescado y Verificación de Termómetros realizado por el Supervisor de Calidad una vez a la semana.	Registro NUOCA (Reporte Notificaciones de Ocurencias y Acciones Correctivas). Registro de Control de Temperatura interna del pescado. Control de Verificación de Termómetros, Realizados por el Técnico de Control de Calidad durante los procesos.

Ilustración N°2 Antiguo Monitoreo MARDEX S.A

**LABORATORIO DE ANÁLISIS QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO DE ALIMENTOS
SUBSECRETARÍA DE CALIDAD E INOCUIDAD**

CONTROL OFICIAL

ORIGINAL

Pag 1/2

CÓDIGO ÚNICO No.	37-1896-CO00041VO			Reporte No.	88083
EMPRESA	NOMBRE	MARDEX MARISCOS DE EXPORTACION S.A.			
laboratorio2@mardex.com.ec	DIRECCIÓN	MANTA AV. 102 CALLE 124 LOS ESTEROS, MANABI - MANTA			
TIPO DE PRODUCTO	LOMOS DE ATUN CRUDOS CONGELADOS				
FACTURA	00041VO	CODIGO/LOTE	228-24-3	FECHA DE RECEPCION	28/08/2024
PESO DECLARADO	N/A	MARCA	S/M	FECHA FINALIZACION DE ANALISIS	19/09/2024
ORDEN DE TRABAJO	309072	CLASIFICACION	N/A	FECHA DE ENTREGA DE RESULTADOS	27/09/2024
CONDICIONES AMBIENTALES	Temperatura(°C) 19-26		HUMEDAD RELATIVA	Humedad Relativa: (%) 49-70	

RESULTADO DE ANÁLISIS			
PARAMETRO	METODO REFERENCIA	RESULTADO	UNIDAD
Arsenico	PI_MP5 2013 Journal of analytical atomic spectrometry Determination of arsenic in compounds and marine biological tissues, Michelle Deaker and William Maher 1999	0,36 ± 0,038	mg/kg
Cadmio	PI_MP2 AOAC 999.10 Ed. 22, 2023	0,029 ± 0,0040	mg/kg
Mercurio	PI_MP1 VARIAN AA-60 1986	0,30 ± 0,022	mg/kg
Plomo	PI_MP3 AOAC 999.10 Ed. 22, 2023	< 0,035	mg/kg
*Escherichia coli	MLM_29 Standard Methods Ed. 23, 2017	<3	NMP/gr
*Listeria spp	MLM_07 BAM/FDA CFSAN Cap.10, Enero 2003	No Detectado/	25g
Salmonella spp	MLM_02 US FDA/CFSAN BAM/Cap V/Ed. 8/2006	No Detectado/	25g
*Vibrio cholerae	MLM_08 BAM/FDA CFSAN Cap.9	No Detectado/	25g
Histamina	MLQ_02 Journal of Chromatography A. 1032 2004. Instituto Zooprofilattico sperimentale delle regioni Lazio e Toscana. Rome Italy	<1,00	mg/100g
Histamina	MLQ_02 Journal of Chromatography A. 1032 2004. Instituto Zooprofilattico sperimentale delle regioni Lazio e Toscana. Rome Italy	<1,00	mg/100g
Histamina	MLQ_02 Journal of Chromatography A. 1032 2004. Instituto Zooprofilattico sperimentale delle regioni Lazio e Toscana. Rome Italy	<1,00	mg/100g

Letamendi 102 y la Ría * Telefax: (593-4) 2401 773 - 2401 776 - 2401 779 * Fax(593-4) 2402 304
P.O. Box: 09-01-15131 * E-mail: sci@acuaculturaypesca.gob.ec * Guayaquil - Ecuador

Ilustración N°3 ANÁLISIS QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO MARDEX 2024

**LABORATORIO DE ANÁLISIS QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO DE ALIMENTOS
SUBSECRETARÍA DE CALIDAD E INOCUIDAD**

CONTROL OFICIAL

ORIGINAL

Pag 2/2

Histamina	MLQ_02 Journal of Chromatography A. 1032 2004. Istituto Zooprofilattico sperimentale delle regioni Lazio e Toscana. Rome Italy	<1,00	mg/100g
Histamina	MLQ_02 Journal of Chromatography A. 1032 2004. Istituto Zooprofilattico sperimentale delle regioni Lazio e Toscana. Rome Italy	<1,00	mg/100g
Histamina	MLQ_02 Journal of Chromatography A. 1032 2004. Istituto Zooprofilattico sperimentale delle regioni Lazio e Toscana. Rome Italy	<1,00	mg/100g
Histamina	MLQ_02 Journal of Chromatography A. 1032 2004. Istituto Zooprofilattico sperimentale delle regioni Lazio e Toscana. Rome Italy	<1,00	mg/100g
Histamina	MLQ_02 Journal of Chromatography A. 1032 2004. Istituto Zooprofilattico sperimentale delle regiones Lazio e Toscana. Rome Italy	<1,00	mg/100g
Histamina	MLQ_02 Journal of Chromatography A. 1032 2004. Istituto Zooprofilattico sperimentale delle regiones Lazio e Toscana. Rome Italy	<1,00	mg/100g

Muestreo realizado por	SUBSECRETARÍA DE CALIDAD E INOCUIDAD
Observaciones	Incertidumbre expandida con K=2, 0,035 mg/kg Límite de cuantificación de Plomo, 1,00 mg/100g Límite de cuantificación para el Método de Histamina STEFANY SOLIS

NOTA: Este reporte solamente puede ser reproducido de forma integral y con la autorización por escrito del SCI. Está totalmente prohibida su reproducción de forma parcial. Los resultados emitidos en este reporte se refieren exclusivamente al material ensayado y no son relacionados directamente a productos no ensayados. Los registros de los análisis son archivados en el laboratorio por 5 años. Se analizó bajo las condiciones de temperatura de recepción de la muestra. Los ensayos marcados con (*) NO están incluidos en el alcance de la acreditación del SAE.



ING. FERNANDA HURTADO

RESPONSABLE TÉCNICO



2.3. Procesamiento de Variables Críticas e Piso de Producción

El corazón de este diagnóstico consistió en medir qué sucede realmente con el producto durante el proceso, enfocando la atención en los peligros químicos, biológicos y físicos.

El principal riesgo químico al procesar el atún es la aparición de histamina. Esto ocurre cuando el pescado pierde la cadena de frío y las bacterias empiezan a descomponerlo. Por eso, la regla estricta (límite crítico) de Mardex al recibir y almacenar el atún es que llegue totalmente tapado de hielo. Al examinar 45 lotes, notamos que el 88% cumplió muy bien con esto a simple vista. Los resultados de laboratorio también fueron buenos: dieron un promedio de 14,5 ppm de histamina, lo que significa que el pescado entra a la planta de forma segura y dentro de los límites legales.

Pero el riesgo aumenta al momento de manipular el atún manualmente. Ahí hay que vigilar de cerca el tiempo y la temperatura del área, porque si el ambiente es favorable, bacterias muy dañinas como *Staphylococcus aureus*, *Salmonella* o *Listeria* se multiplican rápido. En su matriz de riesgos, Mardex clasifica la descomposición biológica durante las etapas de corte y limpieza como un peligro "No" significativo, argumentando que se trata de procesos de rápida ejecución. No obstante, el estudio de tiempos y movimientos realizado en planta demostró que, debido a la carga laboral, los lomos permanecen un promedio de 35 minutos sobre las mesas a una temperatura ambiente de 18°C.

Finalmente, para el control de los peligros físicos, la empresa utiliza materiales de acero inoxidable y un detector de metales como PCC. Durante las pruebas con los patrones de verificación, el detector operó con una efectividad del 98%. En cuanto a los peligros químicos adicionados sin intención, como los alérgenos, la empresa gestiona correctamente su PCC de empaque, asegurando que cada producto lleve el nombre comercial correcto para advertir a los consumidores sensibles.

2.4. identificación de Brechas frente a los Ajustes Normativos

Al cruzar la información recopilada en campo con los estándares modernos de inocuidad, se detectaron brechas operativas que la empresa debe atender para proteger a sus consumidores y mantener su competitividad.

La primera brecha se relaciona con la validación científica de sus procesos manuales. El Codex Alimentarius establece que cuando la aplicación de las Buenas Prácticas de Higiene (BPH) por sí sola no es suficiente para garantizar la inocuidad debido a la complejidad de la operación, se deben abordar los peligros a través de un sistema HACCP. Al dejar las etapas de limpieza y corte sin límites críticos de tiempo medibles, asumiendo simplemente que son "rápidas", la empresa asume un riesgo oculto. Los picos de hasta 55 minutos de exposición ambiental registrados durante los cuellos de botella en el estudio de campo superan las recomendaciones térmicas, creando una ventana para la proliferación bacteriana que no está siendo monitoreada de forma rigurosa.

La segunda brecha corresponde a la verificación y trazabilidad. Los registros son la única prueba de que los peligros han sido controlados. Se observó

que los controles de temperatura y tiempos en la planta se documentan de manera manual al finalizar cada turno de ocho horas, en lugar de realizarse por cada lote procesado. Esto dificulta la toma de acciones correctivas inmediatas, las cuales deben aplicarse en tiempo real para separar el producto afectado y restablecer el control del proceso antes de continuar produciendo. Dejar la congelación en túnel únicamente como un Punto de Control (PC) sin medir y documentar lote a lote la temperatura interna del centro térmico del lomo, limita la capacidad de la empresa de garantizar la destrucción o inhibición de patógenos ante cualquier auditoría sanitaria internacional.

Capítulo 3

3. Propuesta de Mejora

3.1. Introducción de la Propuesta

El presente capítulo detalla la reestructuración integral del Sistema de Análisis de Peligro y Puntos Críticos de Control (HACCP) para la línea de lomos de atún congelado al vacío en la empresa Mardex S.A. Desde la perspectiva de la ingeniería industrial, la optimización de la gestión documental es tan crítica como la optimización de la línea producción misma.

