



**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL**

**Instituto de Ciencias Matemáticas**

“Desarrollo de un Sistema de Gestión de Calidad SQF: 2000 para  
una Planta Procesadora de Tilapia”

**TESIS DE GRADO**

Previo a la obtención del Título de:

**INGENIERA EN AUDITORÍA Y CONTROL DE GESTIÓN  
ESPECIALIZACIÓN EN CALIDAD DE PROCESOS**

**Presentada por:**

**Evelyn Paola Cavagnaro Salazar**

**GUAYAQUIL - ECUADOR**

**AÑO**

**2010**

## **AGRADECIMIENTO**

A Dios por ser mi creador, a mis padres por el apoyo y la guía que me brindaron, a la Ing. María Luisa Conforme, por su ayuda invaluable, y a todas las personas que de una u otra forma estuvieron presentes tanto con su colaboración como con su constante ayuda para la realización de este trabajo.

# **DEDICATORIA**

**MIS PADRES  
MIS HERMANOS**

## TRIBUNAL DE GRADUACIÓN

---

MAE. Alice Naranjo

DIRECTOR DE TESIS

---

Ing. Pablo Álvarez

PRESIDENTE

---

Ing. Washington Medina

VOCAL ALTERNO

---

Ing. Candy Proaño

PRIMERA VOCAL

## **DECLARACIÓN EXPRESA**

“La responsabilidad del contenido de esta Tesis de Grado, me corresponden exclusivamente; y el patrimonio intelectual de la misma a la ESCUELA SUPERIOR POLITECNICA DEL LITORAL”

(Reglamento de Graduación de la ESPOL).

---

Evelyn Paola Cavagnaro Salazar

## RESUMEN

El presente estudio muestra el desarrollo de un Sistema de Gestión de Calidad SQF 2000 en la planta procesadora de tilapia Produmar S.A. Este trabajo tiene como objetivo principal diseñar un Sistema de Gestión de Calidad a fin de que la empresa desarrolle sus actividades bajo los procesos planificados y sistemáticos que exige la norma.

En el primer capítulo se realiza una descripción general del problema y de los métodos de solución. El segundo apartado detalla un análisis de la situación actual de la empresa basado en un análisis FODA y un diagnóstico de lo requerido por la norma SQF 2000. En los capítulos posteriores se realiza un Manual de Gestión SQF 2000 y el establecimiento de los procedimientos para el cumplimiento de lo estipulado por el código. Finalmente se muestra en el capítulo V las conclusiones obtenidas durante el proceso de desarrollo del Sistema de Gestión.

La conclusión principal obtenida a través del diseño del Sistema de Gestión de Calidad SQF 2000 fue la determinación de los Puntos Críticos de Control del proceso que son la Recepción teniendo como peligro la presencia de drogas de acuicultura y contaminantes en la materia prima y el Empaque de Producto Final por la presencia de metal. Para cada Punto Crítico de Control se ha establecido límites, un sistema de monitoreo y acciones correctivas que son detallados de forma específica en el manual HACCP (Ver sección de Anexo)

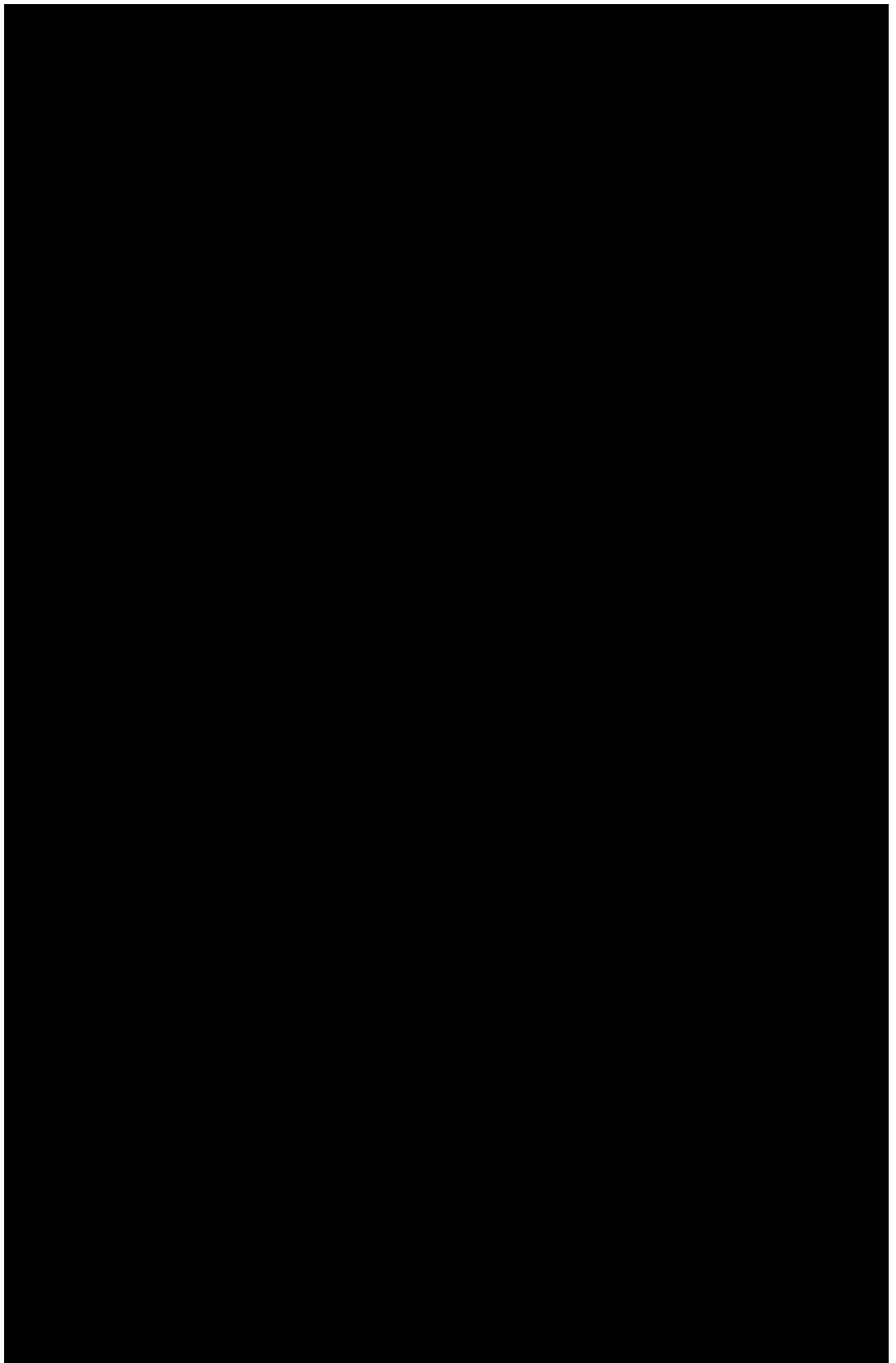
## INDICE GENERAL

|           |  | Pág. |
|-----------|--|------|
|           | RESUMEN  | I    |
|           | ÍNDICE GENERAL   | II   |
|           | ÍNDICE DE TABLAS   | V    |
|           | ÍNDICE ILUSTRACIONES   | VIII |
|           | GLOSARIO DE TÉRMINOS   | XI   |
|           | INTRODUCCIÓN   | XII  |
| <b>1.</b> | <b><u>DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA Y DE LOS MÉTODOS DE SOLUCIÓN</u></b>  | 1    |
| 1.1       | <b>PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b>  | 1    |
| 1.2       | <b>JUSTIFICACIÓN</b>   | 3    |
| 1.3       | <b>OBJETIVOS</b>   | 3    |
| 1.4       | <b>MARCO DE REFERENCIA</b>   | 5    |
| 1.4.1     | METODOLOGÍA HACCP (Hazard Analysis & Critical Control Points) – APPCC (Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico) | 6    |
| 1.4.2     | BENEFICIOS DEL PROGRAMA HACCP (CODEX ALIMENTARIUS)   | 7    |
| 1.5       | <b>DISEÑO METODOLÓGICO</b>   | 8    |
| 1.5.1     | ETAPA 1: ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL   | 9    |
| 1.5.2     | ETAPA 2: DETERMINACION DE LAS NECESIDADES DE DOCUMENTACIÓN   | 9    |
| 1.5.3     | ETAPA 3: DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE PRODUMAR S.A.   | 10   |
| 1.5.4     | ETAPA 4: DISEÑO DEL SISTEMA DOCUMENTAL DE LA ORGANIZACIÓN  | 10   |
| 1.5.5     | ETAPA 5: ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD   | 10   |
| 1.6       | <b>POBLACIÓN</b>   | 11   |
| 1.7       | <b>MUESTRA</b>   | 12   |
| 1.8       | <b>DESCRIPCIÓN DE VARIABLES</b>  | 12   |
| 1.9       | <b>PRESUPUESTO</b>   | 12   |

|                  |  |     |
|------------------|--|-----|
| <b><u>2.</u></b> | <b><u>DIAGNÓSTICO</u></b>  | 16  |
| 2.1              | CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES DE<br>DIAGNÓSTICO  | 16  |
| 2.2              | DIAGNÓSTICO BASADO EN LA NORMA SQF<br>2000   | 17  |
| 2.3              | ANÁLISIS FODA  | 42  |
| 2.4              | RESULTADO DEL DIAGNÓSTICO  | 43  |
| <b><u>3.</u></b> | <b><u>MANUAL DE POLÍTICAS Y PROCESOS</u></b>                                       | 48  |
| <b><u>4.</u></b> | <b><u>PROCEDIMIENTOS</u></b>   | 85  |
| 4.1              | PROCEDIMIENTO DE CAPACITACIÓN DE<br>PERSONAL                                       | 86  |
| 4.2              | PROCEDIMIENTO PARA ENTREGA DE<br>ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO            | 93  |
| 4.3              | PROCEDIMIENTO DE BIENES Y SERVICIOS:<br>RECEPCIÓN DE INSUMOS Y PRODUCTOS           | 101 |
| 4.4              | PROCEDIMIENTO PARA LA APROBACIÓN Y<br>EVALUACIÓN DE PROVEEDORES                    | 110 |
| 4.5              | PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA<br>CALIDAD                                    | 125 |
| 4.6              | PROCEDIMIENTO PARA MONITOREAR PROCESOS   | 132 |
| 4.7              | PROCEDIMIENTO PARA LA CALIBRACIÓN DE<br>EQUIPOS                                    | 137 |
| 4.8              | PROCEDIMIENTO PARA ANÁLISIS<br>METODOLÓGICO  | 146 |
| 4.9              | PROCEDIMIENTO PARA ACCIONES PREVENTIVAS<br>Y /O CORRECTIVAS                        | 152 |
| 4.10             | PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE PRODUCTO<br>NO CONFORME                              | 167 |
| 4.11             | PROCEDIMIENTO SOBRE LEGISLACIÓN DE<br>PRODUCTOS                                    | 174 |
| 4.12             | PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DEL<br>MANTENIMIENTO MECÁNICO Y ELÉCTRICO            | 177 |
| 4.13             | PROCEDIMIENTO PARA LA EJECUCIÓN DE<br>AUDITORIAS INTERNAS                          | 185 |
| 4.14             | PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN DEL<br>SISTEMA SQF: 2000                            | 190 |
| 4.15             | PROCEDIMIENTO PARA LA IDENTIFICACIÓN Y<br>TRATAMIENTO DE QUEJAS                    | 194 |
| 4.16             | PROCEDIMIENTO PARA EL MUESTREO,<br>INSPECCIÓN Y ANÁLISIS DEL PRODUCTO<br>TERMINADO | 202 |



|           |   |     |
|-----------|---|-----|
| 4.17      | PROCEDIMIENTO PARA EL LANZAMIENTO DEL PRODUCTO            | 214 |
| 4.18      | PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS | 222 |
| 4.19      | PROCEDIMIENTO PARA TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO              | 238 |
| <u>5.</u> | <u>CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES</u>                     | 251 |
| <u>6.</u> | <u>BIBLIOGRAFIA</u>                                       | 258 |
| <u>7.</u> | <u>ANEXOS</u>   | 260 |



|             |   |     |
|-------------|---|-----|
| CAPÍTULO IV | TABLA 4.7: REGISTROS Y ARCHIVOS DEL PROCESO DE MONITOREO DE LOS PROCESOS                              | 136 |
| CAPÍTULO IV | TABLA 4.8: REGISTROS Y ARCHIVOS DEL PROCESO DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS                                 | 145 |
| CAPÍTULO IV | TABLA 4.9: PLAN DE MUESTREO PARA EL AGUA POTABLE DE LA PLANTA   | 148 |
| CAPÍTULO IV | TABLA 4.10: REPORTE MICROBIOLÓGICO DE LIMPIEZA PROFUNDA   | 149 |
| CAPÍTULO IV | TABLA 4.11: REGISTROS Y ARCHIVO DEL PROCESO DE ANÁLISIS METODOLÓGICO                                  | 151 |
| CAPÍTULO IV | TABLA 4.12: REGISTROS Y ARCHIVO DEL PROCESO DE LEGISLACIÓN DE PRODUCTOS                               | 176 |
| CAPÍTULO IV | TABLA 4.13: REGISTROS Y ARCHIVO DEL PROCESO CONTROL DE MANTENIMIENTO MECÁNICO Y ELÉCTRICO             | 184 |
| CAPÍTULO IV | TABLA 4.14: REGISTROS Y ARCHIVO DEL PROCESO DE AUDITORIAS INTERNAS                                    | 189 |
| CAPÍTULO IV | TABLA 4.15: REGISTROS Y ARCHIVO DEL PROCESO DE REVISIÓN DEL SISTEMA SEF 2000                          | 193 |
| CAPÍTULO IV | TABLA 4.16: TALLA MEDIA Y PORCENTAJE DE DEFECTUOSO ESTIMADO POR TALLA                                 | 206 |
| CAPÍTULO IV | TABLA 4.17: DETERMINACIÓN DE CARTONES A MUESTREAR   | 211 |
| CAPÍTULO IV | TABLA 4.18: REGISTROS Y ARCHIVOS DEL PROCESO DE INSPECCIÓN, MUESTREO Y ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO | 213 |

|             |   |     |
|-------------|---|-----|
| CAPÍTULO IV | TABLA 4.19: PARÁMETROS MICROBIOLÓGICOS  | 218 |
| CAPÍTULO IV | TABLA 4.20: ATRIBUTOS DE CALIDAD DEL FILETE FRESCO  | 219 |
| CAPÍTULO IV | TABLA 4.21: REGISTROS Y ARCHIVOS DEL PROCESO DE LANZAMIENTO DEL PRODUCTO                                    | 221 |
| CAPÍTULO IV | TABLA 4.22: REGISTROS Y ARCHIVOS DEL PROCESO DE CONTROL DE DOCUMENTOS                                       | 237 |
| CAPÍTULO IV | TABLA 4.23: PRODUCTOS Y MATERIALES A TRAZAR   | 240 |
| CAPÍTULO IV | TABLA 4.24: REGISTROS Y ARCHIVO DEL PROCESO DE TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO                                    | 250 |
| CAPÍTULO V  | TABLA 5.1: PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL   | 251 |
| CAPÍTULO V  | TABLA 5.2: LÍMITES CRÍTICOS, SISTEMA DE MONITOREO Y ACCIONES CORRECTIVAS PARA CADA PUNTO CRÍTICO DE CONTROL | 252 |
| CAPÍTULO V  | TABLA 5.3: RESULTADOS DE LAS AUDITORIAS INTERNAS  | 254 |

**INDICE DE ILUSTRACIONES**

|            |  |     |
|------------|--|-----|
| CAPÍTULO 1 | ILUSTRACIÓN 1.1 LISTA ELECTRÓNICA DEL INSTITUTO NACIONAL DE PESCA                                | 12  |
| CAPÍTULO 3 | ILUSTRACIÓN 3.1 ORGANIGRAMA DE PRODUMAR S.A  | 66  |
| CAPÍTULO 3 | ILUSTRACIÓN 3.2 MAPA DE PROCESOS 1   | 77  |
| CAPÍTULO 3 | ILUSTRACIÓN 3.2 MAPA DE PROCESOS 2   | 78  |
| CAPÍTULO 3 | ILUSTRACIÓN 3.3 RESPONSABLE Y COLABORADORES DE LOS PROCESOS                                      | 78  |
| CAPÍTULO 4 | ILUSTRACIÓN 4.1 DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE CAPACITACIÓN                                    | 87  |
| CAPÍTULO 4 | ILUSTRACIÓN 4.2 DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE ENTREGA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO         | 95  |
| CAPÍTULO 4 | ILUSTRACIÓN 4.3 DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE BIENES Y SERVICIOS                              | 102 |
| CAPÍTULO 4 | ILUSTRACIÓN 4.4 DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE BIENES Y SERVICIOS - APROBACIÓN Y EVALUACIÓN DE | 111 |
| CAPÍTULO 4 | ILUSTRACIÓN 4.5 DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS                          | 139 |
| CAPÍTULO 4 | ILUSTRACIÓN 4.6 DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE ACCIONES PREVENTIVAS Y/O CORRECTIVAS            | 154 |
| CAPÍTULO 4 | ILUSTRACIÓN 4.7 INGRESO DEL URL DEL SISTEMA DE NO CONFORMIDADES DE PRODUMAR                      | 157 |

|            |   |     |
|------------|---|-----|
| CAPÍTULO 4 | ILUSTRACIÓN 4.8 INGRESO AL SISTEMA DE NO CONFORMIDADES DE PRODUMAR    | 158 |
| CAPÍTULO 4 | ILUSTRACIÓN 4.9 LEVANTAMIENTO DE UNA NO CONFORMIDAD-1                 | 159 |
| CAPÍTULO 4 | ILUSTRACIÓN 4.10 LEVANTAMIENTO DE UNA NO CONFORMIDAD-2                | 159 |
| CAPÍTULO 4 | ILUSTRACIÓN 4.11 LEVANTAMIENTO DE UNA NO CONFORMIDAD-3                | 160 |
| CAPÍTULO 4 | ILUSTRACIÓN 4.12 ASIGNACIÓN DE RESPONSABLE DE UNA NO CONFORMIDAD-1    | 160 |
| CAPÍTULO 4 | ILUSTRACIÓN 4.13 ASIGNACIÓN DE RESPONSABLE DE UNA NO CONFORMIDAD-2    | 161 |
| CAPÍTULO 4 | ILUSTRACIÓN 4.14 CONTESTACION DE UNA NO CONFORMIDAD-1                 | 161 |
| CAPÍTULO 4 | ILUSTRACIÓN 4.15 CONTESTACION DE UNA NO CONFORMIDAD-2                 | 162 |
| CAPÍTULO 4 | ILUSTRACIÓN 4.16 ACEPTACIÓN DE UN TRATAMIENTO DE UNA NO CONFORMIDAD-1 | 162 |
| CAPÍTULO 4 | ILUSTRACIÓN 4.17 ACEPTACIÓN DE UN TRATAMIENTO DE UNA NO CONFORMIDAD-2 | 163 |
| CAPÍTULO 4 | ILUSTRACIÓN 4.18 ACEPTACIÓN DE UN TRATAMIENTO DE UNA NO CONFORMIDAD-3 | 163 |
| CAPÍTULO 4 | ILUSTRACIÓN 4.19 EVALUACIÓN DEL TRATAMIENTO DE UNA NO CONFORMIDAD-1   | 164 |
| CAPÍTULO 4 | ILUSTRACIÓN 4.20 EVALUACIÓN DEL TRATAMIENTO DE UNA NO CONFORMIDAD-2   | 164 |

|            |  |          |
|------------|--|----------|
|            |  | <b>X</b> |
| CAPÍTULO 4 | ILUSTRACIÓN 4.21 EVALUACIÓN DEL TRATAMIENTO DE UNA NO CONFORMIDAD-3                  | 165      |
| CAPÍTULO 4 | ILUSTRACIÓN 4.22 CIERRE DE UNA NO CONFORMIDAD  | 165      |
| CAPÍTULO 4 | ILUSTRACIÓN 4.23 DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME    | 170      |
| CAPÍTULO 4 | ILUSTRACIÓN 4.24 ORGANIGRAMA DEL CARGO DE MANTENIMIENTO DEFINICIÓN DE LINEA DE MANDO | 180      |
| CAPÍTULO 4 | ILUSTRACIÓN 4.25 DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE AUDITORIAS INTERNAS                | 186      |
| CAPÍTULO 4 | ILUSTRACIÓN 4.26 DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO REVISIÓN DEL SISTEMA SQF 2000         | 191      |
| CAPÍTULO 4 | ILUSTRACIÓN 4.27 DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE QUEJAS DEL CLIENTE                 | 196      |
| CAPÍTULO 4 | ILUSTRACIÓN 4.28 DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO LANZAMIENTO DEL PRODUCTO              | 216      |
| CAPÍTULO 4 | ILUSTRACIÓN 4.29 DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO CONTROL DE DOCUMENTOS                 | 224      |

## **GLOSARIO DE TÉRMINOS**

**SQF:** Alimentos Sanos y de Calidad (Safe Quality Food)

**HACCP:** Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control

**PCC:** Puntos Críticos de Control

**PCQ:** Puntos Críticos de Calidad

**PC:** Puntos Críticos

**SSOP:** Procedimiento operacionales y estándares de sanitización

**BPM:** Buenas Prácticas de Manufactura

**Población:** Un grupo de objetos u organismos de la misma especie

**Muestra:** Un subconjunto de una población

**Sistema SQF 2000:** Es un sistema preventivo y de manejo de riesgos que incluye un Plan de Inocuidad de Alimentos y un Plan de Calidad de Alimentos implementado y operado por un Proveedor para mantener la seguridad y calidad de los Alimentos. Está diseñado por un Experto SQF

**Plan HACCP:** Es un documento preparado de acuerdo con el método HACCP para asegurar el control de peligros sean significativos para la seguridad de alimentos en el segmento de la cadena de alimentos bajo consideración.