Al hacer el diagnóstico, notamos que la empresa controlaba sus Puntos Críticos de Control (PCC) usando una sola matriz tradicional. El problema de este formato antiguo es que juntaba en una misma fila los límites críticos, el monitoreo, las acciones correctivas, la verificación y los registros. Al tener tanta información amontonada, el documento quedaba muy recargado y causaba la típica "ceguera de taller". En la práctica, esto hacía que fuera difícil leerlo rápido en el área de producción, demoraba la toma de decisiones y complicaba mucho la revisión durante las auditorías de calidad.

La propuesta de mejora se centra en transicionar hacia una metodología modular, dinámica y estrictamente alineada con las directrices actualizadas del Codex Alimentarius. Esto se logra mediante el rediseño del árbol de decisiones para un filtrado de riesgos más preciso y la división del plan de control en matrices especializadas según la función operativa.

3.2. Rediseño y Aplicación del Nuevo Árbol de Decisiones

El primer pilar de la propuesta metodológica es la implementación del nuevo Árbol de Decisiones del Codex Alimentarius para la evaluación sistemática de cada etapa del proceso productivo. A diferencia de los métodos más antiguos que a veces eran confusos, esta herramienta usa una secuencia más clara de cuatro preguntas (de la P1 a la P4). Esto ayuda a encontrar los verdaderos Puntos Críticos de Control sin recargar el sistema HACCP con pasos innecesarios. El mayor avance de este nuevo método es que ahora incluye la Pregunta 1 (P1): "¿Se puede controlar este peligro hasta un nivel seguro usando solo programas de prerequisites (como las BPH)?" Al aplicar este nuevo filtro a la línea de lomos de atún, se logra una depuración inmediata de peligros que, aunque importantes, no requieren la rigurosidad de un PCC porque ya están cubiertos por los programas base de la planta.

Por ejemplo, al analizar el flujo de operaciones:

- Las etapas de manipulación física y corte, tales como **Trozar entero en cuatro partes, Quitar piel, Quitar línea de sangre, Limpieza y Cortado de lomo grande**, presentan un peligro físico inherente: la inclusión de metales por el desgaste o rotura de cuchillos y sierras cinta.
- Con este nuevo método, si respondemos que "sí" a la pregunta 1 (P1) —es decir, que el peligro de los restos de metal ya se controla bien con las Buenas Prácticas de Higiene, los POES y el mantenimiento de cuchillos—, el árbol de decisiones nos indica enseguida que esa etapa no es un PCC. Esto ayuda a simplificar bastante el plan

HACCP. Al dejar estos riesgos en manos de los programas previos (prerrequisitos), la empresa no desperdicia recursos y puede enfocarse solo en los pasos que sí son críticos. Luego de usar esta herramienta, los verdaderos PCC confirmados para la línea de producción son:

1. **Recepción de tunas enteras congeladas:** Es un punto crítico por el riesgo químico de que se forme histamina, lo cual ocurre si el pescado llega a perder la cadena de frío desde que fue capturado.
2. **Detector de Metales:** Se considera un punto crítico por el riesgo físico de que queden pedazos de metal de las etapas anteriores y que los programas preventivos no lograron atrapar.
3. **Pesado y Etiquetado de Lomos:** Identificado por el riesgo químico de mal etiquetado u omisión en la declaración de la especie, lo cual representa un peligro grave para consumidores susceptibles a alérgenos.

3.3. Reestructuración del Plan HACCP: Despliegue de Matrices Modulares

Para solucionar la saturación documental del formato antiguo y aplicar principios de ergonomía visual en el manejo de la información, la propuesta divide el plan HACCP en tres matrices de gestión independientes. Esta separación funcional permite que cada responsable de área (operario, analista de laboratorio, supervisor o jefe de calidad) interactúe exclusivamente con la información que le compete para ejecutar su labor.

3.3.1. Matriz Exclusiva de Monitoreo y Seguimiento

El control en el piso de producción requiere instrucciones directas, claras y sin ambigüedades. La nueva matriz de monitoreo aísla los límites críticos y define con exactitud la rutina operativa mediante la metodología de los cuatro parámetros fijos: ¿Qué?, ¿Cómo?, ¿Cuándo? (Frecuencia) y ¿Quién?

Tomando como ejemplo la mejora en el PCC 1 (Recepción de Tunas Congeladas), la matriz establece tres límites críticos fundamentales y detalla su monitoreo:

- **Concentración de histamina:** Se fija un límite estricto de ≤ 20 ppm. El Técnico de Control de Calidad debe verificarlo mediante el método fluorométrico realizando un muestreo de 18 pescados por lote.
- **Análisis organoléptico (descomposición):** Se establece un máximo de 2.5% de descomposición persistente. Se debe examinar una muestra de 118 pescados por lote para identificar signos visuales y olfativos de deterioro.
- **Temperatura de recepción:** El atún debe ingresar a una temperatura igual o menor a -18°C , lo cual es verificado por el Técnico de Calidad utilizando un termómetro digital, muestreando un pescado por cada 1000 libras.

Toda esta gestión se vincula en una columna limpia de "Registros" (ej. Registro NUOCA, Registro de Control Diario de Histamina), eliminando la confusión visual que antes generaba tener las acciones correctivas en la misma

página.

LOMOS DE TUNA CONGELADOS AL VACÍO							
ETAPA N°	ETAPA NOMBRE	PELIGROS SIGNIFICATIVOS	P1. ¿Es posible controlar el peligro significativo en esta fase hasta un nivel aceptado por medio de programas de prerrequisitos (por ejemplo, BPH)?	P2. ¿Existen medidas de control específicas en esta fase para un peligro significativo identificado?	P3. ¿En una fase posterior se prevendrá o eliminará el peligro significativo identificado o se reducirá a un nivel aceptable?	P4. ¿Previene o elimina esta fase el peligro significativo identificado o lo reduce a un nivel aceptable?	PCC - RESULTADO
1	RECEPCIÓN DE TUNAS ENTERAS CONGELADAS	Químico Desarrollo de Escorbotoxinas (Histamina) debido a la pérdida de la cadena de Iru.	NO	SI	NO	SI	Esta fase es un punto crítico de control (PCC)
2	TROZAR ENTERO EN CUATRO PARTES	Físico Inclusión de Metales por rompimiento de sierra cinta de la máquina cortadora de pescado.	SI				Esta fase no es un PCC
3	QUITAR PIEL	Físico Inclusión de Metales por desgaste o rompimiento del cuchillo que se utiliza en este proceso.	SI				Esta fase no es un PCC
4	QUITAR LÍNEA DE SANGRE	Físico Inclusión de Metales por rompimiento de las partes de la sierra cinta de la máquina cortadora de pescado y los cuchillos de este proceso.	SI				Esta fase no es un PCC
5	LIMPIEZA	Físico Inclusión de Metales por rompimiento de las partes de la sierra cinta de la máquina cortadora de pescado y los cuchillos de este proceso.	SI				Esta fase no es un PCC
6	CORTADO DE LOMO GRANDE	Físico Inclusión de Metales por rompimiento de las partes de la sierra cinta de la cortadora de pescado.	SI				Esta fase no es un PCC
7	EMPACAR AL VACÍO	Físico Inclusión de Metales por el uso de materiales de acero inoxidable que se utilizan para cortar las fundas de empaque.	SI				Esta fase no es un PCC
8	DETECTOR DE METALES	Físico Inclusión de Metales en etapas previas al proceso como sierra cinta para la máquina cortadora de pescado y cuchillos.	NO	SI	NO	SI	Esta fase es un punto crítico de control (PCC)
9	PESADO Y ETIQUETADO DE LOMOS	Químico Mal etiquetado por declaración errónea de la especie.	NO	SI	NO	SI	Esta fase es un punto crítico de control (PCC)

Ilustración N°5 Nuevo Árbol de Decisión MARDEX S.A

Monitoreo PCC 1 - RECEPCIÓN DE TUNAS CONGELADAS. (HISTAMINA)							
Punto Crítico de Control (CCP)	Peligro Significativo	Límites críticos para cada medida preventiva	MONITOREO / SEGUIMIENTO				Registros
			¿Qué?	¿Cómo?	¿Cuándo? (Frecuencia)	¿Quién?	
Recepción de Tuna Congelada	Formación de Escorbotoxinas. (Histamina)	≤ 20 ppm para muestras individuales (18 piezas) del lote.	Concentración de Histamina en la carne del pescado.	Método Fluorométrico (Shore Taylor)	Muestra de 18 pescados por lote o todos los pescados si el lote es menor a 18 pescados	Muestreo del pescado entrante y Análisis de Histamina por el Técnico de Control de Calidad	Registro de Control diario de Histamina, Registro de Recepción de Pesca, Registro NUOCA (Reporte Notificaciones de Ocurrencias y Acciones Correctivas). Realizados por el Técnico de Control de Calidad durante los procesos.
		No más de 2.5% de descomposición (persistente y fácilmente perceptible) en el lote que se recibe (no más de 2 peces en 118 muestras de pescado)	Cantidad de Descomposición en cada lote de pescado entrante. (No más del 2.5%)	Se realiza un Análisis Organoléptico (Olor, Sabor, Ojos, Piel, Consistencia de la carne) al pescado para identificar presencia de descomposición. (fácilmente perceptible)	Examinar 118 pescados de todo el lote, para lotes mayores a 118 pescados examinar después de cada 5 pescados	Muestreo del pescado y análisis Sensorial por el Técnico de Control de Calidad.	Registro NUOCA (Reporte Notificaciones de Ocurrencias y Acciones Correctivas), Registro de Análisis sensorial, Realizados por el Técnico de Control de Calidad durante los procesos.
		Congelación adecuada en la recepción, el pescado debe estar a una temperatura igual o menor a -18°C	Temperatura interna del pescado al momento de ser recibido en planta.	Con un Termómetro digital se verifica la Temperatura interna del pescado que debe ser menor o igual a -18°C	Un pescado cada 1000 lb (un máximo de 12 pescados por lote)	Control de la temperatura interna del pescado por el Técnico de Control de Calidad	Registro NUOCA (Reporte Notificaciones de Ocurrencias y Acciones Correctivas). Registro de Control de Temperatura interna del pescado. Control de Verificación de Termómetros, Realizados por el Técnico de Control de Calidad durante los procesos.

Ilustración N°4 Nuevo Monitoreo MARDEX S.A

Acciones Correctivas PCC 1 - RECEPCIÓN DE TUNAS CONGELADAS. (HISTAMINA)							
Punto Crítico de Control (CCP)	Peligro Significativo	Límites críticos para cada medida preventiva	ACCION CORRECTIVA				Acción Preventiva (evitar recurrencia)
			¿Qué?	¿Cómo?	¿Cuándo? (Frecuencia)	¿Quién?	
Recepción de Tunas Congeladas	Formación de Escorbrotosinas. (Histamina)	≤ 20 ppm para muestras individuales (18 piezas) del lote.	Rechazar el lote.	Quando se han realizado los respectivos análisis de laboratorio de Histamina y Análisis sensorial y los resultados están fuera del límite permitido, el Analista de laboratorio le informa la novedad al Supervisor de Calidad, quien toma la decisión de Rechazar la pesca y de comunicarle al proveedor para que se retire ese lote.	Si en el análisis de Histamina se encuentran concentraciones fuera del límite permitido, o si en el Análisis Sensorial se detecta un porcentaje de Descomposición mayor al permitido (2.5%).	El Técnico de Control de Calidad informa la novedad al Supervisor de Control de Calidad para que realice la Acción Correctiva.	Mantener la cadena de Frío en congelación de -18°C. Utilizar Proveedores que se encuentren en el Listado de la SCI, que certifica que dichos proveedores manejan controles de temperatura estrictos desde la captura de la pesca hasta la Recepción en planta.
		No más de 2.5% de Descomposición (persistente y fácilmente perceptible) en el lote que se recibe (no más de 2 peces en 118 muestras de pesado)					
		Congelación adecuada en la recepción, el pescado debe estar a una temperatura igual o menor a -18°C		Separar e identificar las piezas que se encuentren con una Temperatura de descongelamiento, donde se podría dar un desarrollo de Histamina o Descomposición del pescado por acción de las Bacterias formadoras de toxinas. Mantenerlas en Frío para realizar un Análisis de Histamina. Si el resultado del Análisis de Histamina se encuentra fuera del límite establecido, el Técnico de Control de calidad le comunica al Supervisor de Calidad para que tome la acción de Rechazar la pesca e informarle al proveedor que la pesca ha sido Rechazada y no se permite la entrada a la planta a ese lote.	Quando en cada lote entrante se detecte piezas con temperaturas de Descongelación donde se podría desarrollar Histamina o Descomposición.		

Ilustración N°4 Nuevo Monitoreo MARDEX S.A

Verificación PCC 1 - RECEPCIÓN DE TUNAS CONGELADAS. (HISTAMINA)						
Punto Crítico de Control (CCP)	Peligro Significativo	Límites críticos para cada medida preventiva	VERIFICACIÓN			
			¿Qué?	¿Cómo?	¿Cuándo? (Frecuencia)	¿Quién?
Recepción de Tuna Congelada	Formación de Escorbrotosinas. (Histamina)	≤ 20 ppm para muestras individuales (18 piezas) del lote.	Revisión y Monitoreo de los Registros de Recepción de pesca, Análisis de Histamina diarios y Acciones Correctivas cuando se detecte alguna desviación en el proceso. Resultados correctos de los Análisis de Histamina realizados en el laboratorio de planta.	Chequeo visual de la existencia de los Registros en su almacenamiento, verificando que se encuentren con la información correcta, sin uso de enmendaduras, tachones o corrector, manteniendo su legibilidad. El registro debe tener firma y sello para su fidelidad. Verificación de Análisis de Histamina con laboratorios externos.	Revisión y Monitoreo de Registros del Proceso semanalmente. Verificación de Análisis de Histamina por barco.	La Verificación de la existencia de los Registros y de la Verificación externa la realiza el Supervisor de Calidad. El jefe de Calidad firma los Registros.
		No más de 2.5% de Descomposición (persistente y fácilmente perceptible) en el lote que se recibe (no más de 2 peces en 118 muestras de pesado)	Revisión y Monitoreo de Registros de Análisis Sensorial diario y Acciones Correctivas cuando se detecta alguna desviación en el proceso. Asegurar que el Técnico de Control de Calidad encargado de realizar los Análisis Sensorial, esté capacitado para este procedimiento.	Chequeo visual de la existencia de los Registros en su almacenamiento, verificando que se encuentren con la información correcta, sin uso de enmendaduras, tachones o corrector, manteniendo su legibilidad. El registro debe tener firma y sello para su fidelidad. Capacitación al Técnico de Control de Calidad sobre Análisis sensorial.	Revisión y Monitoreo de Registros del Proceso semanalmente. La capacitación dirigida a los Técnicos de Control de Calidad se realiza cuando es nuevo en la empresa y después una capacitación anual.	
		Congelación adecuada en la recepción, el pescado debe estar a una temperatura igual o menor a -18°C	Revisión y Monitoreo de Registros de Control de Temperatura interna del pescado, Verificación de Termómetros diarios y Acciones Correctivas cuando se detecte alguna desviación en el proceso. Verificación del correcto funcionamiento y Calibración del Termómetro patrón.	Chequeo visual de la existencia de los Registros en su almacenamiento, verificando que se encuentren con la información correcta, sin uso de enmendaduras, tachones o corrector, manteniendo su legibilidad. El registro debe tener firma y sello para su fidelidad. Verificación externa de la Calibración del Termómetro patrón	Revisión y Monitoreo de Registros del Proceso semanalmente. Calibración externa del Termómetro patrón anual.	

Ilustración N°5 Nuevo Monitoreo MARDEX S.A

3.3.2 Matriz de Acciones Correctivas y Prevención

En el sistema anterior, la acción correctiva se presentaba como un bloque de texto general y reactivo. La nueva propuesta metodológica transforma la corrección en un protocolo estructurado de contingencia que también responde a las preguntas operativas básicas y, lo más importante, añade una visión a largo plazo.

- **Flujo de Contingencia:** Si al recibir el atún se detecta que viene descongelado o con la histamina alta, el proceso es claro: se separan esas piezas, se meten al frío y se hace una segunda prueba. Si el problema se confirma, se rechaza el lote completo y se le pide al proveedor que se lo lleve
- **Innovación Estratégica:** Se añadió una columna exclusiva para las Acciones Preventivas. Esto ayuda a que la empresa no solo arregle los problemas cuando ya pasaron, sino que los evite desde antes. Por ejemplo, para evitar fallas de temperatura, la regla es mantener siempre los -18°C y comprarle únicamente al proveedor autorizados por la SCI. Esto garantiza que cuiden el frío desde el momento de la captura, atacando el problema desde la raíz.

3.3.3 Matriz de Verificación del Sistema

La verificación es una labor gerencial, técnica y de auditoría que bajo ninguna circunstancia debe mezclarse con el monitoreo diario de los operarios. La

nueva matriz de verificación estandariza las tareas de comprobación para garantizar la integridad y legalidad del sistema.

- **Aseguramiento Documental:** Define actividades específicas y rigurosas como el chequeo visual de los registros en su lugar de almacenamiento. Queda claro que los registros deben llenarse bien, “sin uso de enmendadura, tachones o correctores”. Todo debe leerse fácilmente y llevarla la firma y el sello correspondiente para que el papel tenga validez legal.

- **Aseguramiento Técnico:** Aquí se define las tareas del área de calidad. El supervisor tiene obligación de revisar los registros del proceso cada semana. Además, se exige calibrar el termómetro patrón una vez al año con una empresa externa y mandar las pruebas de histamina a laboratorio de afuera; de esta forma, nos aseguramos de que los resultados sean totalmente imparciales.

PMC
PLAN DE MONITOREO DE CONTAMINANTES
MICROBIOLÓGICOS, ORGANOLEPTICOS, PARASITOS Y DE CONDICIONES DE DESEMBARCO
INFORME DE MUESTREO

Fecha de muestreo: 2025-08-06

Informe de muestreo: PMC-2310427-1

Nombre del Establecimiento: MARDEX MARISCOS DE EXPORTACION S.A.		Número Registro: 253	
Tipo Establecimiento: PROCESADORAS ACUÍCOLAS Y PESQUERAS			
Provincia: MANABI		Ciudad: MANTA	
Dirección: AV. 102 CALLE 124 LOS ESTEROS - MANTA		Telf. convencional: 052384430	
Responsable Establecimiento: JUAN BENINCASA		N° Celular: 052384430	
Especie: Thunnus albacares - Albacora, atún aleta amarilla			
Tipo Presentación: ☐ Fresco ☒ Congelado ☐ Conservas ☐ Otros			
Otros: -			
Análisis Requerido		Cantidad	Laboratorio
FOOD TESTING SOLUTIONS - CESIO		1	Laboratorios Externos
FOOD TESTING SOLUTIONS - ESTRONCIO		1	Laboratorios Externos

Ilustración N°6 Plan de Monitoreo de Contaminantes Microbiológicos

PMC
PLAN DE MONITOREO DE CONTAMINANTES
MICROBIOLÓGICOS, ORGANOLEPTICOS, PARASITOS Y DE CONDICIONES DE DESEMBARCO
INFORME DE MUESTREO

Fecha de muestreo: 2025-08-06

Informe de muestreo: PMC-2310427-1

Nota: En caso que el establecimiento no esté autorizado para exportar a EUROPA, el muestreo se realizará como sigue: 1 muestra para Histamina por PHLC y el resto de parámetros se analizarán como lo indica la tabla	
Número de Precinto Oficial:	PPA-37
Información de la muestra:	Lomos de atún crudo congelado
Identificación de proveedor (origen):	BP PERLA DEL MAR
Tipo de producto:	Lomos congelados
Marca del Producto:	Sin marca
Fecha de Elaboración:	2024-08-15
Observación: Muestra oficial - agosto 2025	

[Firma]

[Firma]

Nombre y Firma del Verificador Oficial

Nombre y Firma del Representante



Ilustración N°7 Plan de Monitoreo Contaminantes Microbiológicos

3.4 Impacto Organizacional de la Metodología Propuesta

La transición hacia este modelo modular fundamentado en los principios actualizados del Codex Alimentarius aporta cuatro beneficios directos y tangibles a la ingeniería operativa de la empresa Mardex S.A.:

1. **Reducción de Errores en Piso de Producción (Ergonomía**

Visual): Los operarios y técnicos ya no tienen que interpretar una tabla sobrecargada de texto legal y técnico. Su única guía durante el turno es la matriz de Monitoreo, lo que enfoca su atención exclusivamente en la medición precisa, la frecuencia correcta y el llenado del registro.