**Trazabilidad:** Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que ésta bajo consideración

**Procedimiento:** Forma especificada para llevar a cabo una actividad o proceso.



## INTRODUCCIÓN

La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación afirma que la seguridad alimentaria existe cuando todas las personas tienen, en todo momento, acceso físico y económico a suficientes alimentos inocuos y nutritivos para satisfacer sus necesidades alimenticias y poder llevar así una vida activa y sana. De acuerdo con esta definición, la seguridad alimentaria implica el cumplimiento de las siguientes condiciones: una oferta y disponibilidad de alimentos adecuados; la estabilidad de la oferta sin fluctuaciones ni escasez en función de la estación del año; el acceso a alimentos o la capacidad para adquirirlos y, por último, la buena calidad e inocuidad de los alimentos.

El código SQF2000 está diseñado para el uso de todos los sectores de la industria alimentaria. El código es un sistema de manejo de calidad que utiliza los principios y guías NAMCF y HACCP del CODEX, son métodos utilizados para la industria alimentaria para reducir la incidencia de la inseguridad de alimentos que llegan al mercado. Después del acuerdo de las especificaciones de un producto final entre un proveedor de alimentos y un cliente, el proveedor desarrolla planes para sus productos y procesos para cubrir los controles necesarios para garantizar la calidad e inocuidad del alimento. El FMI (Food Marketing Institute), adquirió los derechos de este sistema.

El Código SQF 2000 se divide en tres niveles de certificación. Cada nivel indica el desarrollo de un productor para la inocuidad de los alimentos y sistema de manejo de calidad, estos son:

**Nivel1: Fundamentos de la seguridad de los alimentos.-** Indica Programa de Pre-requisitos y controles fundamentales de seguridad

alimentaria han sido instituidos para proporcionar una base sólida para el desarrollo subsiguiente del sistema de manejo del proveedor.

**Nivel 2: Planes certificados de HACCP para la inocuidad de los alimentos.-** Incorpora todos los requisitos del sistema del Nivel 1 e indica un análisis de riesgo desde la cosecha para la seguridad de los alimentos, su producción y cosecha han sido completados para identificar los peligros y las medidas adoptadas para eliminar, prevenir o reducir su incidencia.

**Nivel 3: Sistemas de manejo de calidad y seguridad alimentaria completo.-** Incorpora todos los requisitos de sistema de Nivel 1 y Nivel 2 e indica un análisis de riesgo de calidad de los alimentos del producto y su proceso asociado ha sido completo, y que las medidas adoptadas para prevenir la incidencia de una mala calidad han sido aplicadas y el resto de los procedimientos de manejo de calidad han sido aplicados. Solo en este nivel se podrá utilizar la marca SQF.

Esta norma garantiza al consumidor que el productor de alimentos ha declarado planes de seguridad alimentaria, que se ha llevado a cabo el cumplimiento del método HACCP y que estos se validan, se verifican y determinan efectivamente el buen manejo en la seguridad y calidad del producto final.

En base a esto el presente trabajo tiene la finalidad de desarrollar un Sistema de Gestión de Calidad cimentado en el código SQF 2000 a través del cual se establecerán procedimientos que permitan garantizar la calidad y la seguridad del alimento durante toda la cadena alimenticia.

# **CAPITULO I: DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA Y DE LOS MÉTODOS DE SOLUCIÓN**

## **1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.**

PRODUMAR S.A. fue fundada en el año de 1982, es líder en el cultivo, procesamiento y exploración de Tilapia. Produmar S.A. división industrial inició sus actividades en febrero de 2007 con la compra de su primera planta de proceso Industrial Santa Priscila S.A., la misma que opera desde 1995.

El pescado que se procesa es la Tilapia (*Oreochromis sp*) , la misma que pertenece a la familia Cichlidae, (*Niloticus sp.* ) y (*Chitralada sp.*), entre las características que puedo anotar es de cuerpo generalmente comprimido, a menudo discoidal, raramente alargado; la cabeza del macho es invariablemente más grande que de la hembra, con la edad y el desarrollo se presenta en el macho tejidos grasos en la región anterior dorsal de la cabeza (dimorfismo sexual), la boca es pro táctil, ancha bordeada por labios hinchados, tienen la capacidad de vivir en aguas estancadas o inactivas y encuentra buenos escondites en los márgenes de los pantanos, pueden adaptarse a aguas saladas salobres y saladas.

En la actualidad la Finca de Produmar cuenta con 1800 hectáreas de terreno sobre las cuales se encuentran en producción psicola 777 ha. Además Produmar S.A., bajo los más estrictos controles de calidad procesa tilapia de productores terceros.

La organización va a implementar un Sistema HACCP (Análisis de peligros y puntos críticos de control), basado en el cumplimiento de las buenas prácticas (BPM) de fabricación y los SSOP(seguridad y salud operacional), de tal forma que se obtenga un producto seguro para el consumo humano.

Produmar cuenta con 4 Líneas de Producción que son:

1. Filete de Tilapia Fresco
2. Filete de Tilapia Congelado
3. Entero de Tilapia Fresco
4. Entero de Tilapia Congelado

Con la finalidad de mejorar la calidad y seguridad del producto de Tilapia y debido al dinamismo en el que se desenvuelve el campo de la industria acuícola, surge la necesidad de trabajar con procesos planificados y sistemáticos desarrollados bajo un Sistema de Gestión de Calidad apoyado en la participación activa de todos los miembros que forman parte de la

organización y enfocado en satisfacer las necesidades y requisitos de sus clientes, así como de aquellas instituciones que intervienen en el desarrollo de las operaciones de la organización, tales como: Proveedores, Agencias Navieras, Agencias Aéreas de Carga, Entidades Públicas de Control y Empresas Aseguradoras.

## **1.2 JUSTIFICACIÓN**

La organización produce diariamente cuatro clases de productos y ha identificado en la línea de proceso factores que pueden afectar la calidad y seguridad del alimento procesado. Por lo tanto se pretende mediante el diseño del Sistema de Gestión de Calidad desarrollar mecanismos de control, seguimiento, medición y mejora al proceso logrando un beneficio mutuo tanto para el cliente al prevenir la ocurrencia de inconformidades debido a incumplimiento de especificaciones como para la empresa al conseguir mantener la fidelidad del cliente y la optimización de sus recursos resultado de una mayor agilidad en su producción.

## **1.3 OBJETIVOS**

### **a. Objetivo Principal**

El objetivo principal consiste en diseñar un Sistema de Gestión de Calidad a fin de que la empresa desarrolle sus actividades bajo procesos planificados y sistemáticos que exige la norma SQF 2000.

#### **b. Objetivos Específicos**

- ✓ Lograr estabilidad en los resultados obtenidos mediante la aplicación sistemática de procedimientos y metodologías de trabajo y así mantener la calidad y seguridad en el producto final.
  
- ✓ Diseñar el sistema de gestión de la calidad, de acuerdo a lo exigido por la norma SQF 2000, 4<sup>ta</sup> edición.
  
- ✓ Establecer un mecanismo de gestión que se oriente a la mejora continua de los procesos, involucrando en el mismo a los proveedores y los clientes.

- ✓ Concientizar y comprometer al personal en el desarrollo de sus actividades para lograr la satisfacción al cliente, garantizando así el incremento de la eficacia en la gestión del sistema de calidad.
  
- ✓ Obtener la disminución de costos y la optimización de recursos.
  
- ✓ Incrementar el nivel de competitividad en la empresa.

#### **1.4 MARCO DE REFERENCIA**

SQF (Safety Quality Food) es un estándar de seguridad alimentaria que especifica los requisitos necesarios en un sistema de gestión de la calidad para identificar los riesgos de seguridad y calidad, así como para validar y comprobar el funcionamiento de las medidas de control.

SQF comprende los Códigos de Calidad SQF 2000 y SQF 1000. El Código de Calidad SQF 2000 es un sistema de gestión de riesgos de seguridad y calidad alimentaria basado en el modelo del HACCP (Hazard Analysis &

Critical Control Points - Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control), que cubre todas las organizaciones de la cadena alimentaria.

El Código de Calidad SQF 1000, fue desarrollado en respuesta a las necesidades de la industria, para tener un programa de auditorías de tercera parte sobre los proveedores de productos a las compañías certificadas conforme a SQF 2000.

La certificación del sistema de gestión de seguridad alimentaria conforme a los requisitos del estándar SQF 4<sup>ta</sup> edición, aportará los siguientes beneficios a la organización:

- Mejora el sistema de gestión de seguridad alimentaria de la organización e incrementa la seguridad de los productos elaborados.
- Demostrará el compromiso en la organización para producir y comercializar alimentos seguros.
- Incrementará la confianza de los clientes y consumidores.
- Mejorará la imagen corporativa y de marca de la organización.
- Ayudará a la organización cuando recibe la inspección de las autoridades sanitarias y de clientes.
- Facilitará el acceso a nuevos mercados y nuevos clientes.



### **1.4.1 METODOLOGÍA HACCP (Hazard Analysis & Critical Control Points) – APPCC (Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico)**

El Sistema HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) es un método preventivo para el control de calidad de los alimentos a lo largo de todo su proceso productivo. Supone una mayor garantía de seguridad de los alimentos, basada en el buen funcionamiento de la industria y no en los servicios de inspección.

La técnica HACCP consigue dichos propósitos identificando los riesgos, estableciendo los puntos críticos de control y sus límites asegurando que las medidas de control sean validadas y verificadas.

HACCP es una propuesta sistemática enfocada hacia la higiene y seguridad de los alimentos que se ordena de la siguiente manera:

1. Llevar a cabo un análisis de riesgos: Ordenación de un listado de pasos dentro del proceso donde se evidencian posibilidades de un riesgo significativo.
2. Identificar los puntos críticos de control dentro del proceso.
3. Establecer límites críticos para cada medida preventiva asociada con los puntos críticos de control.
4. Establecer requerimientos y controles de monitoreo para cumplir con los requerimientos del programa.

5. Implantar un sistema de acciones que permita corregir desviaciones del límite crítico de control establecido.
6. Implantar un sistema de registros dentro del proceso que permita evidenciar y documentar el sistema HACCP.
7. Establecer procedimientos que permitan evidenciar que el sistema HACCP está en uso.

#### **1.4.2 Beneficios del Programa HACCP (Codex Alimentarius)**

- ✓ Reducción de costos mediante el control de mermas.
- ✓ Ventajas en el mercado internacional.
- ✓ Demostrar cumplimiento con los esquemas regulativos nacionales
- ✓ Compromiso de la organización con la seguridad y calidad de los alimentos.
- ✓ Protección de marca.
- ✓ Diferenciación de productos.
- ✓ Evaluación de sus proveedores con el protocolo HACCP.

#### **1.5 DISEÑO METODOLÓGICO**

El desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad estará compuesto por cinco etapas, estableciéndose para cada una de ellas objetivos específicos.

- ✓ **Etapa 1:** Análisis de la situación actual de la organización.
- ✓ **Etapa 2:** Determinación de las necesidades de la documentación.
- ✓ **Etapa 3:** Diagnóstico de la situación actual de la documentación de Produmar S.A.
- ✓ **Etapa 4:** Diseño del sistema documental de la organización.
- ✓ **Etapa 5:** Elaboración de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad.

#### **1.5.1 Etapa 1: Análisis de la situación actual de la organización**

**Objetivo.** Identificación de fortalezas, amenazas, oportunidades y debilidades de la organización.

#### **Actividades a realizar**

- ✓ La verificación del cumplimiento actual de los procesos en base a los requerimientos de la Norma SQF 2000.
- ✓ Ejecución de un análisis FODA.

#### **1.5.2 Determinación de necesidades de documentación**

**Objetivo.** Establecer cuáles son los documentos que la organización necesita para lograr el control de los procesos.

**Actividades a realizar**

- ✓ Determinar mediante el análisis de la norma SQF 2000 los documentos aplicables al sistema de la organización.
- ✓ Identificar los requisitos legales que debe cumplir la organización como parte del sector acuícola.

**1.5.3 Diagnóstico de la situación actual de la documentación de Produmar S.A.**

**Objetivo.** Identificar el estado actual de la documentación de la empresa para analizar su grado de cumplimiento frente a las necesidades.

**Actividades a realizar**

- ✓ Elaborar y ejecutar el cronograma de diagnóstico.
- ✓ Realizar el informe de diagnóstico.
- ✓ Establecimiento de un plan de acciones para erradicar las deficiencias de la documentación.

#### **1.5.4 Diseño del Sistema Documental**

**Objetivo.** Especificar los elementos necesarios para la elaboración de la documentación del sistema de Gestión de Calidad

##### **Actividades a realizar**

- ✓ Definir el plan de elaboración de la documentación.
- ✓ Establecer el formato y estructura de los manuales.

#### **1.5.5 Elaboración de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad**

**Objetivo.** Elaborar, revisar y someter a aprobación la documentación del Sistema de Gestión de Calidad

##### **Actividades a realizar**


- ✓ Elaborar los procedimientos y documentos requeridos por la Norma SQF 2000 y los necesarios para la organización.

- ✓ Elaborar el Manual de políticas, Plan de inocuidad y Plan de calidad de alimentos.

## 1.6 POBLACIÓN

La población a tomar como referencia para el diseño del Sistema de Gestión de Calidad SQF 2000 para PRODUMAR S.A está formada por todas plantas que procesan tilapia en el país

**CAPÍTULO 1, ILUSTRACIÓN 1: LISTA ELECTRÓNICA DEL INSTITUTO NACIONAL DE PESCA**

|  <b>INSTITUTO NACIONAL DE PESCA - I.N.P</b> |          |                           |                           |  |  |
|--|----------|---------------------------|---------------------------|--|--|
|  |          |                           |                           |  | FECHA ACTUALIZACIÓN: 22/10/2008                            |
| PISCICOLAS APROBADAS   |          |                           |                           |  |  |
| #  | CÓDIGO   | NOMBRE                    | DIRECCIÓN ESTABLECIMIENTO | TELEFONOS  | CONTACTO   |
| 1  | GR -1424 | AQUAMAR                   | KM 56 VÍA MACHATA         | 04-2 455200<br>Fax Gquil: 042452990<br>Telefax: 04-2 453405/ 04-2 453870 ext.201 | ING. ROBERTO GOMEZCOELLO<br>ING INES CHIRIBOGA             |
| 2  | GR -522  | PRODUMAR                  | Vía Durán Tambo Km. 8     | 2513002 fax: 2513053   | Hamilton Suárez Jefe cultivo Camarón<br>hastasum@gmail.com |
| 3  | -        | SAN ANTONIO DE LA MONTANA | Ambato                    |  |  |

Fuente: [www.imp.gov.ec](http://www.imp.gov.ec)

## 1.7 MUESTRA

Produmar S.A., planta procesadora de tilapia constituye la muestra para la cual se diseñará un Sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma SQF 2000.

## 1.8 DESCRIPCIÓN DE VARIABLES

La variable que medirá el grado de cumplimiento de la organización para proveer productos seguros y de calidad de acuerdo a los requisitos establecidos por el cliente, los requisitos legales y reglamentarios será el ***Número de veces que se incumple con los parámetros establecidos para los PCC's, PCQ y PC.***

## 1.9 PRESUPUESTO

El presupuesto muestra los rubros en los cuales la empresa deberá incurrir al momento de implantar el Sistema de Gestión de Calidad SQF2000

Consta de las siguientes etapas

## **I. Etapa Inicial**

- Constatar el grado cumplimiento del sistema de Gestión correspondiente a los requisitos exigidos por SQF 2000
- Realizar el levantamiento de los procesos y actividades de la empresa.
- Identificación de la situación actual de la empresa mediante el análisis FODA.
- Preauditoría de Certificación: El organismo que realizará esta actividad será SGS considerando que el alcance de la certificación cubre las diferentes etapas del proceso de elaboración, es decir, desde la recepción de materia prima, materiales, insumos hasta el despacho de producto terminado
- Costo de capacitación al equipo HACCP en la Norma SQF 2000

## **II. Implementación SGC**

- Diseño del Sistema de Gestión de Calidad
- Contratación de una persona responsable para el levantamiento y diseño del SGC
- Gastos de movilización, alimentación y suministros de oficina

## **III. Auditoría Interna**



- Costo de capacitación del curso de preparación de Auditores Internos SQF 2000
- Gastos de incentivos

#### **IV. Certificación**

- Auditoria de Certificación
- Gastos de movilización y hospedaje
- Certificados y Acreditaciones

#### **V. Infraestructura**

Se realizó una evaluación de la infraestructura de la organización Produmar S.A de lo cual se identifica que para implementar y mantener adecuadamente el Sistema de Gestión de Calidad la empresa deberá invertir en los siguientes costos:

- Computador , escritorio e impresora
- Arreglo de pisos y techos dentro del área de producción
- Remodelación en las oficinas administrativas
- Remodelación en los baños de supervisores y de personal operativo
- Implementación de la rotulación e identificación en las áreas principales y equipos del proceso

CAPÍTULO I, TABLA 1: PRESUPUESTO

|   |                     |
|---|---------------------|
| <b>Etapa Inicial</b>                                  | <b>\$ 6.600,00</b>  |
| Diagnóstico de la situación actual de la organización | 500.00              |
| Levantamiento de procesos                             | 1100.00             |
| Preauditoría  | 2000.00             |
| Costo de capacitación al personal                     | 3000.00             |
| <b>Implementacion SGC</b>                             | <b>\$ 3.260,00</b>  |
| Diseño del SGC  | 2600.00             |
| Contratación de Asistente SQF                         | 450.00              |
| Gastos varios (movilización, alimentación)            | 210.00              |
| <b>Auditoría Interna</b>                              | <b>\$ 130,00</b>    |
| Costo de capacitación de curso auditor interno        | 100.00              |
| Gastos de incentivos                                  | 30.00               |
| <b>Certificación</b>                                  | <b>\$ 3840,00</b>   |
| Auditoria de Certificación                            | 3000.00             |
| Gastos de movilización y hospedaje                    | 240.00              |
| Certificados y Acreditaciones                         | 600.00              |
| <b>Infraestructura</b>                                | <b>\$ 30.450,00</b> |
| Computador, impresora y escritorio                    | 1.450.00            |
| Reestructuración interna y externa de la planta       | 29.000.00           |
| <b>Total</b>  | <b>\$44.280,00</b>  |

El costo total por la implementación y mantenimiento del SGC es de (\$44.280,00) cuarenta y cuatro mil, doscientos ochenta dólares de los Estados Unidos de América.

El beneficio de implementar y certificar esta norma es de seguir exportando a EEUU al cliente principal de la compañía, ya que es un requisito que exige el mercado internacional.

## **CAPÍTULO II: DIAGNÓSTICO**

### **2.1 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES DE DIAGNÓSTICO**

A continuación el cronograma de actividades de diagnóstico de cómo se va analizar cada punto que exige la norma, basándose en el Nivel 3 de certificación, en la cual se detallará la evidencia encontrada y que se debe hacer, en el caso de que la compañía no cumpla con esa especificación.