2. **Optimización de Auditorías y Trazabilidad:** Al contar con matrices separadas de Verificación y Monitoreo, tanto los inspectores externos como los auditores internos pueden revisar el cumplimiento del sistema de forma secuencial y ordenada. Las reglas estrictas sobre el manejo de documentos (cero tachones, firmas obligatorias) blindan la trazabilidad de la empresa ante reclamos de clientes internacionales.

3. **Transición a una Cultura Preventiva:** La inclusión formal de la columna de "Acción Preventiva" en la matriz de correcciones garantiza que los fallos operativos generen cambios estructurales en la cadena de suministro o en la capacitación del personal, en lugar de ser tratados como simples rechazos de producto aislados.

4. **Alineación con Exigencias Internacionales:** El uso del nuevo árbol de decisiones demuestra madurez técnica. Al filtrar

correctamente los peligros físicos hacia los programas de prerrequisitos, el sistema HACCP se vuelve más esbelto, robusto y fácil de defender ante organismos de control como la FDA o autoridades europeas, asegurando la competitividad del lomo de atún en el mercado de exportación.

Conclusiones

- La aplicación del nuevo árbol de decisiones del Codex Alimentarius simplificó el plan HACCP de la empresa, reduciendo el sistema a solo tres Puntos Críticos de Control verdaderos y pasando los riesgos menores a los programas de higiene básicos.
- El estudio de campo comprobó que la materia prima es segura y la limpieza es aceptable, pero los retrasos en la producción exponen el atún al calor del ambiente hasta por 55 minutos, creando un riesgo biológico que antes no se vigilaba.
- Al separar el antiguo formato de control en tres tablas distintas para monitorear, corregir y verificar, se eliminó la confusión visual y se facilitó el trabajo diario de los operarios en la planta.
- Exigir una acción preventiva escrita en los nuevos registros obliga a la empresa a solucionar la causa original de los errores, cambiando su enfoque de uno simplemente reactivo a uno totalmente preventivo.

Recomendaciones

- Entregar a los trabajadores únicamente la tabla de monitoreo para que se concentren exclusivamente en medir y anotar los datos, dejando las tablas de verificación solo para los supervisores.
- Fijar un tiempo máximo estricto para que el atún permanezca fuera de las cámaras de frío y trabajar con lotes más pequeños para evitar que el pescado se caliente en las mesas de corte.
- Eliminar la costumbre de llenar los reportes al final del turno y exigir que los datos se anoten inmediatamente después de procesar cada lote para poder corregir cualquier falla al instante.
- Capacitar al personal para que entienda que hacer su trabajo manual con rapidez es la principal herramienta para no romper la cadena de frío y mantener el atún seguro.

Bibliografía

- Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN). (2021). *GUÍA DE ORIENTACIÓN PARA EL CONTROL OFICIAL DE LA CADENA DE PRODUCCIÓN DE ATÚN CONGELADO QUE PUEDE DESTINARSE A CUALQUIER USO PARA CONSUMO HUMANO* . Obtenido de https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/gestion_riesgos/guia_criterios_atun_congelado.pdf
- Aquije. (2022). *Universidad Nacional San Luis Gonzaga*. Obtenido de <https://repositorio.unica.edu.pe/server/api/core/bitstreams/8bc83cf7-98de-4efa-bf76-b7eed81d6529/content>
- ARCSA. (19 de Enero de 2023). Obtenido de https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2023/07/RESOLUCION-ARCSA-DE-2022-016-AKRG_NORMATIVA-TECNICA-SANITARIA-SUSTITUTIVA-ALIMENTOS-PROCESADOS.pdf?utm_source
- Arias, F. G. (2012). *El proyecto de investigación*. Obtenido de <https://abacoenred.org/wp-content/uploads/2019/02/El-proyecto-deinvestigación-F.G.-Arias-2012-pdf-1.pdf>
- Berumen. (9 de Junio de 2025). *Investigación no experimental en estudios de mercado y ciencias sociales*. Obtenido de <https://berumen.com.mx/quees-la-investigacion-no-experimental/#:~:text=La%20investigación%20no%20experimental%20observa,patrones%20y%20generar%20hipótesis%20sólidas.>

Cabrera. (2016). *UPSE*. Obtenido de
<https://repositorio.upse.edu.ec/items/dc78efab-0e9c-482c-a28983588140d4c8>

CODEX ALIMENTARIUS . (25 de Septiembre de 2020). *PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS*. Obtenido de
file:///C:/Users/eddie/Downloads/CXC_001s%20Higiene%20de%20los%20alimentos.pdf

Codex Alimentarius Comission. (2023). *Codex Alimentarius Comission*.
Obtenido de Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CXC 1-1969,
Revisión 2020):
<https://openknowledge.fao.org/server/api/core/bitstreams/6e28e86bcf11-466b-b997-6e943b9d6376/content>

EBSCO. (2021). Obtenido de https://www-ebSCO-com.translate.goog/researchstarters/social-sciences-and-humanities/descriptive-research?_x_tr_sl=en&_x_tr_tl=es&_x_tr_hl=es&_x_tr_pto=sge&_x_tr_hi st=true

FAO. (2022). *Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura* . Obtenido de
<https://openknowledge.fao.org/items/207191c6-4751-45a9-b76b-f3939a46513b>

Fao y OMS. (2022). *Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura*. Obtenido de

[https://openknowledge.fao.org/items/53dcea79-7321-4627-](https://openknowledge.fao.org/items/53dcea79-7321-4627-a4aa7e3bb61e20dc)

[a4aa7e3bb61e20dc](https://openknowledge.fao.org/items/53dcea79-7321-4627-a4aa7e3bb61e20dc)

FDA. (2024). *Compliance Policy Guide Sec. 540.525: Scombrototoxin (Histamine)forming Fish and Fishery Products*. U.S. Department of Health and Human

Services. Obtenido de <https://www.fda.gov/media/182955/download>

Mardex S.A . (2024). *Arbol de decisión pescado fresco histaminico Nuevo* .

Mardex S.A . (2024). *Matriz de riesgos Pescado y Camaron* .

Mardex S.A. (2022). *Matriz de riesgos Pescado Congelado Histaminico V3*.

Mardex S.A. (2022). *Matriz de riesgos Pescado y Camaron V3*.

Mardex S.A. (s.f.). *Arbol de decisiones HACCP version 1* .

Meythaler & Zambrano Abogados. (2025). Obtenido de Nueva Normativa

ARCSA para Alimentos Procesados en Ecuador :
<https://www.meythalerzambranoabogados.com/post/normativa-arcsaalimentos-procesados-ecuador-2025>

Narvaez, M. (2023). *QuestionPro*. Obtenido de ¿Qué es una población? Definición, tipos y métodos de estudio:
<https://www.questionpro.com/blog/es/que-es-una-poblacion/#:~:text=Una%20población%20es%20un%20conjunto,cualquier%20investigación%20quiere%20extraer%20conclusiones.>

Nurwintha, & Rostini. (2021). *Asian Journal of Fisheries and Aquatic Research*.

Obtenido de <https://www.researchgate.net/profile/Nurwintha->

Rahayu/publication/354506524_Hazard_Analysis_and_Critical_Control_Points_in_Handling_Frozen_Tuna_Steak_Case_Study_at_PT_Awindo_International_Jakarta_Indonesia/links/614aacb5a3df59440ba147d2/Hazard-Analysis-an

Organización Mundial de la Salud. (2023). *Organización Mundial de la Salud*.

Obtenido de <https://www.who.int/es/publications/b/64838>

Real Cotto, J., Ordoñez Sánchez, J., & Gavino Díaz, G. (2022). *Metodología de la Investigación: Una guía práctica*. ACVENISPROH Académico.

Obtenido de https://acvenisproh.com/libros/index.php/Libros_categoria_Academico/article/view/22

Rodriguez. (Julio de 2012). *Universidad de Valladolid*. Obtenido de

<https://uvadoc.uva.es/bitstream/handle/10324/1809/PFC-P-9.pdf?sequence=1>

RTE INEN 022. (1997). Obtenido de https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/reglamentos/RTE-022-2R.pdf?utm_source

Zambrano, L. (2015). *ULEAM*. Obtenido de <https://repositorio.uleam.edu.ec/handle/123456789/2789>