CAPÍTULO II, TABLA 1: CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

| CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES |  |         |    |    |    |    |    |       |   |
|---------------------------|--|---------|----|----|----|----|----|-------|---|
| ACTIVIDADES               |  | FEBRERO |    |    |    |    |    | MARZO |   |
|                           |  | 23      | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 1     | 2 |
| <b>4.1</b>                | <b>Compromiso</b>  |         |    |    |    |    |    |       |   |
| 4.1.1                     | Política de Gestión  | ■       |    |    |    |    |    |       |   |
| 4.1.2                     | Manual de Políticas  | ■       |    |    |    |    |    |       |   |
| 4.1.3                     | Estructura de la Organización                              | ■       |    |    |    |    |    |       |   |
| 4.1.4                     | Capacitación   |         | ■  |    |    |    |    |       |   |
| <b>4.2</b>                | <b>Especificaciones</b>                                    |         |    |    |    |    |    |       |   |
| 4.2.1                     | Especificaciones del Proveedor                             |         | ■  |    |    |    |    |       |   |
| 4.2.2                     | Abasto de Insumos (Bienes y Servicios)                     |         | ■  |    |    |    |    |       |   |
| 4.2.3                     | Especificaciones de Producto Terminado                     |         |    | ■  |    |    |    |       |   |
| <b>4.3</b>                | <b>Control de Producción</b>                               |         |    |    |    |    |    |       |   |
| 4.3.1                     | Control de Procesos  |         |    | ■  |    |    |    |       |   |
| 4.3.2                     | Acción Correctiva y Preventiva                             |         |    |    | ■  |    |    |       |   |
| 4.3.3                     | No Conformidad de Producto                                 |         |    |    | ■  |    |    |       |   |
| 4.3.4                     | Legislación de Alimentos                                   |         |    |    | ■  |    |    |       |   |
| <b>4.4</b>                | <b>Verificación</b>  |         |    |    |    |    |    |       |   |
| 4.4.1                     | Calibración  |         |    |    |    | ■  |    |       |   |
| 4.4.2                     | Auditorías Internas  |         |    |    |    | ■  |    |       |   |
| 4.4.3                     | Revisión del Sistema                                       |         |    |    |    | ■  |    |       |   |
| 4.4.4                     | Quejas del Cliente   |         |    |    |    |    | ■  |       |   |
| 4.4.5                     | Muestreo, Inspección y Análisis de Producto Terminado      |         |    |    |    |    | ■  |       |   |
| 4.4.6                     | Salida de Producto   |         |    |    |    |    | ■  |       |   |
| <b>4.5</b>                | <b>Control de Documentos y Registros</b>                   |         |    |    |    |    |    |       |   |
| 4.5.1                     | Control de Documentos                                      |         |    |    |    |    |    | ■     |   |
| 4.5.2                     | Registros  |         |    |    |    |    |    | ■     |   |
| <b>4.6</b>                | <b>Identificación, Rastreabilidad y Retiro de Producto</b> |         |    |    |    |    |    |       |   |
| 4.6.1                     | Identificación del Producto                                |         |    |    |    |    |    |       | ■ |
| 4.6.2                     | Rastreabilidad del Producto                                |         |    |    |    |    |    |       | ■ |
| 4.6.3                     | Retiro del Producto  |         |    |    |    |    |    |       | ■ |

## 2.2 DIAGNÓSTICO BASADO EN LA NORMA SQF:2000

A continuación se hace el recorrido a toda la norma SQF en el cual se detalla el hallazgo encontrado y la recomendación sugerida.

En el apartado 2.4 se encontrará un resumen detallado por cada punto de la norma.

### 4. Requisitos del Sistema SQF 2000

#### 4.1 Compromiso

#### 4.1.1 Política de Gestión

| CODIGO SQF |  |
|------------|--|
| NIVEL      | SQF 2000   |
| 1          | En este nivel, se requiere que el Proveedor o a persona de mayor nivel en la empresa demuestren que entienden su responsabilidad en la inocuidad del alimento. En esencia lo que se requiere es una "Declaración de Política de inocuidad de Alimentos" indicando como cumplirán con su responsabilidad en inocuidad de alimentos  |
| 2          | No hay requisitos legales en este nivel  |
| 3          | En este nivel se amplía el enfoque de la política de inocuidad de alimentos para incluir la actitud del proveedor a la calidad, el mejoramiento continuo y a sus clientes. El proveedor necesita indicar sus estrategias para apoyar sus metas de mejoramiento continuo, establecer un programa tal que la política de gestión revisada anualmente por el empleado de más alto nivel. Finalmente y para asegurar que cada empleado entiende las metas de calidad e inocuidad de alimentos del proveedor y el rol que desempeñan en el logro de esas metas, la política de gestión se debe dar a conocer y discutir con el personal en el lenguaje utilizado en el lugar. Se recomienda que política de gestión sea incluida cuando se realice cualquier revisión del Sistema SQF.<br><br>El proveedor o la persona de mayor nivel. Se requiere mejoramiento continuo |

**Evidencia:** Actualmente la organización no tiene establecida una declaración de políticas que evidencie su compromiso con la inocuidad y calidad del alimento, tan sólo evidencia compromiso en la mejora continua de los procesos.

**Recomendación:** Es recomendable establecer y definir la política de calidad que se acorde a las metas del proveedor y a los requisitos del cliente.

**Nivel de Aplicación:** 3

#### 4.1.2 Manual de Políticas

| CODIGO SQF |   |
|------------|---|
| NIVEL      | SQF 2000  |
| 1          | En este nivel, se requiere que el Proveedor prepare un Manual de Políticas básicas señalando como cumplirá los requisitos del Código SQF 2000 en relación a sus obligaciones en inocuidad de alimentos. El proveedor debe mostrar donde se documentaron los métodos usados. Se requiere que el documento también contenga las políticas de inocuidad de alimentos y el proveedor debe indicar como pondrá el manual a disposición del personal. |
| 2          | Como en este nivel se le pide al Proveedor que prepare un plan de inocuidad de alimentos basado en los lineamientos del método HACCP, el Manual de políticas debe contener una descripción de cómo lograr lo anterior al inicio y de manera permanente  |
| 3          | En este nivel se pide una ampliación al enfoque del Manual de Políticas, que incluya una descripción de cómo el proveedor cumplirá cada elemento del código SQF 2000 y las medidas adoptadas por el proveedor para el control de calidad. Esto podría incluir una descripción de cómo realizar el análisis de riesgo de calidad al inicio y de manera permanente.   |

**Evidencia:** Actualmente la organización sólo cuenta con un manual de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001:2000.

**Recomendación:** Es recomendable elaborar un Manual de Políticas de calidad adoptadas por el proveedor para el control de calidad y seguridad, incluyendo el análisis de riesgo de calidad al inicio y de forma permanente.

**Nivel de Aplicación:** 3

#### 4.1.3 Estructura de la Organización

| CODIGO SQF |   |
|------------|---|
| NIVEL      | SQF 2000  |
| 1          | Necesita incluirse en el Manual de Políticas una estructura a cargo, en forma de organigrama, que indique a los individuos con responsabilidades asociadas con la inocuidad de alimentos y cumplimiento de regulaciones   |
| 2          | Se deben preparar, elaborado sobre los requisitos básicos, las descripciones de puestos de las personas con responsabilidad tanto para inocuidad como para regulaciones de alimentos.   |
| 3          | <p>En este nivel se requiere un organigrama más completo. Las responsabilidades se expanden para cubrir no solo la inocuidad y regulación de alimentos sino también mejora continua y calidad.</p> <p>Se requiere la consideración de las interrelaciones entre estas actividades, lo cual puede ser demostrado por responsabilidades de información y de toma de decisiones incluidas en las descripciones de puestos desarrolladas en este nivel. También debe documentarse las alternativas para sustituirse ausencias de personal clave que ocupen posiciones de responsabilidad en pasos críticos en el proceso.</p> <p>Una consideración importante es asegurar que aquellos que sustituyan una posición clave cuenten con capacitación, calificación y experiencia para llevar las tareas en el nivel requerido.</p> |

**Evidencia:** Actualmente la organización en un su manual de gestión calidad tan solo cuenta con un organigrama sencillo que no describe a los funcionarios responsables de la mejora continua de calidad y seguridad de los alimentos.

**Recomendación:** Es recomendable incluir en el Manual de Políticas de calidad un organigrama que incluya quienes son los responsables en la mejora continua de calidad y seguridad de alimentos y su interrelación.

**Nivel de Aplicación:** 3

#### 4.1.4 Capacitación

| CODIGO SQF |  |
|------------|--|
| NIVEL      | SQF 2000   |
| 1          | <p>Se requiere una capacitación básica para capacitar a operadores de línea y otros empleados quienes lleven a cabo tareas rutinarias de inspección, control de procesos o pruebas de laboratorio asociadas con peligros de inocuidad de alimentos relacionados a BPMs y requisitos regulatorios, al nivel de control y supervisión requeridos</p>   |
| 2          | <p>La preparación del plan de inocuidad de alimentos requiere conocimiento y entendimiento extensivo del Método HACCP y las habilidades para su aplicación. Dado que el experto SQF habrá demostrado su nivel de desempeño, se les pide a los otros integrantes del equipo de desarrollo del Plan de Inocuidad de Alimentos que participen en capacitación en HACCP en su empresa, lo cual puede ser realizado por el Experto SQF.</p> <p>Los operadores de línea y otros empleados quienes lleven a cabo tareas rutinarias de inspección, control de procesos o pruebas de laboratorio asociadas con Puntos Críticos de Control de Inocuidad de Alimentos, al nivel de la tarea y el nivel de supervisión requeridos.</p> |
| 3          | <p>El nivel de capacitación se expande en este nivel para incluir el Plan de Calidad de Alimentos. Deben capacitarse a aquellos que supervisan o llevan a cabo tareas en puntos en el proceso crítico para mantener la calidad del alimento, la inocuidad del alimento, eficiencia de procesos y mejoramiento continuo. Deben documentarse las instrucciones a seguir por el personal que lleva a cabo funciones que incluyen actividades asociadas con pasos críticos en el proceso.</p> <p>Finalmente, deberá mantenerse un registro de capacitación indicando quién ha sido capacitado en que áreas.</p>  |



**Evidencia:** Se evidencia que el personal no ha tenido una capacitación en la elaboración e implementación de planes de calidad y seguridad del alimento, ni en la implantación de la norma.

**Recomendación:** Se debería capacitar al personal en elaboración de planes de inocuidad y calidad de los alimentos.

**Nivel de Aplicación:** 3

## **4.2 Especificaciones**

### **4.2.1 *Especificaciones del proveedor***

| <b>CODIGO SQF</b> |   |
|-------------------|---|
| <b>NIVEL</b>      | <b>SQF 2000</b>   |
| 1                 | En este nivel al proveedor se le pide que mantenga especificaciones de materias primas y servicios que impacten en la inocuidad del producto terminado. Por ejemplo, esto se puede relacionar a componentes de limpieza, plaguicidas e ingredientes sensitivos  |
| 2                 | En este nivel las especificaciones de materias primas y servicios al producto deben ser más completas. Debe incluirse la información relacionada a la inocuidad del alimento y que demuestre cumplimiento con la legislación de inocuidad de alimentos aplicable  |
| 3                 | Las especificaciones se desarrollan para incluir parámetros de calidad en adición a los requisitos de inocuidad de alimentos. También deben establecerse las especificaciones de servicios proporcionados por los contratistas externos que provean servicios y necesitan especificar como van a proveer el servicio de tal forma |

|  |  |
|--|--|
|  | que no haya amenazas al mantenimiento de la calidad e inocuidad de alimentos. Se mantendrá un registro de materias primas para registrar detalles de todas las especificaciones de materias primas y servicios proporcionados por los contratistas externos. |
|--|--|

**Evidencia:** Se ha realizado una revisión de los proveedores de insumos que impactan la calidad y seguridad del producto final detectándose que la mayoría de ellos no tienen especificaciones de los insumos provistos.

**Recomendación:** Deben establecerse especificaciones para todos los bienes y servicios que causen algún impacto en la seguridad y calidad del producto final.

**Nivel de Aplicación:** 3

#### 4.2.2 *Abastos de insumos (bienes y servicios)*

| CODIGO SQF |   |
|------------|---|
| NIVEL      | SQF 2000  |
| 1          | El proveedor necesita mostrar evidencia documental de que las materias primas que impactan en la inocuidad de un producto han sido inspeccionadas o provienen de Proveedores aprobados. Si hay un proveedor preferido (Proveedor Aprobado) se debe documentar el método de aprobación. Esto se puede hacer simplemente en base a un buen historial de proveeduría o abasto de proveedores con aseguramiento de calidad. |

|   |  |
|---|--|
| 2 | <p>La responsabilidad de inspección de materias primas y de proveedores Aprobados necesita incluirse en la descripción de puestos de trabajo como se indica en 4.1.3 (2).</p> <p>El objetivo de este elemento es asegurar que las medidas de control de peligros en materias primas, que fueron identificadas en el análisis de peligros, son adecuadas para asegurar que no se compromete la seguridad, calidad e integridad del producto terminado.</p> <p>Cuando compre materias primas usted debe demostrar que a través de un protocolo de inspección que recibió lo que ordenó. Usted necesita mantener registros que den evidencia de que las revisiones se han completado.</p> |
| 3 | <p>Un mayor nivel de control sobre la proveeduría de materias primas y los Proveedores Aprobados requiere evidencia documentada de la aprobación previa de materias primas, ingredientes, Proveedores y Proveedores de Servicios.</p> <p>El proveedor necesita establecerse una lista de proveedores Aprobados necesitan ser evaluados y listados de acuerdo al nivel de riesgo que poseen. El proveedor debe abordar quien es el responsable de llevar a cabo los análisis (por ejemplo, inspecciones, análisis de laboratorio)</p>   |

**Evidencia:** Se ha evidenciado que no todos los insumos que impactan la calidad y seguridad del alimento son inspeccionados antes de su uso. Además que no está establecido un procedimiento que especifique la frecuencia, los parámetros de medición y los responsables de las inspecciones.

Otro hallazgo es que no existe una lista de proveedores aprobados ni registros de seguimiento de las actividades de los mismos.

**Recomendación:**

1. Debe establecerse un documento que especifique frecuencia, parámetros y responsables de las inspecciones de los insumos y materias primas que impactan la calidad y seguridad del alimento.
2. Tiene que definirse un procedimiento para la aprobación de proveedores que incluya evaluaciones continuas, además del establecimiento de una lista de proveedores aprobados.

**Nivel de Aplicación: 3**

#### **4.2.3 Especificaciones de Producto Terminado**

| <b>CODIGO SQF</b> |  |
|-------------------|--|
| <b>NIVEL</b>      | <b>SQF 2000</b>  |
| 1                 | El proveedor debe contar con especificaciones de producto terminado para todos los productos cubiertos bajo la certificación SQF. Las especificaciones deben cuando menos cumplir con la legislación pertinente de inocuidad de alimentos.   |
| 2                 | Las especificaciones del producto terminado detallarán los atributos microbiológicos y químicos del producto.  |
| 3                 | El proveedor necesita asegurar que la revisión anual del sistema SQF incluye una revisión de las especificaciones del producto terminado y que la lista de especificaciones se mantiene y se actualiza en un registro. Las especificaciones incluirán atributos físicos y de empaque del producto.<br><br>El cliente normalmente proveerá estas especificaciones y si este es el caso es aconsejable que tanto el proveedor como el cliente (Por ejemplo, el supermercado) acuerden que las especificaciones son alcanzables y que acuerden los atributos (calidad e inocuidad) de un producto a ser proveído. |

|  |   |
|--|---|
|  | <p>Es importante que un proveedor no realice el abasto de bienes cuando las especificaciones no son consistentemente alcanzadas bajo cualquier condición.</p> <p>Las especificaciones deben estar disponibles al personal relevante en producción (por ejemplo, el personal en formulación de producto) y el personal de Aseguramiento y Control de Calidad en control de procesos.</p> |
|--|---|

**Evidencia:** Se evidenció que no toda la línea de productos finales cuenta con una especificación de parámetros a cumplir.

**Recomendación:** Por cada producto final debe establecerse especificaciones a cumplir, éstas deben estar aprobadas por el cliente y ser puestas a disposición del personal relevante.

**Nivel de Aplicación:** 3

### 4.3 Control de Producción

#### 4.3.1 *Control de Procesos*

| <b>CODIGO SQF</b> |  |
|-------------------|--|
| <b>NIVEL</b>      | <b>SQF 2000</b>  |
| 1                 | <p>En este nivel se requiere demostrar que las BPM y controles básicos de higiene están documentados, implementados y en operación</p> <p>Este programa de pre-requisitos debe estar documentado. Son necesarios para demostrar que el proveedor ha implementado los procedimientos y controles para</p> |

|   |  |
|---|--|
|   | mantener como mínimo las normas de mantenimiento de inocuidad de alimentos, sanitización e higiene.  |
| 2 | <p>Este nivel requiere al proveedor preparar un Plan de Inocuidad de Alimentos llevando a cabo un análisis y sus procesos a través de la aplicación del Método HACCP. Se define HACCP como lo establece la edición vigente de los lineamientos HACCP del CODEX Alimentarius. Se deben seguir y demostrar los doce pasos de Codex.</p> <p>El proveedor necesita asegurar que el Plan de Inocuidad de Alimentos tiene el control de la inocuidad del producto y que el Experto SQF sea uno de los que validan y verifican este Plan.</p> |
| 3 | <p>La preparación de un Plan de Calidad de Alimentos se requiere para el control de calidad. En este nivel se requiere al Proveedor que lleve una evaluación de riesgo del proceso para determinar aquellos puntos que son críticos para asegurar la calidad de alimentos usan el método de HACCP. Se requiere al Proveedor demostrar el Plan de Calidad de Alimentos provee el resultado deseado y que el análisis es validado y verificado por un Experto SQF.</p>   |

**Evidencia:** Se evidenció que la organización no tiene establecido un Plan de Calidad, además el Plan de inocuidad (Plan HACCP) está estructurado en base a las especificaciones establecidas por la norma ISO 9001: 2000 que no se ajusta a los requerimientos de la norma SQF 2000.

**Recomendación:** La organización deberá documentar los medios para controlar la seguridad en un Plan de Inocuidad de Alimentos y un Plan de Calidad.

**Nivel de Aplicación:** 3

#### **4.3.2 Acción Correctiva y Preventiva**

| <b>CODIGO SQF</b> |  |
|-------------------|--|
| <b>NIVEL</b>      | <b>SQF 2000</b>  |
| 1                 | Cuando surgen problemas o asuntos que involucran inocuidad de alimentos el Código pide al Proveedor en este nivel de certificación que tome acciones correctivas y acciones preventivas en forma oportuna. El proveedor necesita describir los métodos que utilizará.  |
| 2                 | El código pide que los procedimientos a ser preparados que señalen como los problemas importantes se resolverán y que se toman las acciones apropiadas para prevenir su recurrencia. Este elemento del código se construye en principios delineados en HACCP.  |
| 3                 | Las acciones correctivas son una parte importante de cualquier sistema de calidad. En este nivel, el código señala que el proveedor debe señalar en un procedimiento como se manejarán acciones correctivas, quienes son los responsables y que métodos usan. A los proveedores se les requiere documentar y registrar las investigaciones y resultados de dichas investigaciones. |

**Evidencia:** Se evidenció que la organización tenía establecido un plan de acción correctiva y preventiva basadas en la norma ISO 9001:2000

**Recomendación:** La organización deberá describir la responsabilidad y los métodos usados para investigar e identificar la causa de incumplimiento de límites críticos que impactan a la calidad y seguridad de alimentos

**Nivel de Aplicación:** 3

#### **4.3.3 No conformidad del producto**

| <b>CODIGO SQF</b> |   |
|-------------------|---|
| <b>NIVEL</b>      | <b>SQF 2000</b>   |
| 1                 | Se requiere al Proveedor que prepare un procedimiento que señale como etiquetará e identificará el producto si es rechazado, destinado a destrucción, o cuarentenado pendiente de resultados de análisis.   |
| 2                 | Sin requisitos adicionales.   |
| 3                 | En este nivel se considera la importancia del correcto almacenamiento de materias primas, producto en proceso o producto terminado que muestren no conformidades.<br>Se requiere al proveedor que elimine y aislé el producto con no – conformidades para evitar contaminación cruzada y retener un registro de las acciones y eliminación. |

**Evidencia:** Se evidenció que la organización tenía establecido un plan de acción correctiva y preventiva basadas en la norma ISO 9001:2000

**Recomendación:** La organización deberá describir la responsabilidad y los métodos usados para investigar e identificar la causa de incumplimiento de límites críticos que impactan a la calidad y seguridad de alimentos

**Nivel de Aplicación:** 3



#### 4.3.4 Legislación en alimentos

| CODIGO SQF |   |
|------------|---|
| NIVEL      | SQF 2000  |
| 1          | Se requiere al Proveedor que demuestre que sabe de las regulaciones de inocuidad de alimentos que aplican los productos y procesos. Esta cláusula también requiere que el proveedor entienda los requisitos de regulaciones en alimentos que aplican en el mercado al cual provee así como las leyes que rigen en el país de producción. De forma especial, el Proveedor debe asegurarse que los ingredientes, incluyendo preservadores, auxiliares de proceso y aditivos de alimentos se derivan de fuentes confiables que cumplen los requisitos de las regulaciones en el país de producción y en el de destino. |
| 2          | Sin requisitos adicionales.   |
| 3          | Sin requisitos adicionales.   |

**Evidencia:** La organización cuenta con file de documentos de referencia de legislaciones, normativas, requisitos legales y requerimientos de clientes, en base a las cuales se ha establecido las especificaciones que debe cumplir el producto final, sin embargo no hay evidencia de una lista maestra en la que se indique la vigencia de estos documentos.