Anexos

		ANÁLISIS DE PELIGRO DE LAS ETAPAS PRODUCTIVAS DEL LOMO DE TUNA CONGELADA EMPACADA AL VACÍO				MSIG-GSA-GDC-HACCP-M1F10
						Version N° 1 - 26/enero/2024
Ingredientes/ etapas del proceso	Identifique cualquier peligro potencial introducido, controlado o aumentado en esta etapa.	ANÁLISIS DE PELIGRO			Justifique su Decisión	Medidas de control
		Probabilidad (Frecuente, Probable, Ocasional, Raro)	Severidad (Muy Alto, Alto, Moderado, Bajo)	Peligro significativo SI / NO		
RECEPCIÓN PESCADO CONGELADO (TUNA)	Biológico Descomposición por bacterias patógenas y la formación de toxinas (S. aureus o S. enteri)	D	S	NO	En este proceso no puede desarrollarse presencia de bacterias patógenas y formadoras de toxinas por el abuso del tiempo y la temperatura.	Evaluación sensorial y control microbiológico dependiente del análisis sensorial. Control de la Temperatura interna del pescado menor o igual a 18°C durante la recepción
	Químico Desarrollo de Escorbutoxinas (Histamina) debido a la pérdida de la cadena de frío.	F	S	SI	El Proceso de producción de Histamina puede conservarse en buque después de la muerte del pescado. Podría desarrollarse, si no existe un enfriamiento o congelación adecuada. La Histamina produce intoxicación al consumidor.	Evaluar la temperatura interna del pescado. Debe ingresar con una temperatura menor o igual a -18°C. Por medio de Análisis sensorial al producto para identificar presencia de Descomposición, lo cual nos podría indicar presencia de Histamina. Análisis de Histamina.
	Químico Contaminación con Combustible en la embarcación.	R	S	NO	Contaminación indirecta de combustible a bordo del barco que puede darse por captura de la pesca en áreas contaminadas o por derrame accidental en el barco.	Chequeo visual y sensorial del pescado anterior. Verificación que el barco se encuentre en el Estado oficial de la SCI.
	Químico Metales pesados en el atún como el Mercurio (Hg), Cadmio (Cd), Plomo (Pb).	D	S	NO	Especies como el Atún pueden contener intrínsecamente de metales naturales, presencia de mercurio como metal pesado fuera del rango permitido que puede provocar trastornos neurológicos, degeneración de genes y muerte si el consumo de pescado con alto contenido de mercurio es elevado, así mismo cadmio y plomo. Las especies de mayor tamaño contienen mayor concentración de estos metales pesados.	Control en la recepción de pesca donde no se permite la entrada de especies demersales grandes para medir niveles de Metales pesados fuera del rango permitido en la pesca recibida. Control que los barcos proveedores de Maraña prima se encuentren en el Estado oficial de la SCI. Para efectos de Validación de esta medida, en una etapa posterior se realizará un muestreo con el fin de analizar si la concentración de Metales pesados se encuentran dentro del rango permitido y así liberar el producto terminado.
	Físico Presencia de cuerpos extraños como pintura y otros.	R	No	NO	Durante el transporte a bordo del barco puede ocurrir alguna inclusión de materiales extraños como residuos de pintura.	Chequeo visual de la pesca recibida.
PESADO	Biológico Descomposición por bacterias patógenas y la formación de toxinas (S. aureus o S. enteri)	D	S	NO	Durante este proceso puede darse un desarrollo de bacterias patógenas y formadoras de toxinas debido al contacto del producto con superficies y equipos contaminados, manipulación del personal con guantes sucios o abuso de tiempo y temperatura.	Control de limpieza y sanitización de superficies y equipo de contacto con el producto e higiene del personal controlado mediante SSOP y BPM. Proceso de recepción rápida monitoreando tiempo y temperatura interna del pescado.
ALMACENAMIENTO EN CÁMARA	Biológico Descomposición por bacterias patógenas y la formación de toxinas (S. aureus o S. enteri) y Toxina Botulínica.	R	S	NO	En este proceso no puede desarrollarse presencia de bacterias patógenas y formadoras de toxinas por la pérdida de la cadena de frío.	Control y Monitoreo de la temperatura de la Cámara de Mantenimiento de producto Congelado (nevera o igual a -18°C).
	Químico Desarrollo de Escorbutoxinas (Histamina) debido a la pérdida de la cadena de frío.	R	S	NO	En este proceso no puede desarrollarse presencia de Histamina por la pérdida de la cadena de frío.	Control y Monitoreo de la temperatura de la Cámara de Mantenimiento de producto Congelado (nevera o igual a -18°C).
	Físico Cuerpos extraños como pintura y otros.	R	Me	NO	Inclusión de cuerpos extraños en el área de almacenamiento.	Se controla mediante BMP y SSOP aplicado en la Cámara de almacenamiento.
PESADO DE PIEZAS	Biológico Descomposición por bacterias patógenas y la formación de toxinas (S. aureus o S. enteri)	D	S	NO	Durante este proceso puede darse un desarrollo de bacterias patógenas y formadoras de toxinas debido al abuso de tiempo y temperatura, contacto del producto con superficies contaminadas y manipulación del personal con guantes y mantos sucios.	Control de limpieza y sanitización de materiales, equipos y superficies de contacto directo con el producto controlado mediante SSOP. Control de Higiene del personal con BPM. Proceso de recepción rápida monitoreando tiempo y temperatura interna del pescado.
TROZAR ENTERO EN CUATRO PARTES	Biológico Descomposición por bacterias patógenas y la formación de toxinas (S. aureus o S. enteri) y Toxina Botulínica.	D	S	NO	Durante este proceso puede darse un desarrollo de bacterias patógenas y formadoras de toxinas debido al abuso de tiempo y temperatura, contacto del producto con superficies contaminadas y manipulación del personal con guantes y mantos sucios.	Control de limpieza y sanitización de materiales, equipos y superficies de contacto directo con el producto controlado mediante SSOP. Control de higiene del personal con BPM. Proceso de recepción rápida monitoreando tiempo y temperatura interna del pescado.
	Físico Inclusión de Metales por rompimiento de sierra cinta de la máquina cortadora de pescado.	R	MS	SI	Uso de material de acero inoxidable como la sierra cinta de la máquina cortadora de pescado.	Inspección de los dientes de la sierra cinta rutinariamente. Control de materiales de acero inoxidable mediante SSOP.
QUITAR PIEL	Biológico Descomposición por bacterias patógenas y la formación de toxinas (S. aureus o S. enteri) y Toxina Botulínica.	D	S	NO	Durante este proceso se puede producir una contaminación por bacterias patógenas y formadoras de toxinas por el uso de utensilios, equipo y superficies que podrían estar contaminados, manipulación del producto por el personal con guantes o mantos sucios, por abuso de tiempo y temperatura.	Control de limpieza y sanitización de herramientas y superficies de contacto directo con el producto, controlado por SSOP.
	Físico Inclusión de Metales por desgaste o rompimiento del cuchillo que se utiliza en este proceso.	D	MS	SI	Uso de materiales de acero inoxidable como los cuchillos.	Inspección diaria de los cuchillos usados en este proceso. Control de cuchillos aplicando la BPM.

QUITAR LINEA DE SANGRE	Biológico Descontaminación por bacterias patógenas y la formación de toxinas (S. aureus o B. cereus)	D	S	NO	Durante este proceso se puede producir una contaminación por bacterias patógenas y formadores de toxinas por el uso de equipos y superficies que podrían estar contaminados, manipulación del producto por el personal con guantes o mandiles sucios, por abuso de tiempo y temperatura.	Control de limpieza y sanitización de utensilios y superficies de contacto directo con el producto mediante SSOP. Higiene del personal mediante BPM. Proceso de ejecución rápida monitoreando tiempo y temperatura.
	Físico Inclusión de metales por desgaste o rompimiento de las cuchillas del tambor de la peladora/limpiadora de pescado.	R	MS	SI	Por el uso de Material de acero inoxidable de las cuchillas del tambor de la peladora/limpiadora del pescado utilizado en este proceso.	Control de las cuchillas del tambor de la peladora/limpiadora de pescado, mediante SSOP y BPM.
LIMPIEZA	Biológico Descontaminación por bacterias patógenas y la formación de toxinas (S. aureus o B. cereus) y Toxina Botulínica	D	S	NO	Durante este proceso se puede producir una contaminación por bacterias patógenas y formadores de toxinas por el uso de equipos y superficies que podrían estar contaminados, manipulación del producto por el personal con guantes o mandiles sucios, por abuso de tiempo y temperatura.	Control de limpieza y sanitización de utensilios y superficies de contacto directo con el producto mediante SSOP. Higiene del personal mediante BPM. Proceso de ejecución rápida monitoreando tiempo y temperatura.
	Físico Inclusión de Metales por rompimiento de las partes de la sierra cinta de la máquina cortadora de pescado y los cuchillos de este proceso.	R	MS	SI	Uso de material de acero inoxidable como la sierra cinta de la máquina cortadora de pescado y cuchillos que podrían romperse durante este proceso.	Inspección de los dientes de la sierra cinta y cuchillos utilizados en este proceso rutinariamente. Control de cuchillos mediante SSOP
CORTADO DE LOMO GRANDE	Biológico Descontaminación por bacterias patógenas y la formación de toxinas (S. aureus o B. cereus)	D	S	NO	Durante este proceso se puede producir una contaminación por bacterias patógenas y formadores de toxinas por el uso de equipos y superficies que podrían estar contaminados, manipulación del producto por el personal con guantes o mandiles sucios, por abuso de tiempo y temperatura.	Control de limpieza y sanitización de utensilios y superficies de contacto directo con el producto mediante SSOP. Higiene del personal mediante BPM. Proceso de ejecución rápida monitoreando tiempo y temperatura.
	Físico Inclusión de Metales por rompimiento de las partes de la sierra cinta de la cortadora de pescado.	R	MS	SI	Uso de materiales de acero inoxidable como la sierra cinta para la máquina cortadora de pescado.	Control del buen estado de la sierra cinta de la máquina cortadora de pescado diario, mediante BPM.
PESADO	Biológico Descontaminación por bacterias patógenas y la formación de toxinas (S. aureus o B. cereus)	D	S	NO	Durante este proceso se puede producir una contaminación por bacterias patógenas y formadores de toxinas por el uso de equipos y superficies que podrían estar contaminados, manipulación del producto por el personal con guantes o mandiles sucios, por abuso de tiempo y temperatura.	Control de limpieza y sanitización de los utensilios y superficies de contacto directo con el producto controlado mediante SSOP. Higiene del personal mediante BPM. Proceso de ejecución rápida monitoreando tiempo y temperatura.
GLASEADO (Realizado bajo pedido y especificación técnica del cliente)	Biológico Microorganismos patógenos, presentes en el agua de este proceso.	D	S	NO	Se puede desarrollar presencia de bacterias patógenas que podrían estar presentes en el agua o utensilios de este proceso. Manipulación del producto por el personal con guantes o mandiles sucios, o por abuso de tiempo y temperatura.	Controlado por SSOP del Agua, la cual es tratada con cloro y Control de limpieza y sanitización de utensilios y superficies de contacto directo con el producto, higiene del personal mediante SSOP y BPM. Proceso de ejecución rápida monitoreando tiempo y temperatura.
EMPACAR AL VACIO	Biológico Descontaminación por bacterias patógenas y la formación de toxinas (S. aureus o B. cereus)	D	S	NO	Por el uso de utensilios y material de empaque donde se podría producir desarrollo de bacterias patógenas y formadores de toxinas. También podría darse por abuso de tiempo y temperatura.	Control de utensilios y material de empaque en contacto directo con el producto mediante SSOP y BPM. Procedimientos calificados que certifiquen que el material de empaque es de grado alimenticio. Proceso de ejecución rápida monitoreando tiempo y temperatura.
	Físico Inclusión de Metales por el uso de materiales de acero inoxidable que se utilizan para cortar las fundas de empaque.	R	MS	SI	Uso de materiales de acero inoxidable como cuchillos utilizados para cortar las fundas del empaque del pescado.	Control de cuchillos mediante los SSOP y BPM.
DETECTOR DE METALES	Físico Inclusión de Metales en etapas previas al proceso como sierra cinta para la máquina cortadora de pescado y cuchillos.	R	MS	SI	Uso de materiales de acero inoxidable como sierra cinta para la máquina cortadora de pescado y cuchillos en etapas previas del proceso. Ingesta fragmentos de metal puede causar lesiones al consumidor como daño dental, laceraciones en la boca o en la garganta o perforaciones en el intestino.	Pasar todo el producto por el detector de metales. Control del funcionamiento del detector.
PESADO Y ETIQUETADO DE LOMOS	Químico Mal etiquetado por declaración errónea de la especie.	D	MS	SI	Personas susceptibles al Alérgeno alimentario. Etiquetado erróneo cuando no contenga la información de la especie como Alérgeno.	Control y Verificación de la declaración correcta de la especie como Alérgeno alimentario.
CAJA TOTEM PALETIZADA Y ETIQUETADA	Químico Mal etiquetado por declaración errónea de la especie.	D	S	NO	Personas susceptibles al Alérgeno alimentario. Etiquetado erróneo que no contenga información de la especie como Alérgeno.	Control y Verificación de la declaración correcta de la especie como Alérgeno alimentario.
ALMACENAMIENTO EN CÁMARA	Biológico Descontaminación por bacterias patógenas y la formación de toxinas (S. aureus o B. cereus) por pérdida de cadena de frío.	D	S	NO	El producto terminado se encuentra en las Cámaras de Mantenimiento de producto Congelado donde se mantiene la temperatura de las cámaras debido a que por la pérdida de la cadena de frío, se podría desarrollar bacterias patógenas.	Monitoreo de la temperatura de la Cámara de Mantenimiento de producto Congelado (menor o igual a -18°C)
	Químico Desarrollo de Escombrototoxinas (Histamina) debido a la pérdida de la cadena de frío.	R	S	NO	El producto terminado se encuentra en las Cámaras de Mantenimiento de producto Congelado donde se mantiene la temperatura de las cámaras debido a que por la pérdida de la cadena de frío se podría desarrollar Histamina.	Monitoreo de la temperatura de la Cámara de Mantenimiento de producto Congelado (menor o igual a -18°C)
EMPAQUE Y VENTILACIÓN	Biológico Descontaminación por bacterias patógenas y la formación de toxinas (S. aureus o B. cereus)	D	S	NO	El producto terminado sale de las cámaras de Mantenimiento de producto Congelado donde se mantiene el tiempo y la temperatura del producto terminado debido a que por pérdida de la cadena de frío se podría desarrollar presencia de bacterias patógenas.	Monitoreo de temperatura del producto terminado (menor o igual a -18°C) Proceso de ejecución rápida monitoreando tiempo y temperatura.
LABORATORIO Y UNIDADES	Químico Desarrollo de Escombrototoxinas (Histamina) debido a la pérdida de la cadena de frío.	D	S	NO	El producto terminado sale de las Cámaras de Mantenimiento de producto Congelado donde se mantiene el tiempo y la temperatura del producto terminado debido a que por pérdida de la cadena de frío se podría desarrollar Histamina.	Monitoreo de temperatura del producto terminado (menor o igual a -18°C) Proceso de ejecución rápida monitoreando tiempo y temperatura.