**Recomendación:** La organización deberá elaborar una lista maestra de las regulaciones que se exigen en el país y en los países a exportar y que estas

tienen un período de vigencia y que son cumplidas en el proceso y en el producto.

**Nivel de Aplicación: 3**

#### **4.4 Verificación**

##### **4.4.1 Calibración**

| <b>CODIGO SQF</b> |   |
|-------------------|---|
| <b>NIVEL</b>      | <b>SQF 2000</b>   |
| 1                 | El proveedor debe calibrar rutinariamente el equipo que se usa en pasos críticos de inocuidad de alimento en el proceso. Esto debe realizarse de acuerdo a normas reconocidas o a una precisión adecuada para su uso. Debe documentarse la frecuencia y método de calibración |
| 2                 | En este nivel al Proveedor se le pide que calibre el equipo mencionado en el Plan de Inocuidad de Alimentos   |

**Evidencia:** La organización realiza calibraciones de las maquinas utilizadas durante el proceso de producción, tanto en medición de masas como de temperaturas, las mismas que son ejecutadas con unidades patrones que son calibradas por entidades certificadas en esta función. Sin embargo no hay evidencia de un plan actualizado para las calibraciones de los patrones en el que se establezcan frecuencia de calibración. Además en el procedimiento establecido para calibración no está definido el responsable ni

la periodicidad con la que se realizan las calibraciones de las maquinarias utilizadas en el proceso.

**Recomendación:** La organización deberá elaborar un procedimiento que identifique la persona responsable, la periodicidad de la calibración y verificación de sus equipos.

**Nivel de Aplicación:** 3

#### 4.4.2 Auditorías Internas

| CODIGO SQF |  |
|------------|--|
| NIVEL      | SQF 2000   |
| 1          | <p>Se pide al Proveedor que implemente auditorías internas básicas en sus controles de inocuidad de alimentos, como mínimo, las auditorías deben confirmar que las BPMs y requisitos regulatorios estén controlando la Inocuidad de alimentos y que se llevan a cabo las pruebas e inspecciones como se requiere.</p> <p>El proveedor necesita mantener el registro de estas revisiones para demostrar que han sido completados.</p> |
| 2          | <p>La verificación involucra auditorías internas al Plan de Inocuidad de Alimentos y provee una herramienta muy poderosa para medir la efectividad del plan. En este nivel el proveedor requiere documentar sus procedimientos de auditoría internas. Con un enfoque de auditoría será definido y se prepara un programa de auditoría para señalar cuando se llevarán a cabo las auditorías</p>                                      |
| 3          | <p>Se deberán ampliar los procedimientos de auditorías internas para cubrir el sistema SQF completo incluyendo el Plan de Calidad de Alimentos. En este nivel las personas que realizan auditorías internas deberán ser capacitadas en auditorías internas.</p>  |

|  |   |
|--|---|
|  | <p>Para asegurar la objetividad de las auditorías internas se requiere el uso de personal separado de las áreas a ser auditadas para realizar las auditorías internas. El poner las palabras “cuando sea posible” ilustra que en algunos pequeños Proveedores eso no es posible.</p> <p>Finalmente, deben registrarse los resultados de las auditorías internas incluyendo las acciones correctivas que se tomarán.</p> |
|--|---|

**Evidencia:** Actualmente no existe un procedimiento de auditorías internas.

**Recomendación:** Se deberá realizar un procedimiento en el que indique el responsable de programar y realizar auditorías internas, indicando el enfoque, la frecuencia y la forma que las auditorías van hacer conducidas para verificar la eficacia del cumplimiento del Sistema SQF 200 y de los Planes SQF200

**Nivel de Aplicación:** 3

#### **4.4.3 Revisión del Sistema**

| <b>CODIGO SQF</b> |   |
|-------------------|---|
| <b>NIVEL</b>      | <b>SQF 2000</b>   |
| 1                 | Se necesita una revisión de la Gerencia de calidad de los Programas de Pre-requisitos y otros controles de inocuidad de alimentos para asegurar que permanecen válidos y efectivos. La revisión debe ser anual.                                     |
| 2                 | Las revisiones al Plan de Inocuidad de Alimentos se requieren al menos anualmente para asegurar la integridad del sistema de gestión de inocuidad de alimentos. Los cambios importantes deben ser realizados por Expertos SQF y se deben documentar |

|   |  |
|---|--|
|   | las revisiones para establecer por que se hicieron las revisiones y que cambios se hicieron, siendo estos validados y verificados por el experto SQF antes de que se implemente cualquier cambio a un proceso o procedimiento.   |
| 3 | Se establece a este nivel una revisión mas completa que cubra el sistema SQF en conjunto, que incluya el plan de calidad de alimentos. Los cambios importantes al Plan de Inocuidad de Alimentos deben ser realizados por Expertos SQF y validados y verificados como se indica en está cláusula.<br><br>Las responsabilidades de la jefatura de dirección deben ser definidas ya que ellos son responsables de estas revisiones y todas las revisiones y cambios al Sistema SQF deben estar documentados. |

**Evidencia:** Se evidenció que no existe un sistema de calidad implementado, por lo tanto no hay una revisión del sistema, lo que existe es una reunión semanal con el comité ejecutivo en el cual se trata asuntos de presupuesto, iniciativas y panel de control, pero no necesariamente problemas suscitados en el plan HACCP

**Recomendación:** Se deberá elaborar un procedimiento que asegure que la organización cumple con los objetivos de seguridad y calidad de alimentos de SQF 2000.

Además se deberá elaborar un plan de revisión del sistema registrándose cada revisión realizada

**Nivel de Aplicación:** 3

#### **4.4.4 Quejas del Cliente**

|            |
|------------|
| CODIGO SQF |
|------------|

| NIVEL | SQF 2000  |
|-------|---|
| 1     | El proveedor necesita señalar un breve procedimiento que muestre como recibirán, investigarán y responderán a las quejas de clientes.   |
| 2     | Sin requisitos adicionales.   |
| 3     | <p>En este nivel se requiere al Proveedor que prepare un procedimiento integral de quejas de cliente que señale como se resolverán las quejas de los clientes.</p> <p>El procedimiento deberá indicar quién es responsable de asegurar que las quejas son investigadas, que se toman acciones apropiadas en forma oportuna, eficiente y que se registren las investigaciones.</p> |

**Evidencia:** Actualmente existe un sistema de no conformidades que permite investigar los problemas presentados en el proceso y darles seguimiento sin embargo este sistema no esta al alcance de los clientes.

**Recomendación:** Se deberá elaborar un procedimiento en el que indique el responsable de investigar la causa, realizar el seguimiento de una queja y a su vez documentar la investigación y solución realizada y el mejoramiento del sistema en cuanto al alcance de los clientes

**Nivel de Aplicación:** 3

#### **4.4.5 Muestreo, Inspección y Análisis de Producto Terminado**

| <b>CODIGO SQF</b> |   |
|-------------------|---|
| <b>NIVEL</b>      | <b>SQF 2000</b>   |
| 1                 | <p>En este nivel el proveedor necesita señalar que establecerá para inspecciona el producto terminado para asegurar que cumple las especificaciones del producto antes de sus envíos a sus clientes.</p> <p>El proveedor debe implementar un sistema de muestreo e inspección</p>   |
| 2                 | <p>El Plan de Inocuidad de Alimentos indicará el análisis, inspección y muestreo de producto y el proveedor debe demostrar que cualquier análisis que se realiza se hace bajo métodos estandarizados reconocidos por la industria. Estas normas se describirán como especificación expendida por el Proveedor al laboratorio como cualquier proveedor de servicios bajo la cláusula 4.2.1. se requiere que el muestreo de producto para inspección y análisis sea congruente con métodos de muestreo reconocidos.</p>   |
| 3                 | <p>En este nivel el proveedor se requiere que prepare un procedimiento integral que señale como el análisis, inspección y muestreo del producto terminado se llevará a cabo. El procedimiento necesita incluir las responsabilidades, referencia a método de inspección y análisis y a la norma de muestreo usada. El procedimiento asegurará que el análisis, inspección y muestreo del producto se ajusta los requisitos de regulaciones y del cliente. El proveedor debe demostrar que el personal o el contratista están capacitados y son competentes para llevar a cabo el análisis, inspección y muestreo requerido.</p> |

**Evidencia:** Actualmente se realizan muestreos en áreas claves del proceso que permiten verificar las condiciones del producto final, sin embargo no existe un procedimiento en el que indique el responsable, frecuencia y tamaño de muestra.

**Recomendación:** La organización deberá elaborar un procedimiento indicando responsable y métodos de muestreo y análisis del producto final para asegurarse de que se cumple con los requisitos del cliente y regulatorios, para que estos resultados alimenten la decisión de la salida del producto.

**Nivel de Aplicación: 3**

#### **4.4.6 Salida de Producto**

| <b>CODIGO SQF</b> |   |
|-------------------|---|
| <b>NIVEL</b>      | <b>SQF 2000</b>   |
| 1                 | El proveedor necesita señalar los métodos usados para asegurar que sólo el producto que ha sido inspeccionado ha sido liberado y que éste se ha hecho sólo por el personal autorizado.                    |
| 2                 | El proveedor necesita señalar los métodos usados para asegurar que solo el producto que ha sido analizado ha sido liberado.   |
| 3                 | En este nivel se requiere al Proveedor que prepare un procedimiento describiendo la responsabilidad y los métodos implementados para demostrar que la liberación de producto terminado está bajo control. |



**Evidencia:** Existía un procedimiento de que el personal de calidad, verifica las condiciones finales del producto, a través de muestreos.

**Recomendación:** La organización deberá realizar un procedimiento que indique que métodos utilizo para inspeccionar, y autorizar la salida de un producto, indicando a una persona responsable

**Nivel de Aplicación:** 3

#### **4.5 Control de Documentos y Registros**

##### **4.5.1 Control de Documentos**

| <b>CODIGO SQF</b> |   |
|-------------------|---|
| <b>NIVEL</b>      | <b>SQF 2000</b>   |
| 1                 | El proveedor deberá demostrar que tiene acceso a las regulaciones en alimentos aplicables a sus operaciones. Está podrá ser con acceso vía internet o una copia electrónica de la parte relevante de la legislación.  |
| 2                 | Sin requisitos adicionales.   |
| 3                 | Para cumplir con este requisito el Proveedor necesita establecer un procedimiento escrito para actualizar o reemplazar documentos.<br><br>Este especificará quién es responsable del control de documentos, asegurar que los documentos son actualizados, inscribirse en una lista de correspondencia para asuntos de producción, etc. Poner documentos donde se van a usar, eliminar documentos viejos u obsoletos o reemplazarlos cuando están sobre utilizados o ilegibles, y finalmente mantener los registros de todos los documentos, cuando fueron expedidos, actualizados y donde se almacenan. |

**Evidencia:** No existe, procedimiento ni persona responsable del control de documentos.

**Recomendación:** Se deberá realizar un procedimiento para la creación, modificación y distribución de documentos y una lista maestra de documentos que actualmente se utilizan, y los cambios realizados a los documentos.

**Nivel de Aplicación:** 3

#### 4.5.2 Registros

| CODIGO SQF |  |
|------------|--|
| NIVEL      | SQF 2000   |
| 1          | Se requiere al proveedor se asegure de mantener registros legibles de Inocuidad de Alimentos.  |
| 2          | En este nivel se requiere que las inspecciones, pruebas, análisis y otras actividades de supervisión de etapas críticas del proceso registradas, cuenten con una firma en el registro indicando el registro y fecha cuando fue realizado.  |
| 3          | En este nivel, se requiere un almacenamiento adecuado de registros para evitar su daño y puedan obtenerse para propósitos de investigación. Se les pide a aquellos con responsabilidad de revisar los registros de esta información que firmen y fechen cada registro revisado por ellos. Se requiere al Proveedor que determine quien será responsable de cuidar los registros, asegurándose que son fácilmente accesibles. El Proveedor debe identificar el plazo mínimo que los registros deben ser almacenados, siendo este plazo no menor a un año. |

**Evidencia:** No existe control de los registros.

**Recomendación:** La organización deberá mantener y controlar registros legibles que demuestren datos reales del proceso

**Nivel de Aplicación:** 3

#### 4.6 Identificación, Rastreabilidad y Retiro de Producto

##### 4.6.1 Identificación de Producto

| CODIGO SQF |   |
|------------|---|
| NIVEL      | SQF 2000  |
| 1          | El proveedor debe claramente identificar el producto, y la etiqueta del producto necesita contener información que describa precisamente el producto de acuerdo a las especificaciones del cliente y/o a los requisitos regulatorios.   |
| 2          | Sin requisitos adicionales.   |
| 3          | Se requiere al Proveedor que documente el sistema de identificación de producto en un procedimiento y todos los detalles de identificación del producto necesitan ser descritos con precisión en documentos de entregas o, alternativamente, incluidos en el embarque una vez que deja las instalaciones del Proveedor. |

**Evidencia:** La organización cuenta con un sistema de rastreabilidad de producto, en el cual está identificado el producto (día de elaboración, presentación y talla), pero no evidencia que el cliente está de acuerdo con las especificaciones

**Recomendación:** La organización deberá documentar que las especificaciones del producto en la ficha técnica cumplen con los requerimientos del cliente y de los requisitos regulatorios.

**Nivel de Aplicación:** 3

#### 4.6.2 Rastreabilidad del Producto

| CODIGO SQF |   |
|------------|---|
| NIVEL      | SQF 2000  |
| 1          | El proveedor necesita asegurar que tiene señalado como mantendrá registros precisos de producción, materias primas, ingredientes y cuando el producto fue embarcado y a quién fue embarcado. Esto no incluye ventas directas a clientes.  |
| 2          | Sin requisitos adicionales.   |
| 3          | El sistema de rastreabilidad del producto necesita documentar e incluir todos los ingredientes, y materias primas que pueden tener impacto en la inocuidad y calidad de alimento. El procedimiento incluirá los detalles de cómo todos los ingredientes (materias primas) y otros insumos se identifican hasta el producto terminado y debe incluir el re uso o de reproceso de producto. Los métodos de rastreabilidad del producto usados estarán incluidos en un procedimiento que describa como se rastreará el producto al consumidor y las responsabilidades de implementar y mantener el sistema de rastreabilidad del producto. Un requisito final es probar el sistema de rastreabilidad del producto al menos anualmente y los métodos para hacer que estas necesidades sean documentadas |

**Evidencia:** La compañía no cuenta con un ejercicio que demuestre que se ha reconstruido la historia de un producto (Mock Recall)

**Recomendación:** La organización deberá demostrar que podrá reconstruir la historia de su producto desde la identificación desde el material de empaque que utilizó hasta de qué piscina que sustrajo la materia prima y ésto deberá estar documentado.

**Nivel de Aplicación:** 3

### 4.6.3 Retiro de Producto

| CODIGO SQF |  |
|------------|--|
| NIVEL      | SQF 2000   |
| 1          | Se le pide al Proveedor que identifique a aquellos responsables de implementar el retiro de producto y documentar los métodos que utilizará para realizar el retiro del producto.  |
| 2          | Sin requisitos adicionales en este nivel.  |
| 3          | Se requiere que el procedimiento de retiro incluya detalles de las responsabilidades de implementación y manejo que se implementarán y el tipo de incidente que provocaría un retiro. La comunicación del retiro a clientes y las instituciones y Organismos relevantes, tales como detallistas, agencias regulatorias y otros clientes necesitan ser documentadas y necesitan reflejar la naturaleza del retiro.<br><br>Se pide el Proveedor que pruebe (al menos anualmente) y verifique que el procedimiento de retiro, que es efectivo y eficiente y que cada quién entiende su función. Finalmente, se pide al Proveedor que mantenga los registros de todos los retiros de producto y los resultados de las pruebas del procedimiento de retiro. |

**Evidencia:** La organización no cuenta con un procedimiento que identifique el responsable del retiro de producto.

**Recomendación:** La organización deberá realizar un procedimiento que indique el responsable, los métodos que utilizo para el manejo y retiro del producto

**Nivel de Aplicación:** 3

## 2.3 ANÁLISIS FODA

CAPÍTULO II, TABLA 2: ANÁLISIS FODA

|  |  |
|--|--|
| <p style="text-align: center;"><b><u>Fortalezas</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• La Empresa PRODUMAR S.A cuenta con un alto nivel de competitividad</li><li>• Cuenta con recursos financieros necesarios</li><li>• La compañía se preocupa de mejorar la calidad del producto terminado</li><li>• Cuentan con una excelente relación con los proveedores</li><li>• Investiga en el desarrollo de nueva línea de producto con la misma especie (Tilapia)</li><li>• Cuenta con el personal idóneo en cada puesto</li><li>• El crecimiento de ventas en la compañía van aumentando cada año</li><li>• La rentabilidad de la empresa es la que se esperaba</li><li>• Cuentan con un alto nivel de satisfacción con los clientes</li></ul> | <p style="text-align: center;"><b><u>Debilidades</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• No se tiene una dirección estratégica clara</li><li>• Debe mejorarla rotulación de cada área</li><li>• Las instalaciones de la compañía no son las optimas de trabajo</li></ul>   |
| <p style="text-align: center;"><b><u>Oportunidades</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Existe mayor demanda en el producto congelado</li><li>• Se podría investigar en la elaboración de productos para un mercado nuevo</li><li>• La compañía puede desarrollar o adquirir nuevas tecnologías de fabricación</li><li>• Cuenta con posibilidades de reducción de costos</li><li>• Buscar nuevos clientes a nivel nacional</li><li>• Capacitar al personal en BPM's en SSOP</li></ul>   | <p style="text-align: center;"><b><u>Amenazas</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• La política del país es inestable</li><li>• Los clientes están cambiando sus costumbres en forma negativa al uso del producto</li><li>• Podrían cambiar las reglas de exportación</li><li>• Cambio en la moneda, haría que el producto sea más costoso que el de otros países competidores</li><li>• Se concentra el mercado en pocos clientes</li><li>• Los proveedores de empaque primarios en la elaboración de producto eleven los precios</li></ul> |

## 2.4 RESULTADO DEL DIAGNÓSTICO BASADO EN LA NORMA

CAPÍTULO II, TABLA 3: EVIDENCIAS Y RECOMENDACIONES DEL DIAGNÓSTICO

| Apartado             | Descripción | Evidencia                              | Recomendación  |  |
|----------------------|-------------|--|--|--|
| 4.1 Compromiso       | 4.1.1       | Política de Gestión de                 | Se evidenció que no existe política de calidad ni de inocuidad   | Se debe establecer y definir la política acorde a los requerimientos del clientes y a las metas propuestas                             |
|                      | 4.1.2       | Manual de Políticas de                 | Se evidenció que no existe un manual de gestión  | Se deberá elaborar un manual de gestión para el control y la inocuidad, además de un plan de riesgo                                    |
|                      | 4.1.3       | Estructura de Organización de          | Se evidenció que la organización no cuenta con un organigrama detallado  | Se deberá elaborar un organigrama completo identificando cada responsable  |
|                      | 4.1.4       | Capacitación                           | Se evidenció que no se ha capacitado al personal en un plan de inocuidad y calidad   | Se deberá dar capacitaciones al personal en el tema del plan de inocuidad y calidad de los productos                                   |
| 4.2 Especificaciones | 4.2.1       | Especificaciones del Proveedor         | Se realizó una revisión de los proveedores y se evidenció que la mayoría no cuenta con las especificaciones de los insumos | Se deberá establecer las especificaciones de los bienes y servicios que afecten directamente a la calidad y seguridad de los alimentos |
|                      | 4.2.2       | Abasto de Insumos (Bienes y Servicios) | Se evidenció de que no se realizan muestreos de los insumos que afecten la calidad y seguridad de los alimentos            | Se deberá realizar muestreos frecuentes a los insumos que afecten la calidad e inocuidad   |
|                      | 4.2.3       | Especificaciones de Producto Terminado | Se evidenció que no existen las especificaciones de todos los productos terminados   | Se deberá elaborar especificaciones de todos los productos finales y estas deben ser aprobados por el cliente y puestas a              |

|                                  |       |                                |  |   |
|----------------------------------|-------|--------------------------------|--|---|
|                                  |       |                                |  | disposición del personal relevante a este tema  |
| <b>4.3 Control de Producción</b> | 4.3.1 | Control de Procesos            | Se evidenció que no se cuenta con un plan de calidad   | La organización deberá elaborar un plan de calidad y adaptar el plan de seguridad a lo exigido por la Norma SQF   |
|                                  | 4.3.2 | Acción Correctiva y Preventiva | Se evidenció que la organización cuenta con un sistema de acciones preventivas y correctivas pero no detalla el responsable  | La organización debe identificar responsables de las acciones a tomarse   |
|                                  | 4.3.3 | No Conformidad de Producto     | Se evidenció que la organización tenía establecido un plan de acción correctiva y preventiva basadas en la norma ISO 9001:2000   | La organización deberá indicar cuales son los métodos a utilizarse  |
|                                  | 4.3.4 | Legislación de Alimentos       | La organización cuenta con file de documentos de referencia de legislaciones, normativas, requisitos legales y requerimientos de clientes, en base a las cuales se ha establecido las especificaciones que debe cumplir el producto final, sin embargo no hay evidencia de una lista maestra en la que se indique la vigencia de estos documentos. | La organización deberá elaborar una lista maestra de las regulaciones que se exigen en el país y en los países a exportar y que estas tienen un período de vigencia y que son cumplidas en el proceso y en el producto. |



|                  |       |                     |   |  |
|------------------|-------|---------------------|---|--|
| 4.4 Verificación | 4.4.1 | Calibración         | <p>La organización realiza calibraciones de las maquinas utilizadas durante el proceso de producción, tanto en medición de masas como de temperaturas, las mismas que son ejecutadas con unidades patrones que son calibradas por entidades certificadas en esta función. Sin embargo no hay evidencia de un plan actualizado para las calibraciones de los patrones en el que se establezcan frecuencia de calibración. Además en el procedimiento establecido para calibración no está definido el responsable ni la periodicidad con la que se realizan las calibraciones de las maquinarias utilizadas en el proceso.</p> | <p>La organización deberá elaborar un procedimiento que identifique la persona responsable, la periodicidad de la calibración y verificación de sus equipos.</p>   |
|                  | 4.4.2 | Auditorías Internas | <p>Actualmente no existe un procedimiento de auditorias internas.</p>   | <p>Se deberá realizar un procedimiento en el que indique el responsable de programar y realizar auditorias internas, indicando el enfoque, la frecuencia y la forma que las auditorias van hacer conducidas para verificar la eficacia del cumplimiento del Sistema SQF 200 y de los Planes SQF200</p> |
|                  | 4.4.3 | Revisión del        | <p>Se evidenció que no existe un sistema de</p>   | <p>Se deberá elaborar un procedimiento que</p>   |

|       |   |   |   |
|-------|---|---|---|
|       | Sistema   | calidad implementado, por lo tanto no hay una revisión del sistema, lo que existe es una reunión semanal con el comité ejecutivo en el cual se trata asuntos de presupuesto, iniciativas y panel de control, pero no necesariamente problemas suscitados en el plan HACCP | asegure que la organización cumple con los objetivos de seguridad y calidad de alimentos de SQF 2000. Además se deberá elaborar un plan de revisión del sistema registrándose cada revisión realizada   |
| 4.4.4 | Quejas del Cliente                                    | Actualmente existe un sistema de no conformidades que permite investigar los problemas presentados en el proceso y darles seguimiento sin embargo este sistema no esta al alcance de los clientes   | Se deberá elaborar un procedimiento en el que indique el responsable de investigar la causa, realizar el seguimiento de una queja y a su vez documentar la investigación y solución realizada y el mejoramiento del sistema en cuanto al alcance de los clientes                      |
| 4.4.5 | Muestreo, Inspección y Análisis de Producto Terminado | Actualmente se realizan muestreos en áreas claves del proceso que permiten verificar las condiciones del producto final, sin embargo no existe un procedimiento en el que indique el responsable, frecuencia y tamaño de muestra.   | La organización deberá elaborar un procedimiento indicando responsable y métodos de muestreo y análisis del producto final para asegurarse de que se cumple con los requisitos del cliente y regulatorios, para que estos resultados alimenten la decisión de la salida del producto. |
| 4.4.6 | Salida de Producto                                    | Existía un procedimiento de que el personal de calidad, verifica las condiciones finales del producto, a través de muestreos.   | La organización deberá realizar un procedimiento que indique que métodos utilizo para inspeccionar, y autorizar la salida de un producto, indicando a una persona responsable   |

|                                       |   |                            |  |   |
|---------------------------------------|---|----------------------------|--|---|
| 4.5 Control de Documentos y Registros | 4.5.1   | Control de Documentos      | No existe, ni procedimiento responsable del control de documentos.   | Se deberá realizar un procedimiento para la creación, modificación y distribución de documentos y una lista maestra de documentos que actualmente se utilizan, y los cambios realizados a los documentos.                           |
|                                       | 4.5.2   | Registros                  | No existe control de los registros.  | La organización deberá mantener y controlar registros legibles que demuestren datos reales del proceso  |
|                                       | 4.6 Identificación, Rastreabilidad y Retiro de Producto | 4.6.1                      | Identificación de producto   | La organización cuenta con un sistema de rastreabilidad de producto, en el cual está identificado el producto (día de elaboración, presentación y talla), pero no evidencia que el cliente está de acuerdo con las especificaciones |
| 4.6.2                                 |   | Rastreabilidad de producto | La compañía no cuenta con un ejercicio que demuestre que se ha reconstruido la historia de un producto (Mock Recall) | La organización deberá demostrar que podrá reconstruir la historia de su producto desde la identificación desde el material de empaque que utilizo hasta de que piscina que sustrajo la materia prima                               |
| 4.6.3                                 |   | Retiro de producto         | La organización no cuenta con un procedimiento que identifique el responsable del retiro de producto.                | La organización deberá realizar un procedimiento que indique el responsable, los métodos que utilizo para el manejo y retiro del producto   |

**CAPITULO 3: MANUAL DE GESTION SQF 2000  
MAPA DE PROCESOS ESTRATÉGICOS, CLAVES Y DE APOYO**

**CONTENIDO**

**INTRODUCCIÓN**

**OBJETIVO Y GESTION DEL MANUAL DE POLÍTICAS  
DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA**

**ENFOQUE Y REFERENCIAS**

**TERMINOS Y DEFINICIONES**

**SISTEMA DE GESTION DE GESTION DE CALIDAD  
SQF 2000**

**COMPROMISO**

4.1.1 POLÍTICA DE GESTIÓN

4.1.2 MANUAL DE POLÍTICAS

4.1.3 ESTRUCTURA DE LA ORGANIZACIÓN

4.1.4 CAPACITACIÓN

**ESPECIFICACIONES**

4.2.1 ESPECIFICACIONES DEL PROVEEDOR

4.2.2 BIENES Y SERVICIOS ENTRANTES

4.2.3 ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

**CONTROL DE PRODUCCIÓN**

4.3.1 CONTROL DE PROCESOS

4.3.2 ACCIÓN CORRECTIVA Y PREVENTIVA

4.3.3 NO CONFORMIDAD DEL PRODUCTO

4.3.4 LEGISLACIÓN EN ALIMENTOS

**VERIFICACIÓN**

4.4.1 CALIBRACIÓN

4.4.2 AUDITORIAS INTERNAS

4.4.3 REVISIÓN DEL SISTEMA

4.4.4 QUEJAS DEL CLIENTE

4.4.5 MUESTREO, INSPECCIÓN Y ANÁLISIS DEL PRODUCTO  
TERMINADO

4.4.6 SALIDA DEL PRODUCTO

**CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS**

**IDENTIFICACIÓN, RASTREABILIDAD Y RETIRO DEL PRODUCTO**

**5 REGISTROS**

# 1. INTRODUCCIÓN

## 1.1 OBJETIVO Y GESTION DEL MANUAL DE POLÍTICAS

### **OBJETIVO**

Este Manual de Calidad se establece con el objetivo de documentar el Sistema de Gestión de Calidad de Produmar S.A. siguiendo las exigencias de la Norma SQF 2000

Además de que se incluye el mapa de proceso, estratégico y de apoyo

### **GESTIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD**

#### **REVISIONES Y APROBACIONES DEL MANUAL**

El responsable del contenido, operatividad y revisiones del Manual es el Responsable de Gestión de la Calidad.

Para realizar la aprobación del Manual y posteriores revisiones se convocará a reunión al Equipo HACCP

El contador de revisiones situado en el encabezamiento del manual se modificará de acuerdo a las revisiones realizadas.

Las revisiones se efectuarán siempre que a juicio del Responsable de Gestión de la Calidad lo considere conveniente.

| REVISIONES Y APROBACION DEL MANUAL |       |                |                            |
|------------------------------------|-------|----------------|----------------------------|
| REVISIÓN<br>Nº                     | FECHA | MODIFICACIONES | CAUSA DE<br>MODIFICACIONES |
|                                    |       |                |                            |
|                                    |       |                |                            |

|                       |                      |
|-----------------------|----------------------|
| <b>Elaborado por:</b> | <b>Aprobado por:</b> |
| <b>Fecha:</b>         | <b>Fecha:</b>        |

## **DISTRIBUCIÓN DEL MANUAL**

El Responsable de Gestión de Calidad gestionará la distribución interna del mismo considerándose todas las copias distribuidas como Copias Controladas.

La distribución al exterior sólo es posible con la autorización del Gerente de la División en tal caso, tales copias son consideradas como Copias No Controladas y por tanto tienen un carácter meramente informativo.

## **REGISTRO DE COPIAS CONTROLADAS**

| COPIA N° | DESTINATARIO | FECHA DE ENVIO | FIRMA DE RECIBIDO |
|----------|--------------|----------------|-------------------|
|          |              |                |                   |
|          |              |                |                   |

## 1.2 PRESENTACIÓN DE LA EMPRESA

**Produmar S.A.** fue fundada en el año 1.982, es líder en el cultivo, procesamiento y exportación de Tilapia en el Ecuador. La división industrial de Produmar inició sus actividades en Febrero de 2007 con la compra de su primera planta de proceso a Industrial Pesquera Santa Priscila S.A., la misma que opera desde 1995. Con el afán de cumplir con las exigencias y requerimientos de nuestros clientes, ávidos de recibir nuestro producto procesado con los mejores estándares de calidad y garantía, la planta ha desarrollado un sistema de control en el cual se hace seguimiento del producto desde la post-captura, hasta su empaque final.

El pescado que se procesa es la Tilapia (*Oreochromis sp*), la misma que pertenece a la familia Cichlidae, entre las características que podemos anotar es de cuerpo generalmente comprimido, a menudo discoidal, raramente alargado; la cabeza del macho es invariablemente más grande que de la hembra, con la edad y el desarrollo se presenta en el macho tejidos grasos en la región anterior dorsal de la cabeza (dimorfismo sexual), la boca es pro táctil, ancha bordeada por labios hinchados, tienen la capacidad de

vivir en aguas estancadas o inactivas y encuentra buenos escondites en los márgenes de los pantanos, pueden adaptarse a aguas saladas salobres y saladas.

La planta de procesamiento de tilapia está ubicada en el Km.5 ½ Vía a Daule Produmar S.A., en la actualidad la Finca cuenta con 1800 hectáreas de terreno sobre las cuales se encuentran en producción psicola 777 ha.

Dentro de las actividades principales están las actividades de producción y mejora de líneas genéticas de los reproductores, producción y mejora en la obtención de alevines que incluye la no utilización de antibióticos en los estadios larvales y post-larvales, nuevas técnicas en el control de parámetros de las piscinas de producción (utilización de nuevas técnicas de probióticos), Capacitación del personal en los nuevos procedimientos, Operaciones de Logística, Proceso de los peces en nuestra Planta de Proceso.

Los productos que tienen son: Filete frescos, Filetes congelados, Pescado fresco y Pescado congelado en sus diferentes presentaciones respectivamente y los subproductos cabezas, recorte y piel congelados.

El producto esta dirigido a distribuidores mayoristas y minoristas, grandes superficies y procesadoras. En el mercado de filetes frescos el producto se encuentra entre los primeros de los Estados Unidos. Los



productos congelados se exportan a Estados Unidos y minoritariamente a Europa. Los subproductos como la piel es exportada a Europa.

El alcance del Sistema de Gestión de la Calidad SQF 2000 de Produmar es la fabricación y exportación de filetes y pescado entero de Tilapia fresca y congelada.

En la definición del Sistema de Gestión de la Calidad, PRODUMAR excluye aquellos procesos que aunque se definen como requisitos en la norma de aplicación no tienen aplicación en la empresa, como es el caso de:

- ✓ Servicio postventa; no se realiza servicio postventa de los productos comercializados, ya que lo realizan las comercializadoras en el exterior.

## 2. ENFOQUE Y REFERENCIAS

### **ENFOQUE**

El código SQF 2000 describe los requerimientos generales de sistemas de inocuidad y calidad de alimentos para la proveeduría de: materias primas e ingredientes, productos alimenticios y alimentos procesados o preparados,

bebidas o servicios; y es utilizado por Proveedores, incluyendo empresas de elaboración, provisión y servicios de alimentos.

Cuando algún requisito de éste Código no pueda ser aplicado debido al tipo de producción o producto, éste puede ser considerado una excepción. Las excepciones están limitadas a las cláusulas mencionadas en los lineamientos relevantes, siempre y cuando dicha excepción no afecte la habilidad o responsabilidad del Proveedor de entregar productos que cumplan con los requisitos del cliente y de las regulaciones.

## **REFERENCIAS**

El Código hace referencia a la edición vigente de los Lineamientos de la Comisión del CODEX Alimentarius para la Aplicación de Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) y a los Principios y Lineamientos de Aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) del Comité Constitutivo Nacional en Criterios Microbiológicos para Alimentos (NACMCF) adoptadas el 14 de agosto de 1997. También hace referencia a la Organización Internacional de Estandarización (ISO) 9001:2000 Requisitos del Sistema de Gestión de Calidad.

### 3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para el propósito del Sistema de Gestión de Calidad SQF 2000, se aplican las definiciones que se detallan a continuación:

**SQF:** Alimentos Sanos y de Calidad (Safe Quality Food)

**Código SQF 2000:** Es un código de aseguramiento HACCP del Proveedor para la industria de Alimentos.

**CODEX:** Es un órgano auxiliar de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Organización Mundial de la Salud establecido para que elaborara normas alimentarias internacionalmente aceptadas, destinadas a proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas equitativas en el comercio de los alimentos. Es una expresión latina que significa "código alimentario" o "legislación alimentaria".

**Sistema SQF 2000:** Es un sistema preventivo y de manejo de riesgos que incluye un Plan de Inocuidad de Alimentos y un Plan de Calidad de Alimentos implementado y operado por un Proveedor para mantener la seguridad y calidad de los Alimentos. Está diseñado por un Experto SQF, auditado por

Auditor SQF y certificado por un Organismo de Certificación que cumple con los requisitos del código SQF 2000.

Existen 3 niveles de certificación:

- ✓ **Fundamentos de Inocuidad de Alimentos.-** Indica que se han implementado controles de Buenas Practicas de manufactura y de fundamentos de Inocuidad de alimentos para proporcionar una base sólida para seguir desarrollando el Sistema de Gestión del Proveedor.
- ✓ **Planes de HACCP Acreditados para la Inocuidad de Alimentos.-** Incorpora a todos los requisitos del Nivel 1 del Sistema e indica que un Plan de Inocuidad de Alimentos debe completarse incorporando un análisis de riesgos de inocuidad de alimentos del producto y sus procesos asociados para identificar los peligros y prevenir o reducir su ocurrencia.
- ✓ **Desarrollo de Sistemas integrales de Gestión de Calidad.-** Incorpora todos los niveles 1 y 2 del sistema e indica que se ha completado un análisis de riesgo para producción de alimentos de calidad, y que se han implementado las acciones para prevenir la incidencia de baja calidad, y que los procedimientos adicionales del sistema de gestión de calidad se han implementado.

**Experto SQF:** puede ser un practicante en SQF

**Equipo de Desarrollo de Sistemas SQF:** Es un grupo de Individuos con destrezas y experiencias apropiadas que trabajan como equipo bajo la dirección de un líder (Experto SQF) área desarrollar un Plan de Inocuidad de Alimentos y de Calidad de acuerdo con el Método HACCP para un proceso y su producto asociado bajo estudio.

**Auditoria:** Es una revisión sistemática e independiente del Sistema SQF de un proveedor por un Auditor para determinar si la inocuidad del alimento, las actividades de higiene y la administración se llevan a cabo de acuerdo a la documentación del Sistema y cumple con los requisitos de Código SQF, como sea necesario, y para verificar si estos ajustes se aplican efectivamente.

**Auditoria de Calidad:** Es la evaluación de un proceso para determinar el grado de cumplimiento a normas prescritas (especificaciones, instrucciones) y al juicio que resulte de la evaluación

**Auditoria de Certificación:** Es una revisión sistemática e independiente al Sistema de Gestión de Organismos de Certificación para determinar si sus procedimientos se ajustan a la Guía ISO/IAF 65 y a los requisitos generales y verificar si estos requisitos se aplican con efectividad en el territorio.

**Certificado de Registro:** Es un certificado que incluye un calendario de registro, entregado a un proveedor por un Organismo de Certificación aprobado, después de haber completado exitosamente una Auditoría de Certificación.

**Certificación:** Es la certificación, por un Organismo de Certificación de que el Sistema SQF de un proveedor cumple con los Códigos SQF, después de una auditoría de certificación.

**FMI:** Food Marketing Institute, una asociación sin fines de lucro ubicada en el Distrito de Columbia de EEUU.

**Organismo de certificación:** Es un organismo designado por el FMI para emprender una Auditoría de Acreditación a Organismos de Certificación que requieren una licencia para Auditar y Certificar Sistemas SQF

**Observación de Evaluación:** Es una observación encontrada durante una Auditoría que identifica una oportunidad para la mejora del Sistema SQF pero que no es obligatorio que la organización lo implemente.

**NAMCF:** comité Consultivo Nacional en Criterios Microbiológicos para Alimento

**Costos de Calidad:** Se tiende a entender que el aseguramiento de calidad es un costo en vez de una utilidad en la empresa. Implementar un sistema de gestión de calidad es un gasto. Sin embargo, si la estrategia para implementar la gestión de calidad se basa en la prevención de problemas y el enfoque basado en el cliente, entonces este costo inicial debe ser considerado como una inversión. Existen 3 tipos de costos

- **Costos de Fallas:** Este es un costo que se incurre cuando un producto o servicio no logra el nivel especificado.
- **Costos de Evaluación:** Estos son los costos de evaluar un producto o servicio para inspeccionarlo, verificarlo, ensayarlo, etc. En un esfuerzo por asegurar que se logre la calidad requerida
- **Costos de Prevención:** estos son actividades diseñadas para asegurar, por anticipado, que el producto o servicio cumple los requisitos del cliente. La mayor parte de estos costos deberían ser considerados como una inversión en calidad.

**Plan de Calidad de Alimentos:** Es como se describe en el código SQF aplicable

**Buenas Prácticas Agrícolas (BPA's):** Son prácticas en granjas que comprenden los elementos esenciales del desarrollo de las mejoras prácticas

de producción, incluyendo el manejo integrado del cultivo, manejo integrado de plagas, e higiene agrícola integrada.

**Buenas Prácticas de Manufactura (BPM's):** Es la combinación de prácticas de manejo y manufactura diseñados para asegurar que los productos alimenticios son producidos para poder enfrentar especificaciones regulatorias relevantes y del cliente, en forma consistente.

**HACCP:** Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control como se refiere en los dos siguientes lineamientos universalmente aceptados y las definiciones contenidas en ellos:

- Lineamientos HACCP desarrollados y administrados por la comisión del CODEX Alimentarius de la Organización para Alimentación y Agricultura. Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) y Lineamientos para su aplicación
- Lineamientos HACCP desarrollados y administrados por el comité Consultivo Nacional en Criterios Microbiológicos para Alimentos (NACMCF). Los principios y guías de aplicación para el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control. “UN enfoque sistemático para la identificación, evaluación y control de peligros para la seguridad en alimentos”



**Método HACCP:** Es la implementación de Programas de Prerequisitos y la aplicación de principios del HACCP en la secuencia lógica de los doce pasos como se describe en la edición actual de las Guías de la Comisión del CODEX Alimentarius.

**Plan HACCP:** Es un documento preparado de acuerdo con el método HACCP para asegurar el control de peligros sean significativos para la seguridad de alimentos en el segmento de la cadena de alimentos bajo consideración.

**Alimento de Alto Riesgo:** Es un alimento que tiene una significativa probabilidad de causar enfermedades o daño a consumidores, si no es producido, procesado, distribuido y/o preparado para consumo apropiadamente, o un alimento juzgado por un cliente como de alto riesgo o declarado de alto riesgo por una regulación en alimento relevante.

**Proceso de Alimento de Alto Riesgo:** Significa la producción, manejo, almacenamiento, procesado, manufactura, preparación de alimentos que, si no es controlada adecuadamente, tiene una probabilidad significativa de causar enfermedades o daño al consumidor. También se aplica a los sistemas de proceso percibido por el cliente como de alto riesgo o declarado por una autoridad relevante en alimentos.