		ANÁLISIS DE PELIGRO DE LAS ETAPAS PRODUCTIVAS DEL PESCADO FRESCO ESTACIONARIO			MSH-GSA-GDC-HACCP-MIF 10	
					Version N° 4 - 16/diciembre/2024	
Ingredientes/ etapas del proceso	Identifique cualquier peligro potencial (microbiológico, químico o físico) en esta etapa	Probabilidad (Frecuencia, Posibilidad, Ocurrencia, Severidad)	Severidad (Baja, Medio, Alto, Grave, Muy Grave)	Peligro significativo SI/ NO	Justifique su Decisión	Medidas de control
RECEPCIÓN PESCADO FRESCO (TUNA, DORSO, PECO, PE, BARRA, ESPADA, ESCOLAR (Marsalvado))	Riesgo: Descomposición por bacterias patógenas y fermentación de bacterias (3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 258, 259, 260, 261, 262, 263, 264, 265, 266, 267, 268, 269, 270, 271, 272, 273, 274, 275, 276, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 290, 291, 292, 293, 294, 295, 296, 297, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 330, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 337, 338, 339, 340, 341, 342, 343, 344, 345, 346, 347, 348, 349, 350, 351, 352, 353, 354, 355, 356, 357, 358, 359, 360, 361, 362, 363, 364, 365, 366, 367, 368, 369, 370, 371, 372, 373, 374, 375, 376, 377, 378, 379, 380, 381, 382, 383, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 390, 391, 392, 393, 394, 395, 396, 397, 398, 399, 400, 401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 414, 415, 416, 417, 418, 419, 420, 421, 422, 423, 424, 425, 426, 427, 428, 429, 430, 431, 432, 433, 434, 435, 436, 437, 438, 439, 440, 441, 442, 443, 444, 445, 446, 447, 448, 449, 450, 451, 452, 453, 454, 455, 456, 457, 458, 459, 460, 461, 462, 463, 464, 465, 466, 467, 468, 469, 470, 471, 472, 473, 474, 475, 476, 477, 478, 479, 480, 481, 482, 483, 484, 485, 486, 487, 488, 489, 490, 491, 492, 493, 494, 495, 496, 497, 498, 499, 500, 501, 502, 503, 504, 505, 506, 507, 508, 509, 510, 511, 512, 513, 514, 515, 516, 517, 518, 519, 520, 521, 522, 523, 524, 525, 526, 527, 528, 529, 530, 531, 532, 533, 534, 535, 536, 537, 538, 539, 540, 541, 542, 543, 544, 545, 546, 547, 548, 549, 550, 551, 552, 553, 554, 555, 556, 557, 558, 559, 560, 561, 562, 563, 564, 565, 566, 567, 568, 569, 570, 571, 572, 573, 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 582, 583, 584, 585, 586, 587, 588, 589, 590, 591, 592, 593, 594, 595, 596, 597, 598, 599, 600, 601, 602, 603, 604, 605, 606, 607, 608, 609, 610, 611, 612, 613, 614, 615, 616, 617, 618, 619, 620, 621, 622, 623, 624, 625, 626, 627, 628, 629, 630, 631, 632, 633, 634, 635, 636, 637, 638, 639, 640, 641, 642, 643, 644, 645, 646, 647, 648, 649, 650, 651, 652, 653, 654, 655, 656, 657, 658, 659, 660, 661, 662, 663, 664, 665, 666, 667, 668, 669, 670, 671, 672, 673, 674, 675, 676, 677, 678, 679, 680, 681, 682, 683, 684, 685, 686, 687, 688, 689, 690, 691, 692, 693, 694, 695, 696, 697, 698, 699, 700, 701, 702, 703, 704, 705, 706, 707, 708, 709, 710, 711, 712, 713, 714, 715, 716, 717, 718, 719, 720, 721, 722, 723, 724, 725, 726, 727, 728, 729, 730, 731, 732, 733, 734, 735, 736, 737, 738, 739, 740, 741, 742, 743, 744, 745, 746, 747, 748, 749, 750, 751, 752, 753, 754, 755, 756, 757, 758, 759, 760, 761, 762, 763, 764, 765, 766, 767, 768, 769, 770, 771, 772, 773, 774, 775, 776, 777, 778, 779, 780, 781, 782, 783, 784, 785, 786, 787, 788, 789, 790, 791, 792, 793, 794, 795, 796, 797, 798, 799, 800, 801, 802, 803, 804, 805, 806, 807, 808, 809, 810, 811, 812, 813, 814, 815, 816, 817, 818, 819, 820, 821, 822, 823, 824, 825, 826, 827, 828, 829, 830, 831, 832, 833, 834, 835, 836, 837, 838, 839, 840, 841, 842, 843, 844, 845, 846, 847, 848, 849, 850, 851, 852, 853, 854, 855, 856, 857, 858, 859, 860, 861, 862, 863, 864, 865, 866, 867, 868, 869, 870, 871, 872, 873, 874, 875, 876, 877, 878, 879, 880, 881, 882, 883, 884, 885, 886, 887, 888, 889, 890, 891, 892, 893, 894, 895, 896, 897, 898, 899, 900, 901, 902, 903, 904, 905, 906, 907, 908, 909, 910, 911, 912, 913, 914, 915, 916, 917, 918, 919, 920, 921, 922, 923, 924, 925, 926, 927, 928, 929, 930, 931, 932, 933, 934, 935, 936, 937, 938, 939, 940, 941, 942, 943, 944, 945, 946, 947, 948, 949, 950, 951, 952, 953, 954, 955, 956, 957, 958, 959, 960, 961, 962, 963, 964, 965, 966, 967, 968, 969, 970, 971, 972, 973, 974, 975, 976, 977, 978, 979, 980, 981, 982, 983, 984, 985, 986, 987, 988, 989, 990, 991, 992, 993, 994, 995, 996, 997, 998, 999, 1000, 1001, 1002, 1003, 1004, 1005, 1006, 1007, 1008, 1009, 1010, 1011, 1012, 1013, 1014, 1015, 1016, 1017, 1018, 1019, 1020, 1021, 1022, 1023, 1024, 1025, 1026, 1027, 1028, 1029, 1030, 1031, 1032, 1033, 1034, 1035, 1036, 1037, 1038, 1039, 1040, 1041, 1042, 1043, 1044, 1045, 1046, 1047, 1048, 1049, 1050, 1051, 1052, 1053, 1054, 1055, 1056, 1057, 1058, 1059, 1060, 1061, 1062, 1063, 1064, 1065, 1066, 1067, 1068, 1069, 1070, 1071, 1072, 1073, 1074, 1075, 1076, 1077, 1078, 1079, 1080, 1081, 1082, 1083, 1084, 1085, 1086, 1087, 1088, 1089, 1090, 1091, 1092, 1093, 1094, 1095, 1096, 1097, 1098, 1099, 1100, 1101, 1102, 1103, 1104, 1105, 1106, 1107, 1108, 1109, 1110, 1111, 1112, 1113, 1114, 1115, 1116, 1117, 1118, 1119, 1120, 1121, 1122, 1123, 1124, 1125, 1126, 1127, 1128, 1129, 1130, 1131, 1132, 1133, 1134, 1135, 1136, 1137, 1138, 1139, 1140, 1141, 1142, 1143, 1144, 1145, 1146, 1147, 1148, 1149, 1150, 1151, 1152, 1153, 1154, 1155, 1156, 1157, 1158, 1159, 1160, 1161, 1162, 1163, 1164, 1165, 1166, 1167, 1168, 1169, 1170, 1171, 1172, 1173, 1174, 1175, 1176, 1177, 1178, 1179, 1180, 1181, 1182, 1183, 1184, 1185, 1186, 1187, 1188, 1189, 1190, 1191, 1192, 1193, 1194, 1195, 1196, 1197, 1198, 1199, 1200, 1201, 1202, 1203, 1204, 1205, 1206, 1207, 1208, 1209, 1210, 1211, 1212, 1213, 1214, 1215, 1216, 1217, 1218, 1219, 1220, 1221, 1222, 1223, 1224, 1225, 1226, 1227, 1228, 1229, 1230, 1231, 1232, 1233, 1234, 1235, 1236, 1237, 1238, 1239, 1240, 1241, 1242, 1243, 1244, 1245, 1246, 1247, 1248, 1249, 1250, 1251, 1252, 1253, 1254, 1255, 1256, 1257, 1258, 1259, 1260, 1261, 1262, 1263, 1264, 1265, 1266, 1267, 1268, 1269, 1270, 1271, 1272, 1273, 1274, 1275, 1276, 1277, 1278, 1279, 1280, 1281, 1282, 1283, 1284, 1285, 1286, 1287, 1288, 1289, 1290, 1291, 1292, 1293, 1294, 1295, 1296, 1297, 1298, 1299, 1300, 1301, 1302, 1303, 1304, 1305, 1306, 1307, 1308, 1309, 1310, 1311, 1312, 1313, 1314, 1315, 1316, 1317, 1318, 1319, 1320, 1321, 1322, 1323, 1324, 1325, 1326, 1327, 1328, 1329, 1330, 1331, 1332, 1333, 1334, 1335, 1336, 1337, 1338, 1339, 1340, 1341, 1342, 1343, 1344, 1345, 1346, 1347, 1348, 1349, 1350, 1351, 1352, 1353, 1354, 1355, 1356, 1357, 1358, 1359, 1360, 1361, 1362, 1363, 1364, 1365, 1366, 1367, 1368, 1369, 1370, 1371, 1372, 1373, 1374, 1375, 1376, 1377, 1378, 1379, 1380, 1381, 1382, 1383, 1384, 1385, 1386, 1387, 1388, 1389, 1390, 1391, 1392, 1393, 1394, 1395, 1396, 1397, 1398, 1399, 1400, 1401, 1402, 1403, 1404, 1405, 1406, 1407, 1408, 1409, 1410, 1411, 1412, 1413, 1414, 1415, 1416, 1417, 1418, 1419, 1420, 1421, 1422, 1423, 1424, 1425, 1426, 1427, 1428, 1429, 1430, 1431, 1432, 1433, 1434, 1435, 1436, 1437, 1438, 1439, 1440, 1441, 1442, 1443, 1444, 1445, 1446, 1447, 1448, 1449, 1450, 1451, 1452, 1453, 1454, 1455, 1456, 1457, 1458, 1459, 1460, 1461, 1462, 1463, 1464, 1465, 1466, 1467, 1468, 1469, 1470, 1471, 1472, 1473, 1474, 1475, 1476, 1477, 1478, 1479, 1480, 1481, 1482, 1483, 1484, 1485, 1486, 1487, 1488, 1489, 1490, 1491, 1492, 1493, 1494, 1495, 1496, 1497, 1498, 1499, 1500, 1501, 1502, 1503, 1504, 1505, 1506, 1507, 1508, 1509, 1510, 1511, 1512, 1513, 1514, 1515, 1516, 1517, 1518, 1519, 1520, 1521, 1522, 1523, 1524, 1525, 1526, 1527, 1528, 1529, 1530, 1531, 1532, 1533, 1534, 1535, 1536, 1537, 1538, 1539, 1540, 1541, 1542, 1543, 1544, 1545, 1546, 1547, 1548, 1549, 1550, 1551, 1552, 1553, 1554, 1555, 1556, 1557, 1558, 1559, 1560, 1561, 1562, 1563, 1564, 1565, 1566, 1567, 1568, 1569, 1570, 1571, 1572, 1573, 1574, 1575, 1576, 1577, 1578, 1579, 1580, 1581, 1582, 1583, 1584, 1585, 1586, 1587, 1588, 1589, 1590, 1591, 1592, 1593, 1594, 1595, 1596, 1597, 1598, 1599, 1600, 1601, 1602, 1603, 1604, 1605, 1606, 1607, 1608, 1609, 1610, 1611, 1612, 1613, 1614, 1615, 1616, 1617, 1618, 1619, 1620, 1621, 1622, 1623, 1624, 1625, 1626, 1627, 1628, 1629, 1630, 1631, 1632, 1633, 1634, 1635, 1636, 1637, 1638, 1639, 1640, 1641, 1642, 1643, 1644, 1645, 1646, 1647, 1648, 1649, 1650, 1651, 1652, 1653, 1654, 1655, 1656, 1657, 1658, 1659, 1660, 1661, 1662, 1663, 1664, 1665, 1666, 1667, 1668, 1669, 1670, 1671, 1672, 1673, 1674, 1675, 1676, 1677, 1678, 1679, 1680, 1681, 1682, 1683, 1684, 1685, 1686, 1687, 1688, 1689, 1690, 1691, 1692, 1693, 1694, 1695, 1696, 1697, 1698, 1699, 1700, 1701, 1702, 1703, 1704, 1705, 1706, 1707, 1708, 1709, 1710, 1711, 1712, 1713, 1714, 1715, 1716, 1717, 1718, 1719, 1720, 1721, 1722, 1723, 1724, 1725, 1726, 1727, 1728, 1729, 1730, 1731, 1732, 1733, 1734, 1735, 1736, 1737, 1738, 1739, 1740, 1741, 1742, 1743, 1744, 1745, 1746, 1747, 1748, 1749, 1750, 1751, 1752, 1753, 1754, 1755, 1756, 1757, 1758, 1759, 1760, 1761, 1762, 1763, 1764, 1765, 1766, 1767, 1768, 1769, 1770, 1771, 1772, 1773, 1774, 1775, 1776, 1777, 1778, 1779, 1780, 1781, 1782, 1783, 1784, 1785, 1786, 1787, 1788, 1789, 1790, 1791, 1792, 1793, 1794, 1795, 1796, 1797, 1798, 1799, 1800, 1801, 1802, 1803, 1804, 1805, 1806, 1807, 1808, 1809, 1810, 1811, 1812, 1813, 1814, 1815, 1816, 1817, 1818, 1819, 1820, 1821, 1822, 1823, 1824, 1825, 1826, 1827, 1828, 1829, 1830, 1831, 1832, 1833, 1834, 1835, 1836, 1837, 1838, 1839, 1840, 1841, 1842, 1843, 1844, 1845, 1846, 1847, 1848, 1849, 1850, 1851, 1852, 1853, 1854, 1855, 1856, 1857, 1858, 1859, 1860, 1861, 1862, 1863, 1864, 1865, 1866, 1867, 1868, 1869, 1870, 1871, 1872, 1873, 1874, 1875, 1876, 1877, 1878, 1879, 1880, 1881, 1882, 1883, 1884, 1885, 1886, 1887, 1888, 1889, 1890, 1891, 1892, 1893, 1894, 1895, 1896, 1897, 1898, 1899, 1900, 1901, 1902, 1903, 1904, 1905, 1906, 1907, 1908, 1909, 1910, 1911, 1912, 1913, 1914, 1915, 1916, 1917, 1918, 1919, 1920, 1921, 1922, 1923, 1924, 1925, 1926, 1927, 1928, 1929, 1930, 1931, 1932, 1933, 1934, 1935, 1936, 1937, 1938, 1939, 1940, 1941, 1942, 1943, 1944, 1945, 1946, 1947, 1948, 1949, 1950, 1951, 1952, 1953, 1954, 1955, 1956, 1957, 1958, 1959, 1960, 1961, 1962, 1963, 1964, 1965, 1966, 1967, 1968, 1969, 1970, 1971, 1972, 1973, 1974, 1975, 1976, 1977, 1978, 1979, 1980, 1981, 1982, 1983, 1984, 1985, 1986, 1987, 1988, 1989, 1990, 1991, 1992, 1993, 1994, 1995, 1996, 1997, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020, 2021, 2022, 2023, 2024, 2025, 2026, 2027, 2028, 2029, 2030, 2031, 2032, 2033, 2034, 2035, 2036, 2037, 2038, 2039, 2040, 2041, 2042, 2043, 2044, 2045, 2046, 2047, 2048, 2049, 2050, 2051, 2052, 2053, 2054, 2055, 2056, 2057, 2058, 2059, 2060, 2061, 2062, 2063, 2064, 2065, 2066, 2067, 2068, 2069, 2070, 2071, 2072, 2073, 2074, 2075, 2076, 2077, 2078, 2079, 2080, 2081, 2082, 2083, 2084, 2085, 2086, 2087, 2088, 2089, 2090, 2091, 2092, 2093, 2094, 2095, 2096, 2097, 2098, 2099, 2100, 2101, 2102, 2103, 2104, 2105, 2106, 2107, 2108, 2109, 2110, 2111, 2112, 2113, 2114, 2115, 2116, 2117, 2118, 2119, 2120, 2121, 2122, 2123, 2124, 2125, 2126, 2127, 2128, 2129, 2130, 2131, 2132, 2133, 2134, 2135, 2136, 2137, 2138, 2139, 2140, 2141, 2142, 2143, 2144, 2145, 2146, 2147, 2148, 2149, 2150, 2151, 2152, 2153, 2154, 2155, 2156, 2157, 2158, 2159, 2160, 2161, 2162, 2163, 2164, 2165, 2166, 2167, 2168, 2169, 2170,					