**NACMF:** Se refiere al Comité Consultivo Nacional en Criterios Microbiológicos para Alimentos de los Estados Unidos de América.

**No conformidad:** Se refiere a las siguientes definiciones:

- **No conformidad Crítica:** incluye pero no se limita a :
  - Falla en el control en un Puntos Críticos de Control o Programa de Pre-requisitos considerada capaz de causar un riesgo de salud pública significativo en la cual no se ha tomado inmediatamente acciones correctivas
  - Falsificación de registros relacionados al control de inocuidad de alimentos y del Sistema SQF
  - Una serie de 3 inconformidades mayores que resultan colectivamente en una falla de algún elemento del sistema.
  - Más de 4 inconformidad mayores detectadas a través de todo el sistema.

**No conformidad Mayor:** Falta o deficiencia en el Sistema SQF que produce condiciones no satisfactorias que conlleva un riesgo en la calidad o inocuidad de los alimentos y que pueden resultar en la falla de un elemento del sistema, o a la presentación de 3 no conformidades menores que colectivamente causan una falla de un elemento del sistema o una no conformidad mayor corregida en el tiempo especificado.

**No conformidad menor:** Falla o deficiencia en el Sistema SQF que produce condiciones no satisfactorias que de no ser dirigidas correctamente llevarán a un riesgo en la calidad e inocuidad de los alimentos, pero no como para causar una falla en el sistema.

## 4 SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD SQF 2000

Por confidencialidad de la empresa no se encontraran todos los formularios detallados en todo este capítulo, los cuales fueron levantados y especificados para hacer énfasis en cada punto de la norma

### 4.1 COMPROMISO

#### 4.1.1 POLÍTICA DE GESTIÓN DE SEGURIDAD Y CALIDAD

*La Política de Gestión de Seguridad y Calidad es revisada anualmente durante las auditorias internas, a través del formulario PR.GC.01\_1 y el Acta de Revisión del Manual de Políticas PR.GC.01\_2. Produmar S.A. para evidenciar su compromiso de garantizar la seguridad y calidad de sus productos establece la siguiente declaración de Políticas:*

*Formulario PR.GC.01\_1 :*

***“Buscamos continuamente la excelencia en la seguridad y calidad de nuestros productos y servicios, mediante la aplicación rigurosa de HACCP-SQF y acorde con los más exigentes requerimientos de nuestros clientes”***

Formulario

PR.GC.01\_2

\_\_\_\_\_  
Ing. Fernando Pérez  
Gerente de División

:

**ACTA DE**

**COMPROMISO**

La junta del directorio de **PRODUMAR S.A.**, declaramos lo siguiente:

- Tenemos implementada una política de calidad satisfactoria, que es esencial para ofrecer la garantía de seguridad de los productos que procesamos, tanto para el hombre como para el medio ambiente.
- Realizamos siempre todas las actividades necesarias para asegurar que tanto en las condiciones de producción y en los productos de la empresa, cumplimos siempre con los requisitos legales y con las especificaciones establecidas para el sector de alimentos para consumo humano.
- Estamos concientes que el aseguramiento cuidadoso de la calidad es crucial para prevenir desastres y sus consecuencias negativas para los consumidores y demás participantes de la cadena alimentaria.
- Estamos concientes también de nuestra responsabilidad, para la implementación y mantenimiento de una estructura óptima de nuestra política de calidad, por medio de la generación y cumplimiento de requisitos dentro de la empresa, los cuales permiten el desarrollo óptimo de las actividades necesarias, dando una alta prioridad al premio de la calidad, pensando y actuando en equipo todo el staff comprometido en el mantenimiento de la norma y del sistema HACCP.
- Aceptamos y asumimos las responsabilidades legales establecidas.
- Mantenemos un profesional capacitado y nombrado como Gerente de Aseguramiento de Calidad a la Ing. Priscilla Salem, para asegurar una implementación y mantenimiento adecuado de la política de calidad establecida de acuerdo con la norma del sector de alimentos para consumo humano directo. El Gerente de Aseguramiento de Calidad actúa siempre con el respaldo del Gerente de la División cuando se requiera, estando autorizado a tomar medidas que todos los integrantes del staff deben cumplir, para asegurar que se están dando los pasos necesarios en el campo de la calidad y que ninguna deficiencia se presentará.
- Aseguramos que todo el personal del staff comprometido está familiarizado con los objetivos de la política de calidad y con las medidas prácticas requeridas para asegurar la calidad desarrollando sus actividades concientes de la calidad y seguridad alimentaria.
- También aceptamos nuestra responsabilidad, para tomar las acciones necesarias prescritas en la norma y el sistema HACCP, cuando a pesar de tomar todas las medidas preventivas, nuestros productos no cumplen los requisitos.

Nombre(s): Fernando Pérez

Firma(s): 

#### 4.1.2 MANUAL DE GESTIÓN SQF 2000

Es un documento que describe la política de gestión, así como el Sistema de Gestión de Calidad SQF 2000 que ésta adoptado por PRODUMAR S.A. – División Planta de Pescado. Sirve como referencia permanente durante su implantación y aplicación, en cualquier sección de la empresa, haciendo referencia a los procesos definidos por la organización y a los métodos que se utilizarán para cumplir con el código SQF 2000.

Lo elabora el Gerente de Calidad siguiendo las directrices definidas por el Gerente de la División. Está identificado como PR.GC.01.

El Manual de Políticas se revisa en el Comité y es aprobado por el Gerente de la División, registrando la revisión a través del formulario PR.GC.01\_3 y elaborando el Acta de Revisión del Manual de Políticas PR.GC.01\_4.

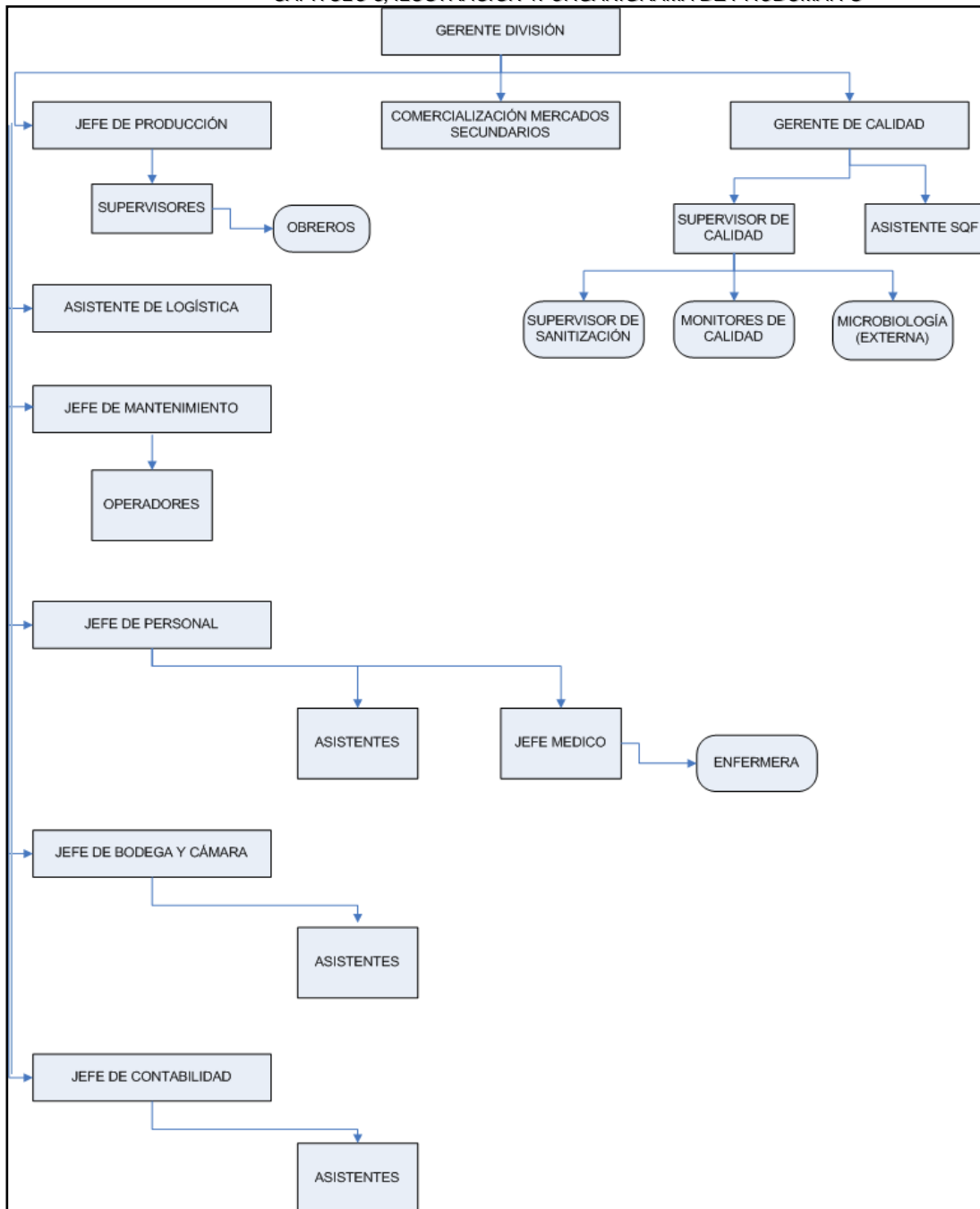
El análisis de riesgo de Calidad esta contemplado en el Plan de Calidad (CS.PLCL.01), el mismo que se levanta en base al análisis de los riesgos potenciales del sistema. Dicho Plan es revisado en el caso de que haya un cambio en el proceso-producto y mediante la Reunión por la Dirección.

#### **4.1.3 ESTRUCTURA DE LA ORGANIZACIÓN**

Se hace énfasis al organigrama de la empresa, abajo se encontrarán detallada las funciones del equipo HACCP conformado.

**El organigrama de la empresa es:**

CAPÍTULO 3, ILUSTRACIÓN 1: ORGANIGRAMA DE PRODUMAR'S



**La calidad y la seguridad del alimento está a cargo del Equipo de Desarrollo SQF - Equipo HACCP, que se describe a continuación:**

**CAPÍTULO III, TABLA 1: INTEGRANTES DEL EQUIPO HACCP**

| <b>Cargo</b>                                | <b>Staff de Relevó</b>              |
|---|-------------------------------------|
| Gerente de Producción                       | Gerente de calidad                  |
| Jefe de Planta                              | Asistente de Producción             |
| Jefe de Mantenimiento                       | Asistente de Mantenimiento          |
| Gerente de Calidad                          | Supervisor de calidad               |
| Supervisor de Calidad                       | Asistente de Producción             |
| Responsable de la documentación del Sistema | Supervisor de calidad               |
| Jefe de Recursos Humanos                    | Asistente de RRHH                   |
| Asistente de R.R.H.H.                       | Coordinador de Seguridad Industrial |
| Jefe de Compras                             | Asistente de Compras                |
| Jefe de Cámara                              | Supervisor de Cámara                |
| Supervisor de Seguridad y Áreas Externas    | Asistente de Seguridad              |



### **Funciones del Gerente de División**

1. Ratificar que se cumpla el manual de procedimiento HACCP y Plan de Calidad SQF 2000 para elaborar productos.
2. Planear acciones correctivas y medidas preventivas con todo el equipo, a fin de no exceder los límites críticos.
3. Facilitar programas de capacitación a todo el equipo, para resolver eficientemente los requerimientos del mercado internacional

### **Funciones del Jefe de Producción**

1. Coordinar que el volumen del producto a recibirse no exceda la capacidad instalada en la planta.
2. Verificar que se apliquen las acciones correctivas necesarias para las no conformidades encontradas en cada fase de proceso.
3. Hacer reuniones periódicas con los Supervisores de Producción y colaboradores para revisar el trabajo realizado y mejorar las condiciones de higiene y sanidad del personal, instalaciones y materiales.
4. Hacer que se cumplan las buenas prácticas de manufactura y SSOP así como se tomen y ejecuten las acciones correctivas necesarias para el cumplimiento del sistema HACCP.

### **Funciones del Jefe de Mantenimiento**

1. Elaborar y mantener operativo el manual de mantenimiento preventivo y correctivo de Produmar S.A.
2. Planificar con el Jefe de Producción y Supervisor de Calidad, los mantenimientos preventivos a realizarse.
3. Llevar registros de temperaturas de las cámaras de almacenamiento.

### **Funciones del Gerente de Calidad**

1. Elaborar y actualizar, conjuntamente con el equipo el manual de operaciones, manual SSOP, Manual Buenas Prácticas de Manufactura, Manual HACCP y Plan de Calidad SQF 2000.
2. Responsable de la verificación y cumplimiento de las BPM y SSOP para estar en conformidad con el sistema HACCP.
3. Verificar las dosis de sanitizantes debidamente aprobados y que cuenten con la información técnica sobre uso, mantenimiento, aplicación y el tiempo de actividad residual.
4. Análisis de resultados microbiológicos en productos terminados, materia prima y superficies de contacto.
5. Coordinar con el Jefe de Producción el control de las especificaciones del producto en los diferentes procesos.
6. Organizar reuniones con los miembros del Departamento de Control de Calidad y de Producción para modificar procedimientos que se comprobaren defectuosos o riesgosos.

7. Levantamiento de las No Conformidades del Sistema HACCP. Coordinación con los diferentes departamentos las acciones correctivas. Revisar periódicamente los registros de defectos (no conformidades), para analizar los problemas y encontrar las soluciones a los mismos.
8. Exigir a los proveedores de los diferentes insumos utilizados, certificados de estándares de calidad y verificaciones de su producción. Realizar auditorias a los mismos.

#### **Funciones del Jefe de R.R.H.H**

1. Hacer cumplir las normas de uniformes y dotar del uniforme necesario al personal de la planta y visitas.
2. Elaboración de perfiles de puesto y cumplimiento de los mismos.
3. Realizar la charla de inducción en BPM a toda persona que ingrese a laborar en la planta.
4. Elaborar el plan de capacitación anual para todas las áreas de la planta, incluyendo de forma obligatoria la capacitación HACCP, BPM y SSOP; instructivos de trabajo de producción, mantenimiento, limpieza interna y externa, pautas de inspección de calidad.
5. Elaborar las evaluaciones en las charlas en que sea necesario.
6. Llevar los registros de capacitación y de re-evaluación.
7. Verificar los procedimientos emitidos en el SSOP salud de los operarios.

#### **Funciones del Responsable de la documentación del Sistema**

1. Estandarizar y difundir las auditorias BMP-SSOP-HACCP, con frecuencia establecida en los manuales.
2. Asistencia en la elaboración de informes de las auditorias internas.
3. Asistencia en la elaboración del documento de validación del HACCP y de verificación del HACCP.
4. Asistencia en la elaboración y difusión de la documentación del sistema.

### **Funciones del Supervisor de Calidad**

1. Revisar y verificar en línea el cumplimiento de las especificaciones de calidad.
2. Responsable de cualquier tratamiento inmediato referente a la calidad del producto.
3. Revisar en línea los registros de control de calidad.
4. Responsable de la revisión pre-operacional de los equipos.
5. Colaborar en las auditorias a proveedores, auditorias de BPM, SSOP y HACCP.

### **Funciones del Supervisor de Seguridad y Áreas Externas**

1. Responsable del orden y limpieza de las áreas externas de la planta incluyendo el cuarto de desperdicios, lavado de gavetas externo, baños y oficinas.
2. Responsable de la inspección semanal junto con la compañía de servicio de Control de plagas.
3. Responsable de la seguridad de la planta. Ingreso y salida de vehículos, personas y proveedores.

### **Funciones del Jefe de Cámara**

1. Responsable del manejo, orden y limpieza de las áreas de cámara de producto terminado y despacho según los procedimientos del SSOP, BPM.
2. Responsable de implementar las acciones correctivas.

### **Funciones del Jefe de Compras**

1. Responsable del manejo del procedimiento de aprobación de proveedores.
2. Responsable de las auditorias periódicas a proveedores.
3. Responsable del seguimiento de las acciones correctivas propuestas por los proveedores.

#### **4.1.4 CAPACITACIÓN**

Es un documento que establece las directrices aplicadas por Produmar S. A. para brindar la capacitación apropiada al personal que lleva a cabo tareas en etapas o puntos críticos para mantener la seguridad y calidad del alimento, así como la eficiencia de los procesos y mejoramiento continuo. Revisado y aprobado por el Gerente de Calidad. Esta identificado como PR.SO.01

Los requerimientos de formación están determinados por la habilidad del personal para realizar competentemente las tareas identificadas como Puntos Críticos de Control (PCCs) y Puntos Críticos de Calidad (PCQs). Los individuos que operan PCCs o PCQs reciben entrenamiento HACCP y entrenamiento específico a sus funciones. Aquellos trabajadores que no operan en PCCs o PCQs son entrenados por su superior inmediato, todos los entrenamientos se llevaran a cabo in-situ y se realizaran formaciones de repaso cuando sea necesario. Un registro de la capacitación de todo el personal se mantiene en el Registro de Acción Formativa.

## **4.2 ESPECIFICACIONES**

### **4.2.1 ESPECIFICACIONES DEL PROVEEDOR**

Documento que describe las especificaciones de todos los bienes y servicios adquiridos que impactan la seguridad y calidad del producto final. Es

revisado y aprobado por el Gerente de Calidad. Esta identificado como PR.OP.01

Estas especificaciones cumplen con la legislación relevante y los materiales son comprados a proveedores aprobados. Se mantiene el control en provisiones que se utilizan y que tienen impacto en la calidad del producto comprando solamente aquellos productos que tienen especificaciones claras (Registro de Control de Recepción de Materia Prima). La especificación para cada producto que utilizamos y que puedan afectar la seguridad del alimento o la calidad del producto se obtienen del proveedor.

#### **4.2.2 BIENES Y SERVICIOS ENTRANTES**

Contienen la información necesaria para la realización de las operaciones de evaluación de proveedores, recepción, inspección y análisis de las materias primas y servicios que tienen un impacto en la seguridad y calidad del producto. Son elaborados por el Departamento de Compras y Calidad, y aprobados por el Gerente de Calidad. Están identificados por PR.OP.02 y PR.OP.03.

### **4.2.3 ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO**

Es un documento que contiene las especificaciones de los productos terminados. Esta identificado por PR.OP.04

Las especificaciones de producto terminado (Filetes y Pescado Entero de Tilapia en sus presentaciones fresco y congelado) están documentadas y contenidas en el manual de especificaciones. Las especificaciones son acordadas con cada cliente y serán revisadas anualmente y actualizadas cuando sea requerido. El formato de la especificación incluirá el siguiente detalle:

- Definición del producto
- Fuente de la materia prima, higiene y sanitización
- Definición de proceso, almacenamiento
- Transporte
- Aditivos permitidos
- Empaque
- Análisis microbiológico
- Análisis químico
- Tolerancia de defectos.



## **4.3 CONTROL DE PRODUCCIÓN**

### **4.3.1 CONTROL DE PROCESOS**

Produmar S.A ha elaborado un conjunto de documento, codificados como PR.OP.05, PR.OP.06, PR.OP.07 y PR.OP.08 que describen los procesos implementados para controlar la calidad y seguridad de sus productos, incluyendo la sistemática de trabajo y haciendo referencia a otros documentos y normas de ejecución establecidas.

#### **DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS.**

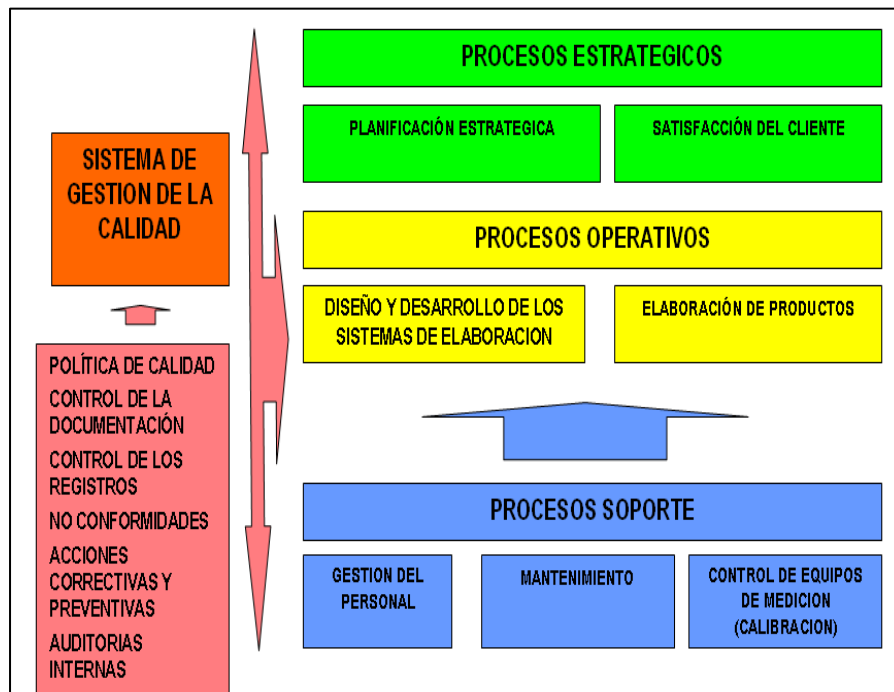
El Gerente de Producción identifica las relaciones entre las actividades de PRODUMAR S.A - Planta de Pescado, con el fin de definir el mapa de procesos para:

- ✓ Facilitar la comprensión y cumplimiento de los requisitos,
- ✓ Considerar el aporte de valor de los procesos,
- ✓ Obtención de resultados del desempeño y eficacia de los procesos,
- ✓ Mejorar de forma continua los procesos en base a mediciones objetivas.

La secuencia e interacción de los procesos se realiza atendiendo a la siguiente clasificación:

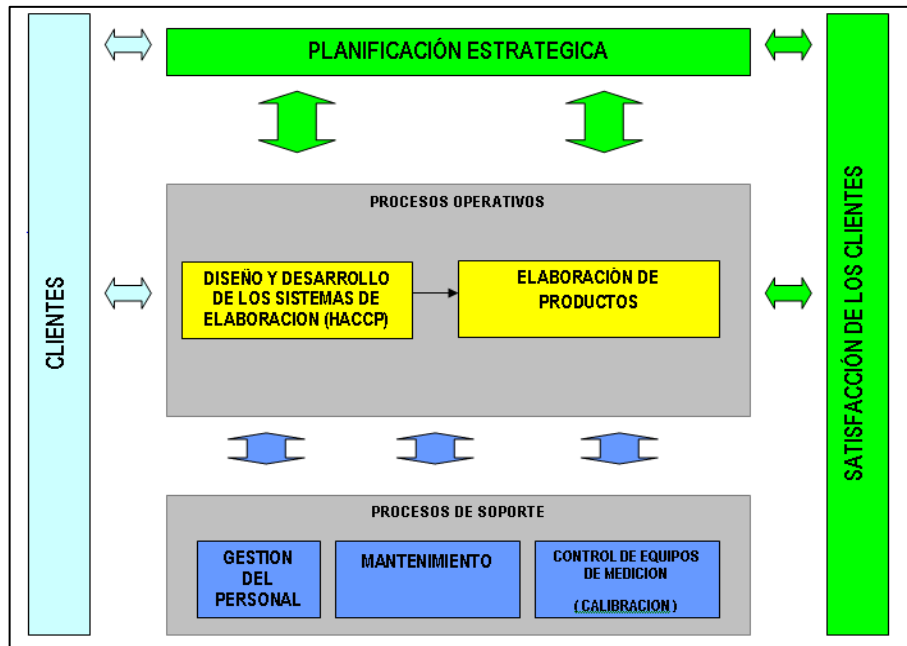
- ✓ **Procesos estratégicos.**
- ✓ **Procesos soporte.**
- ✓ **Procesos operativos.**

CAPÍTULO 3, ILUSTRACIÓN 2: MAPA DE PROCESOS 1



En el siguiente esquema se presenta la relación entre los procesos de la empresa, siempre enfocados a la Satisfacción de nuestros clientes.

**CAPÍTULO 3, ILUSTRACIÓN 2: MAPA DE PROCESOS 2**



Los recursos asignados a cada proceso identificado, por el Gerente de la División, se recogen en la siguiente tabla.

**CAPÍTULO 3, ILUSTRACIÓN 3: RESPONSABLE Y COLABORADORES DE LOS PROCESOS**

| TIPO DE PROCESO | PROCESOS                                | GERENTE DE DIVISION | RESP. DE LA GESTION DE LA CALIDAD-GERENTE DE CALIDAD | JEFE DE COMPRAS | COORDINADOR HACCP | JEFE DE MANTENIMIENTO | JEFE DE GESTION DEL PERSONAL | JEFE DE PRODUCCION | JEFE DE BODEGA |
|-----------------|---|---------------------|--|-----------------|-------------------|-----------------------|------------------------------|--------------------|----------------|
| ESTRATEGICOS    | PLANIFICACIÓN ESTRATEGICA               | R                   | C  |                 |                   |                       |                              |                    |                |
|                 | SATISFACCIÓN DEL CLIENTE                | C                   | R  |                 | C                 |                       |                              |                    |                |
| OPERATIVOS      | DISEÑO Y DESARROLLO DE PRODUCTOS(HACCP) | C                   | C  |                 | R                 | C                     |                              | C                  |                |
|                 | ELABORACIÓN DE PRODUCTOS                |                     |  | C               | C                 |                       |                              | R                  | C              |
| SOPORTE         | GESTION DEL PERSONAL                    |                     |  |                 | C                 |                       | R                            | C                  |                |
|                 | MANTENIMIENTO                           |                     |  |                 |                   | R                     |                              |                    |                |
|                 | CONTROL DE EQUIPOS                      |                     | R  |                 | C                 | C                     |                              |                    |                |

R- RESPONSABLE      C- COLABORADOR

El seguimiento y control de los procesos se realiza por el Propietario/Responsable designado a cada proceso, que realiza reuniones con su grupo de trabajo y analiza la información relativa a:

- La ejecución del propio proceso, definida mediante los subprocesos establecidos.
- Los resultados de cada proceso.
- Los indicadores fijados, en caso necesario.

Por tanto cada proceso tiene su registro de “Seguimiento y Control”.

#### **4.3.2 ACCIÓN CORRECTIVA Y PREVENTIVA**

La probabilidad de la repetición de un problema es reducida o eliminada por la implantación y ejecución de apropiadas acciones correctivas, por lo tanto Produmar S.A. establece un procedimiento (PR.GC.02) que define la responsabilidad y los métodos aplicados para identificar la causa y la solución de problemas significativos que afecten la seguridad y la calidad del producto

#### **4.3.3 NO CONFORMIDAD DEL PRODUCTO**

El producto no conforme será identificado durante la recepción, almacenamiento, procesamiento, empaque, manipuleo y entrega de acuerdo al procedimiento escrito PR.GC.03, que indica las responsabilidades, métodos de identificación de productos y su disposición si fuera necesario.

Todas las acciones asociadas con el manejo de productos no conformes deben ser documentadas.

#### **4.3.4 LEGISLACIÓN EN ALIMENTOS**

Procedimiento que asegura que el alimento proveído cumple con la legislación respectiva. PR.GC.09. Regulaciones aplicables a las operaciones de acuicultura serán mantenidas en el formato de una Guía de Documentos de Referencia

### **4.4 VERIFICACIÓN**

#### **4.4.1 CALIBRACIÓN**

Manual que describe el método y responsabilidad de la calibración y re calibración de todos los equipos usados para medir y supervisar los requisitos de calidad y seguridad del cliente. Esta identificado por el código PR.SO.02 y PR.SO.03

#### **4.4.2 AUDITORIAS INTERNAS**

Produmar S.A. implementa auditorias internas para verificar la efectividad del sistema SQF 2000 para esto ha definido un procedimiento (PR.GC.04) de cómo se realizan las auditorias, sus responsables, sus registros y resultados.

#### **4.4.3 REVISIÓN DEL SISTEMA**

El Sistema SQF 2000 de Produmar S.A. es revisado al menos una vez al año de acuerdo al procedimiento PR.GC.05 y todos los planes de seguridad alimentaria y calidad son revisados cada vez que hay un cambio en el proceso que pueda impactar en la seguridad del alimento o en la calidad del producto. Los cambios a los planes de seguridad alimentaria son desarrollados, validados y verificados por un experto SQF2000 y deben ser registrados.

#### **4.4.4 QUEJAS DEL CLIENTE**

Las quejas de los clientes, los resultados de las investigaciones y soluciones serán manejados por el Gerente de Calidad de acuerdo al procedimiento PR.ES.01.

#### **4.4.5 MUESTREO, INSPECCIÓN Y ANÁLISIS DEL PRODUCTO TERMINADO**

Producto terminado y producto en marcha críticos para la calidad y seguridad del alimento serán inspeccionados de acuerdo con el procedimiento PR.OP.09. Análisis químicos y microbiológicos deben ser llevados a cabo de acuerdo a los métodos descritos en el Manual de Métodos de Análisis.

#### **4.4.6 SALIDA DEL PRODUCTO**

Los productos terminados serán liberados por el Supervisor de Calidad después de que todas las inspecciones y análisis han sido completadas, de acuerdo al procedimiento PR.OP.10.

### **CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS**

#### **4.5.1 CONTROL DE DOCUMENTOS**

Toda la documentación en la que se desarrolla el Sistema de Calidad se encuentra bajo control según el procedimiento PR.GC.07, en el cual se establecen las responsabilidades y el sistema a seguir para su:

- Elaboración
- Modificación,
- Aprobación,
- Distribución,
- Actualización, y
- Archivo de dichos documentos.

#### **4.5.2 CONTROL DE REGISTROS**

Todos los registros de calidad y seguridad del alimento, incluyendo inspecciones, pruebas, análisis y observaciones completados serán legibles y mantenidos en buena condiciones, siguiendo las indicaciones del Procedimientos PR.GC.08 en el cual se ha establecido el sistema para seguir su:

- Identificación
- Recogida
- Archivo
- Disponibilidad de registros durante un periodo de tiempo definido, y
- Destrucción posterior de los mismos

#### 4.5 IDENTIFICACIÓN, RASTREABILIDAD Y RETIRO DEL PRODUCTO

##### 4.6.1 IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

La identidad del producto es mantenida a través del ciclo de producción y a los requerimientos de nuestros clientes, de acuerdo al procedimiento PR.OP.11. Esta información es registrada en todos los documentos de despacho.

##### 4.6.2 RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO

Produmar S.A. asegura la rastreabilidad del producto a través del procedimiento PR.OP.11, pudiéndose reconstruir su historia desde el Cliente hasta la Planta de Fabricación e incluso llegar a los proveedores de materia prima e insumos para encontrar las razones de fallo y evitar su repetición.



#### 4.6.3 RECUPERACIÓN DEL PRODUCTO

A través del PR.OP.11 se describen las directrices para la recuperación de productos.

### 5. REGISTROS

| DESCRIPCIÓN | RESPONSABLE  | CLASIFICACIÓN     | TIEMPO DE RETENCIÓN |
|-------------|--|-------------------|---------------------|
| PR.GC.01_1  | Revisión de política de gestión de calidad y seguridad         | Orden cronológico | 2 años              |
| PR.GC.01_2  | Acta de revisión de política de gestión de calidad y seguridad | Orden cronológico | 2 años              |
| PR.GC.01_3  | Revisión de manual de políticas                                | Orden cronológico | 2 años              |
| PR.GC.01_4  | Acta de revisión de manual de políticas                        | Orden cronológico | 2 años              |

### CAPITULO IV: PROCEDIMIENTOS

El presente capítulo muestra los procedimientos desarrollados para el cumplimiento de lo estipulado por la norma SQF 2000 por Produmar:

- 4.1 Procedimiento de capacitación de personal
- 4.2 Procedimiento para entrega de especificaciones de producto terminado

- 4.3 Procedimiento de bienes y servicios: Recepción de insumos y productos
- 4.4 Procedimiento de bienes y servicios: Aprobación y evaluación de proveedores
- 4.5 Procedimiento de aseguramiento de la calidad
- 4.6 Procedimiento para monitorear procesos
- 4.7 Procedimiento para la calibración de equipos
- 4.8 Procedimiento para análisis metodológico
- 4.9 Procedimiento para acciones preventivas y /o correctivas
- 4.10 Procedimiento para control de producto no conforme
- 4.11 Procedimiento sobre legislación de productos
- 4.12 Procedimiento para el control del mantenimiento mecánico y eléctrico
- 4.13 Procedimiento para la ejecución de auditorias internas
- 4.14 Procedimiento para la revisión del sistema SQF: 2000
- 4.15 Procedimiento para la identificación y tratamiento de quejas
- 4.16 Procedimiento para el muestreo, inspección y análisis del producto terminado
- 4.17 Procedimiento para el lanzamiento del producto
- 4.18 Procedimiento para la elaboración y control de documentos
- 4.19 Procedimiento para trazabilidad del producto

#### **4.1 PROCEDIMIENTO DE CAPACITACIÓN DE PERSONAL**

#### **4.1.1 OBJETIVO**

Identificar las necesidades del personal, con el propósito de desarrollar habilidades y actitudes necesarias para el desempeño de todos los trabajadores que labora en Produmar S.A.

#### **4.1.2 ALCANCE**

Es aplicable a todo el personal de Produmar S.A.

#### **4.1.3 FUNCIONES Y RESPONSABLES DEL PROCESO**

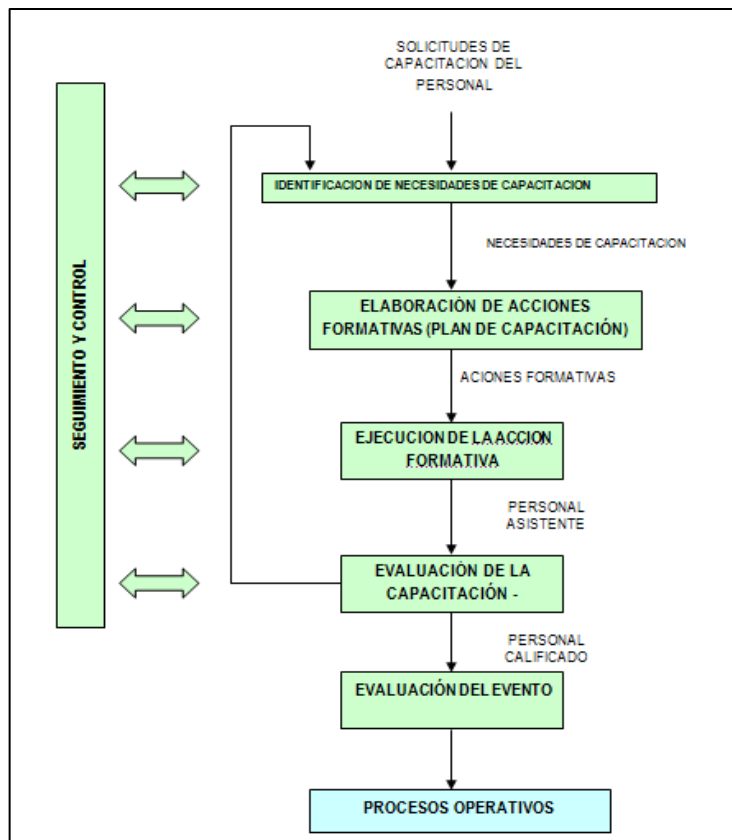
- **Jefe de Recursos Humanos:** Responsable de Coordinar el Plan Anual de Capacitación
- **Coordinadora de Desarrollo Humano:** Responsable de coordinar las capacitaciones externas e internas y llevar el debido registro del mismo.
- **Líder del Equipo HACCP:** Responsable de hacer cumplir el presente documento y de la implementación de actividades de capacitación para el personal, en el sistema HACCP y sus programas de apoyo

#### 4.1.4 DEFINICIONES

- **Desarrollo:** Educación que recibe una persona para el crecimiento profesional a fin de estimular la efectividad del cargo
- **Adiestramiento:** Desarrollar una destreza o una habilidad específica a un colaborador a través de un proceso para que logre la educación adecuada.
- **Capitación:** Actividad sistemática, planificada y permanente cuyo propósito central es preparar, Desarrollar e integrar al recurso humano al proceso productivo, mediante la entrega de conocimientos, desarrollo de habilidades y actividades.

#### 4.1.5 DIAGRAMA DE FLUJO

CAPÍTULO 4, ILUSTRACIÓN 1: DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE CAPACITACIÓN



## 4.1.6 DESARROLLO

### 4.1.6.1 Identificación de necesidades de Capacitación.

Se definen los perfiles de puesto adecuados para cada tarea a desarrollar, que quedan establecidos en el “Documento de Perfiles”, el cual llevará asociado un “Índice de Perfiles”. Los Jefes de cada área definirán los perfiles adecuados a cada puesto. Cada Jefe de Área con el Jefe de RR.HH aprobarán y revisarán estos documentos. Estos dos documentos se guardarán en el Dpto. de Recursos Humanos.

Cada Jefe de Área evalúa cada seis meses las necesidades de capacitación del personal a su cargo en base a las habilidades y conocimientos necesarios para el proceso, y a las solicitudes de formación de su personal.

#### **4.1.6.2 Elaboración de acciones formativas (Plan de Capacitación).**

A partir de este diagnóstico previo y considerar la necesidad de las demandas personales, cada uno de los Jefes de Área solicita la formación al Jefe de Recursos Humanos llenando los puntos 1 y 2 de registro "Acción Formativa".

En dicho registro se recoge la siguiente información:

1. Solicitud de formación
2. Personas o puestos afectados
3. Cargo sugerido
4. Presupuesto
5. Revisión y aprobación de la Acción Formativa propuesta.

El Jefe de Recursos Humanos coordina con la Coordinadora de Desarrollo Humanos las solicitudes y evalúa en el mercado las posibilidades reales de formación en el campo solicitado, llenando el apartado 3 y 4 del registro "Acción Formativa", una vez aprobada la solicitud por Gerencia General, firma en la casilla correspondiente del registro, con la correspondiente fecha.

El Jefe de Recursos elabora el "Plan de Capacitación" de acuerdo a las solicitudes aprobadas y evalúa el Plan de Capacitación cada seis meses.

#### **4.1.6.3 Ejecución de la Acción Formativa.**

El Jefe de Recursos Humanos archiva el original de la acción formativa aprobada.

#### 4.1.6.4 Evaluación de la Capacitación.

Una vez realizado el curso de capacitación, los participantes llenan una “Evaluación de Capacitación” y Evaluación de Evento, se lo entregan al Jefe de Recursos Humanos para medir resultados.

Luego de transcurridos seis meses de haber recibido la formación el Jefe de Recursos Humanos o su equipo, entrega la “Evaluación de Capacitación” al Jefe de área que solicitó la formación, el mismo que evalúa por cada asistente, o a una muestra representativa, de acuerdo a los siguientes criterios:

- ✓ Nivel 0: No se ha aprovechado el curso satisfactoriamente, y el porcentaje de repuestas acertadas es menor al 60%, para los participantes, con estas puntuaciones se realiza una Acción Correctiva inmediata.
- ✓ Nivel 1: Se han alcanzado los conocimientos mínimos para el desempeño de la función prevista y el porcentaje de repuestas acertadas está entre el 61% - 89%
- ✓ Nivel 2: Se han alcanzado los conocimientos de forma muy satisfactoria y el porcentaje de repuestas acertadas está entre el 90 – 100%

Esta información la recoge en la casilla correspondiente del Registro “Evaluación de Capacitación”.

Una vez realizado el seguimiento por parte de cada Jefe de Área, entregan la Evaluación de capacitación” al Jefe de Recursos Humanos para su archivo.

El Jefe de Recursos Humanos y el Jefe de Área a partir de los cuestionarios evalúan la eficacia y la ejecución de las acciones formativas aprobadas y deciden su cierre o un nuevo análisis de las necesidades de formación.

#### **4.1.6.5 Seguimiento y control.**

El Jefe de Recursos Humanos como responsable del proceso se reúne con el equipo de trabajo y realiza un seguimiento al proceso cada seis meses, contemplando el estado de realización y avance de los subprocesos definidos:

1. Identificación de las necesidades de capacitación.
2. Elaboración de las acciones formativas.
3. Ejecución de las acciones formativas.



4. Evaluación de la capacitación
5. Evaluación del Evento
6. Registro de Asistencia

Los resultados se recogen en el Registro de “Seguimiento y Control de Procesos” y se archiva en la oficina de “Recursos Humanos”.

Dicho registro se llevará al Comité, una vez concluido el plazo establecido para el seguimiento.

#### 4.1.7 REGISTROS Y ARCHIVO

**CAPÍTULO IV, TABLA 1: REGISTROS Y ARCHIVOS ASOCIADOS AL PROCESO DE CAPACITACIÓN**

| <u>REGISTRO</u>                             | <u>ARCHIVO</u> |              |                          |
|---|----------------|--------------|--------------------------|
|   | <u>TIEMPO</u>  | <u>LUGAR</u> | <u>RESPONSABLE</u>       |
| ACCIÓN FORMATIVA.                           | 1 Año          | RRHH         | Selección y Capacitación |
| EVALUACIÓN DE LA CAPACITACIÓN Y EFECTIVIDAD | 1 Año          | RRHH         | Selección y Capacitación |
| EVALUACIÓN DEL EVENTO                       | 1 Año          | RRHH         | Selección y Capacitación |

|  |       |      |                          |
|--|-------|------|--------------------------|
| PLAN DE CAPACITACIÓN                                       | 1 Año | RRHH | Selección y Capacitación |
| SEGUIMIENTO Y CONTROL DEL PROCESO DE GESTIÓN DEL PERSONAL. | 1 Mes | RRHH | Selección y Capacitación |

## 4.2 PROCEDIMIENTO PARA ENTREGA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

### 4.2.1 OBJETIVO

Definir la metodología para establecer las especificaciones que deben cumplir los productos terminados.