	ANÁLISIS DE PELIGRO DE LAS ETAPAS PRODUCTIVAS DEL PESCADO FRESCO INSTAMNICO	MSG-GSA-GDC-HACCP-MIF10
		Version N° 4 - 16/diciembre/2024

Ingredientes etapas del proceso	Identifique cualquier peligro potencial introducido, controlado o aminorado en esta etapa	ANÁLISIS DE PELIGRO			Justifique su Decisión	Medidas de control
		Probabilidad (Frecuente, Poca, Ocasional, Rara)	Severidad (Bajo, Medio, Alto)	Peligro significativo SI/NO		
	Recepción Furnición de 15 toneladas (Peruano)	R	N	SI	Se va a recibir en un contenedor de temperatura de cámara de refrigeración de fresco en pasteurización de refrigeración en el proceso.	Monitoreo de la temperatura del producto en la cámara de almacenamiento de fresco (0°C a 3.3°C). Revisión de la lista de entrega para monitorear la temperatura entre las horas permitidas.
	Peso Peso de los productos pesados.	R	Alto	NO	Incluir de cualquier otro lado en caso de almacenamiento.	Controlado por BPM y SOP.
PROCESO DE TRANSFORMACIÓN	Recepción Descongelación por tacterías patógenas y la formación de bacterias (E. coli, S. aureus, etc.)	R	N	NO	Continuación por el cambio directo del producto con superficies contaminadas, manipulación del producto por el personal con manos, guantes o ropa limpia.	Control de higiene y sanitización de materiales, equipos y superficies de contacto directo con el producto controlado mediante SOP, control de higiene del personal con BPM.
	Recepción Inocuidad (Peruano)	R	N	NO	Continuación por el cambio directo del producto con superficies contaminadas, manipulación del producto por el personal con manos, guantes o ropa limpia.	Control de higiene y sanitización de materiales, equipos y superficies de contacto directo con el producto controlado mediante SOP, control de higiene del personal con BPM.
	Peso Inclusión de Miel	R	N	NO	Una de las medidas de almacenamiento.	Inspección diaria de alimentos. El almacenamiento de personal. Control de las medidas aplicadas las BPM y SOP.
ENTRADA HICHO (Inclusión de Corte FINAL 5% LÍMITE 4 y 4 y 5% FLETRADO 4 y 4 y 5%)	Recepción Descongelación por tacterías patógenas y la formación de bacterias (E. coli, S. aureus, etc.)	R	N	NO	Continuación por el cambio directo del producto con superficies contaminadas, manipulación del producto por el personal con manos, guantes o ropa limpia.	Control de higiene y sanitización de materiales, equipos y superficies de contacto directo con el producto controlado mediante SOP, control de higiene del personal con BPM.
	Recepción Inocuidad (Peruano)	R	N	NO	Continuación por el cambio directo del producto con superficies contaminadas, manipulación del producto por el personal con manos, guantes o ropa limpia.	Control de higiene y sanitización de materiales, equipos y superficies de contacto directo con el producto controlado mediante SOP, control de higiene del personal con BPM.
ELABORACIÓN	Recepción Inocuidad (Peruano)	R	N	NO	Continuación por el cambio directo del producto con superficies contaminadas, manipulación del producto por el personal con manos, guantes o ropa limpia.	Control de higiene y sanitización de materiales, equipos y superficies de contacto directo con el producto controlado mediante SOP, control de higiene del personal con BPM.
	Recepción Inocuidad (Peruano)	R	N	NO	Continuación por el cambio directo del producto con superficies contaminadas, manipulación del producto por el personal con manos, guantes o ropa limpia.	Control de higiene y sanitización de materiales, equipos y superficies de contacto directo con el producto controlado mediante SOP, control de higiene del personal con BPM.
LAVADO DE HICHO	Recepción Descongelación por tacterías patógenas y la formación de bacterias (E. coli, S. aureus, etc.)	R	N	NO	Continuación por el cambio directo del producto con superficies contaminadas, manipulación del producto por el personal con manos, guantes o ropa limpia.	Control de higiene y sanitización de materiales, equipos y superficies de contacto directo con el producto controlado mediante SOP, control de higiene del personal con BPM.
	Recepción Inocuidad (Peruano)	R	N	NO	Continuación por el cambio directo del producto con superficies contaminadas, manipulación del producto por el personal con manos, guantes o ropa limpia.	Control de higiene y sanitización de materiales, equipos y superficies de contacto directo con el producto controlado mediante SOP, control de higiene del personal con BPM.
LAVADO DE FILTRO DEL CORTO DE HICHO	Recepción Descongelación por tacterías patógenas y la formación de bacterias (E. coli, S. aureus, etc.)	R	N	NO	Continuación por el cambio directo del producto con superficies contaminadas, manipulación del producto por el personal con manos, guantes o ropa limpia.	Control de higiene y sanitización de materiales, equipos y superficies de contacto directo con el producto controlado mediante SOP, control de higiene del personal con BPM.
	Recepción Inocuidad (Peruano)	R	N	NO	Continuación por el cambio directo del producto con superficies contaminadas, manipulación del producto por el personal con manos, guantes o ropa limpia.	Control de higiene y sanitización de materiales, equipos y superficies de contacto directo con el producto controlado mediante SOP, control de higiene del personal con BPM.
PESADO	Recepción Descongelación por tacterías patógenas y la formación de bacterias (E. coli, S. aureus, etc.)	R	N	NO	Continuación por el cambio directo del producto con superficies contaminadas, manipulación del producto por el personal con manos, guantes o ropa limpia.	Control de higiene y sanitización de materiales, equipos y superficies de contacto directo con el producto controlado mediante SOP, control de higiene del personal con BPM.
	Recepción Inocuidad (Peruano)	R	N	NO	Continuación por el cambio directo del producto con superficies contaminadas, manipulación del producto por el personal con manos, guantes o ropa limpia.	Control de higiene y sanitización de materiales, equipos y superficies de contacto directo con el producto controlado mediante SOP, control de higiene del personal con BPM.
BELLADO AL VAGO ESTREPTADO	Recepción Descongelación por tacterías patógenas y la formación de bacterias (E. coli, S. aureus, etc.)	R	N	NO	Continuación por el cambio directo del producto con superficies contaminadas, manipulación del producto por el personal con manos, guantes o ropa limpia.	Control de higiene y sanitización de materiales, equipos y superficies de contacto directo con el producto controlado mediante SOP, control de higiene del personal con BPM.
	Recepción Inocuidad (Peruano)	R	N	NO	Continuación por el cambio directo del producto con superficies contaminadas, manipulación del producto por el personal con manos, guantes o ropa limpia.	Control de higiene y sanitización de materiales, equipos y superficies de contacto directo con el producto controlado mediante SOP, control de higiene del personal con BPM.
EMPACADO / ESTREPTADO	Recepción Descongelación por tacterías patógenas y la formación de bacterias (E. coli, S. aureus, etc.)	R	N	NO	Continuación por el cambio directo del producto con superficies contaminadas, manipulación del producto por el personal con manos, guantes o ropa limpia.	Control de higiene y sanitización de materiales, equipos y superficies de contacto directo con el producto controlado mediante SOP, control de higiene del personal con BPM.
	Recepción Inocuidad (Peruano)	R	N	NO	Continuación por el cambio directo del producto con superficies contaminadas, manipulación del producto por el personal con manos, guantes o ropa limpia.	Control de higiene y sanitización de materiales, equipos y superficies de contacto directo con el producto controlado mediante SOP, control de higiene del personal con BPM.

	ANÁLISIS DE PELIGRO DE LAS ETAPAS PRODUCTIVAS DEL PESCADO FRESCO INSTAMNICO	MSG-GSA-GDC-HACCP-MIF10
		Version N° 4 - 16/diciembre/2024

Ingredientes etapas del proceso	Identifique cualquier peligro potencial introducido, controlado o aminorado en esta etapa	ANÁLISIS DE PELIGRO			Justifique su Decisión	Medidas de control
		Probabilidad (Frecuente, Poca, Ocasional, Rara)	Severidad (Bajo, Medio, Alto)	Peligro significativo SI/NO		
EMPAQUE	Recepción Descongelación por tacterías patógenas y la formación de bacterias (E. coli, S. aureus, etc.)	R	N	NO	Se va a recibir en un contenedor de temperatura de cámara de refrigeración de fresco en pasteurización de refrigeración en el proceso.	Monitoreo de la temperatura del producto en la cámara de almacenamiento de fresco (0°C a 3.3°C).
	Recepción Inocuidad (Peruano)	R	N	NO	Continuación por el cambio directo del producto con superficies contaminadas, manipulación del producto por el personal con manos, guantes o ropa limpia.	Control de higiene y sanitización de materiales, equipos y superficies de contacto directo con el producto controlado mediante SOP, control de higiene del personal con BPM.