### 4.2.2 ALCANCE

Es aplicable a todas las líneas de fabricación descritas en el alcance del sistema de gestión de la calidad e incluye:

- Límites microbiológicos y químicos
- Atributos físicos y de empaque
- Parámetros de calidad del producto
- Acordado formalmente con los clientes
- Accesible al personal relevante

### **4.2.3 FUNCIONES Y RESPONSABLES DEL PROCESO**

#### **4.2.3.1 Propietario del Proceso**

- Gerente de Calidad: Es el Responsable de la aprobación de Fichas Técnicas de Productos Terminados

#### **4.2.3.2 Colaboradores**

- **Asistente SQF y Supervisor de Calidad:** Son los Responsables de elaborar las Fichas Técnicas de Productos Terminados
- **Jefe de Compras:** Está encargado de solicitar y receptor las Fichas Comerciales de Productos y Hojas de Datos de Seguridad

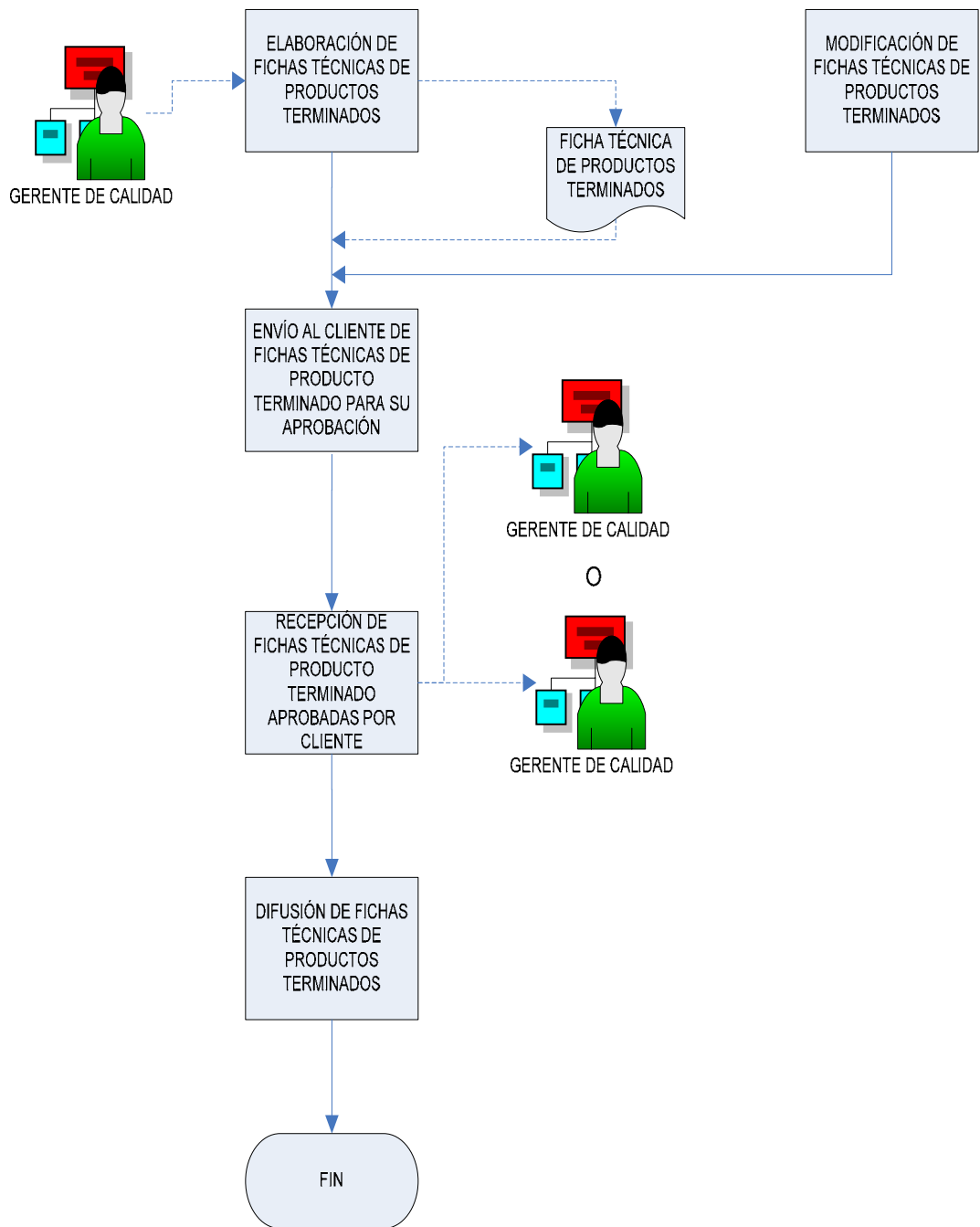
#### 4.2.4 DEFINICIONES

◆ *Manual de Fichas Técnicas: Manual que contiene las características a cumplir por las materias primas, materiales auxiliares y productos finales.*

Dependiendo del tipo de Ficha Técnica de que se trate, su elaboración y revisión se realiza de la siguiente forma:

- *Fichas Técnicas de productos suministrados*
- *Fichas Técnicas de producto final*

#### 4.2.5 DIAGRAMA DE FLUJO



#### 4.2.6 DESARROLLO

Produmar S.A. establece las especificaciones de sus productos finales a través de un Manual de Fichas Técnicas de Productos Terminados.

#### **4.2.6.1 Elaboración de Fichas Técnicas de productos suministrados**

Las especificaciones son acordadas con cada cliente y serán revisadas anualmente y actualizadas cuando sea requerido. El *Gerente de Calidad* elabora y/o modifica Fichas Técnicas cada vez que:

- ➡ Cambie alguna normativa o reglamentación aplicable,
- ➡ Se fabrique un nuevo producto,
- ➡ Se incorpore una nueva materia prima o auxiliar,
- ➡ Se subcontrate la fabricación de un producto que se comercialice con marca propia,
- ➡ Lo pida expresamente un cliente,
- ➡ El Comité de Calidad así lo decida.

Las modificaciones de las fichas deben ser declaradas en su portada y ser difundidas nuevamente al personal correspondiente.

El contenido de las fichas técnicas se describe a continuación:

- ➡ Definición del producto
- ➡ Fuente de la materia prima, higiene y sanitización
- ➡ Definición de proceso, almacenamiento
- ➡ Transporte
- ➡ Aditivos permitidos
- ➡ Empaque
- ➡ Análisis microbiológico
- ➡ Análisis químico
- ➡ Tolerancia de defectos.

La codificación otorgada a cada ficha es **FTF.XXX.YY**, donde:

- **FTF: Ficha técnica de productos finales**
- XXX: Tres letras para identificar la familia:
- YY: dos números correlativos para cada artículo dentro de la familia.

Después las incluye en el “Manual de Fichas Técnicas de Producto Final”, elaborando y aprobando el “Índice” FTF.IN.00.

#### **4.2.6.2 Difusión de Fichas Técnicas de Productos Terminados**

Las fichas técnicas son enviadas al cliente para su aprobación, quien después de aprobarlas las reenvía al Gerente de Calidad o al Gerente de División Industrial, solo después de eso son distribuidas al Supervisor de Calidad y al Jefe de Producción.

En caso de modificaciones por acuerdo mutuo, serán enviadas al cliente para su reaprobación

#### 4.2.7 REGISTROS



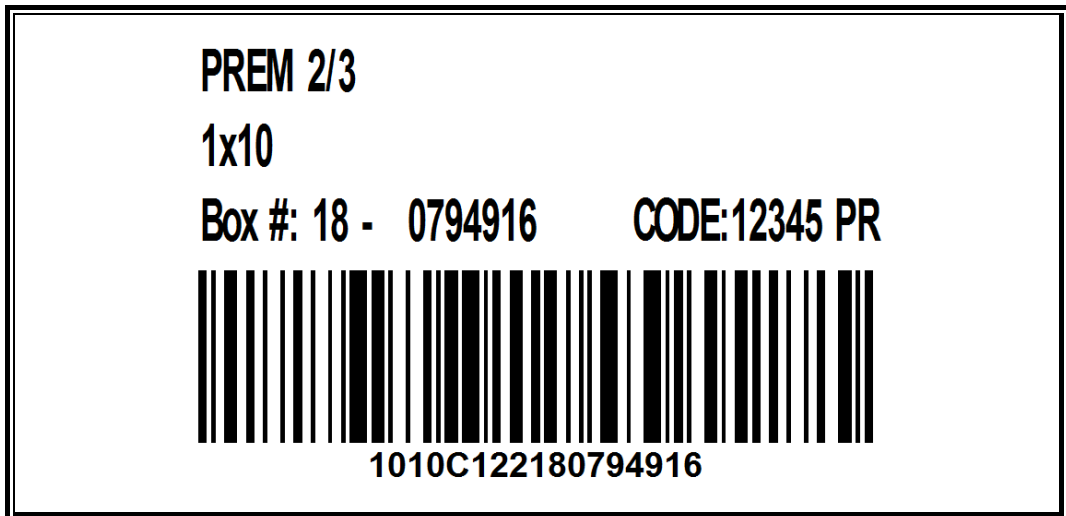
Manual de Fichas Técnicas de Productos Terminados

**CAPÍTULO IV, TABLA 2: MUESTRA DE LAS FICHAS TÉCNICAS DEL PRODUCTO TERMINADO - PRESENTACIÓN FILETE FRESCO PREMIUM 2/3**

|   |   |
|---|---|
| <b>1. NOMBRE COMUN</b>                                | Filetes Fresco de Tilapia ( FRESH FILLETS )   |
| <b>2. DEFINICION DEL PRODUCTO</b>                     | Filete Blanco de Tilapia( PREMIUN FRESH FILLETS)  |
| <b>3. PROCEDENCIA</b>                                 | Tilapia de Acuacultura.   |
| <b>4. NOMBRE CIENTÍFICO</b>                           | OREOCHROMIS SP.   |
| <b>5. DESCRIPCION DEL PROCESO</b>                     | El pescado vivo que llega a la planta procesadora es clasificado, desangrado, degollado, eviscerado, fileteado, despielado I, decorado, los filetes frescos son empacados en cajas de styrofone, para ser finalmente refrigerado desde 0/ -1°C (32 °F – 30° F). |
| <b>6. USO ESPERADO</b>                                | Público en general y / o procesadoras   |
| <b>7.TIPO DE EMBALAJE</b>                             | Cajas térmicas de styrofone 5 y 10 lbs, se usa funda plástica de polietileno como envase primario, laminas plásticas y fundas con gel pack. Se las embala en bultos de 30 libras retractilados  |
| <b>8.CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACION</b> | Almacenar en cámara refrigeradas -5°C, para mantener el producto de 0 a -1°C.   |



|   |   |                       |                                   |
|---|---|-----------------------|-----------------------------------|
| <b>9.VIDA UTIL</b>  | 11 Días.  |                       |                                   |
| <b>10. INSTRUCCIONES DE MANEJO Y USO.</b>   | Apto para todo publico, consumir previa cocción.  |                       |                                   |
| <b>11.CONDICIONES DE TRANSPORTE</b>   | Mantener temperatura de 0 a -1°C, hasta antes del consumo. Se lo transporta en bodegas refrigeradas, por vía aérea. |                       |                                   |
| <b>12.CONSECUENCIA DEL MAL EMPLEO DEL PRODUCTO</b>  | Al consumirse en mal estado puede causar intoxicaciones.  |                       |                                   |
| <b>CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO</b>   |   |                       |                                   |
| <b>13. PARAMETROS MICROBIOLÓGICOS.</b>  |   |                       |                                   |
| <b>ATRIBUTOS POR ESPECIE</b>  | <b>ESPECIFICACION</b>   | <b>LIMITE CRITICO</b> | <b>OBSERVACIONES</b>              |
| AEROBIOS TOTALES  | 5X105 UFC/g   | 3X105 UFC/g           |                                   |
| COLIFORMES TOTALES  | 500 NMP/g   | 240NMP/g              |                                   |
| E.COLI  | <3.6 NMP/g  | <3 NMP/g              |                                   |
| SALMONELLA  | AUSENCIA/25g  | AUSENCIA              |                                   |
| STAPHILOCOCCUS AEREUS   | 1X104   | 10X103                |                                   |
| Estas especificaciones son las establecidas por la Planta de Proceso Produmar S.A, que están dentro de lo establecido por Internacional Comisión on Microbiological Specifications for Food (ICMSF, 1986) |   |                       |                                   |
| <b>14. ATRIBUTOS FÍSICOS</b>  |   |                       |                                   |
| COLOR DE LA CARNE   | BEIGE-BLANCO<br>BLANCO ROJIZO   | BEIGE                 | No se permite el Amarillo intenso |
| COLOR DE LA LINEA DE SANGRE   | ROJO INTENSO  | ROJO                  | No se permite café o negruzco.    |
| SABOR   | CARACTERISTICOS DE LA ESPECIE   | -----                 | No sabores a choclo o tierra.     |
| TEXTURA   | FIRME   | 100%                  |                                   |
| <b>15. ATRIBUTOS POR EL PROCESO</b>   |   |                       |                                   |
| ESPINAS > 5mm<br>Largo >2mm Ancho   | 4 Espinas / cajas   | 2 Espinas / cajas     |                                   |
| PARASITOS   | ----  | 0%                    |                                   |
| HONGOS  | ----  | 0%                    |                                   |
| MATERIAL EXTRAÑO  | ----  | 0%                    |                                   |
| <b>16. ATRIBUTOS DEL EMPAQUE POR CAJA</b>   |   |                       |                                   |
| TEMPERATURA   | 0°C   | -1.5°C / -2°C         |                                   |
| DESHIDRATACION  | POR FRIO  | AUSENCIA              |                                   |
| <b>17. ETIQUETA</b>   |   |                       |                                   |



**4.2.8 ARCHIVO**

**CAPÍTULO IV, TABLA 3: REGISTROS Y ARCHIVOS DEL PROCESO DE ENTREGA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO**

| REGISTRO  | ARCHIVO                 |                   |                     |
|---|-------------------------|-------------------|---------------------|
|   | RESPONSABLE             | CLASIFICACIÓN     | TIEMPO DE RETENCIÓN |
| MANUAL DE FICHAS TÉCNICAS DE PRODUCTOS TERMINADOS | Departamento de Calidad | Orden cronológico | Un año              |

### **4.3 PROCEDIMIENTO DE BIENES Y SERVICIOS: RECEPCIÓN DE INSUMOS Y PRODUCTOS**

#### **4.3.1 OBJETIVO**

Este Proceso tiene la finalidad de definir la sistemática para la realización de los productos de Produmar S.A.

#### **4.3.2 ALCANCE**

Es aplicable a todas las líneas de fabricación incluidas en el alcance del sistema de gestión de la calidad.

#### **4.3.3 AUTORIDAD Y RECURSOS**

#### 4.3.3.1 Propietario del Proceso

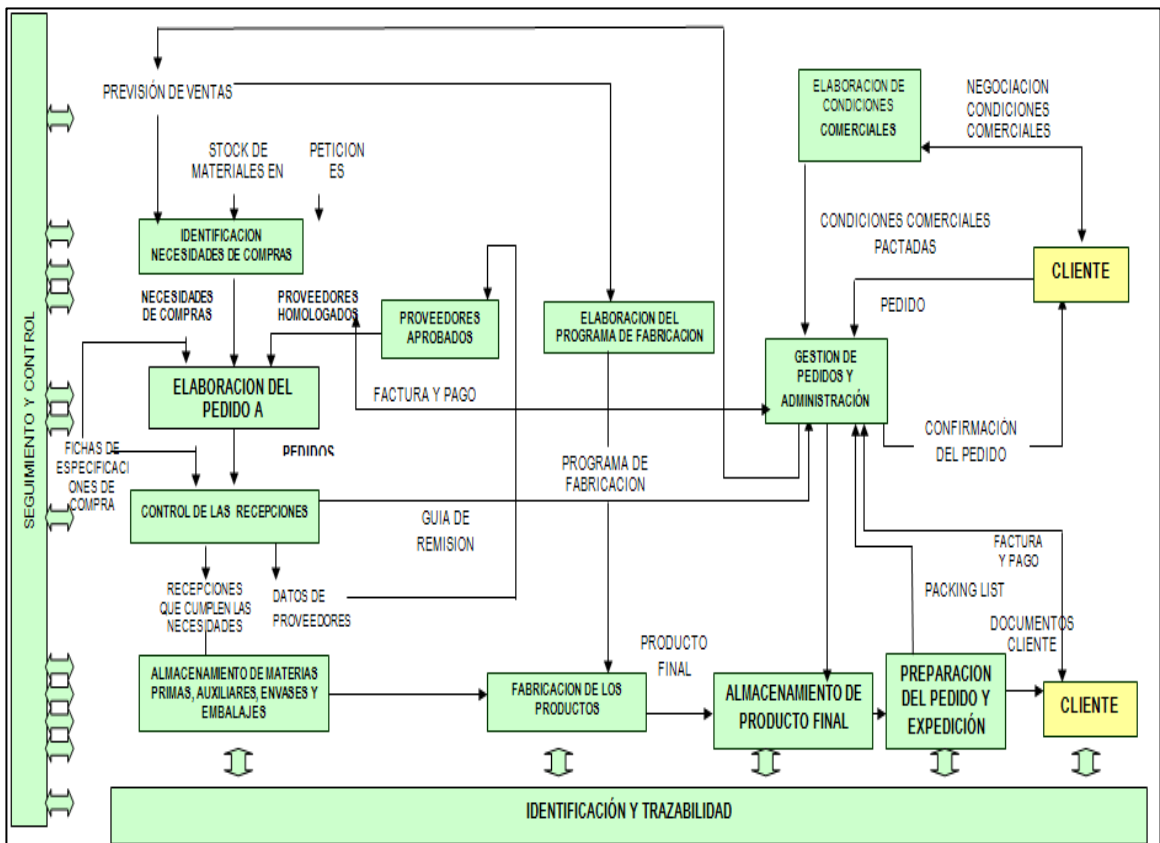
- Gerente División Industrial

#### 4.3.3.2 Colaboradores:

- Jefe de Compras
- Jefe de Bodega
- Jefe de Planta
- Gerente de Calidad
- Jefe de Contabilidad

### 4.3.4 DIAGRAMA DE FLUJO

CAPÍTULO 4, ILUSTRACIÓN 3: DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE BIENES Y SERVICIOS



### 4.3.5 DESARROLLO

#### 4.3.5.1 Identificación de las necesidades de compras.

Las necesidades de compras vienen definidas dependiendo del tipo de material y/o producto a comprar:

- Proyecciones de ventas
- Solicitudes de Pedidos de Áreas de Trabajo.
- Materiales en stock.
- Compra de materiales según necesidades.

#### 4.3.5.2 Gestión de Compras (pedidos).

El Jefe de Compras, a partir del Listado de Materiales en stock, las Solicitudes de Compra y las previsiones de ventas; elabora la "Orden de Compra" a los Proveedores Aprobados, de los materiales que sean necesarios, y la adjunta a su *Listado Semestral de Ordenes de Compras Emitidas*

En la Orden de Compra figuran básicamente los siguientes datos:

- Fecha.
- N° de Orden de Compra.
- Nombre e identificación del proveedor.
- Denominación del Producto y Cantidad requerida.
- Precio y condiciones de pago.
- Condiciones de identificación, embalaje y envío (Opcional).

Si el *Gerente de División*, considera oportuno utilizar un Proveedor no incluido en dichos Listados, darán su autorización previa.

En caso de que la organización necesite adquirir un producto o servicio nuevo para el que no disponga de proveedores evaluados se debe:

- Analizar el mercado potencial de proveedores (Ver carpeta de cotizaciones)
- Solicitar especificaciones de producto y ofertas.
- Selección de los proveedores en función de los datos obtenidos.
- Evaluación de los proveedores seleccionados.

Todos los pedidos son revisados por el *Jefe de Compras*, comprobando que se han incluido todos los requisitos de calidad aplicables y que el Proveedor esté Aprobado

El *Jefe de Compras*, distribuye la Orden de Compra de la siguiente manera:

- Original al proveedor junto con el resto de la Documentación aplicable.
- Copia al Almacén (Bodega).
- Copia retenida por Compras.
- Copia para el Departamento de Contabilidad.

#### 4.3.5.3 Control de las recepciones.

PRODUMAR S.A. para verificar cumplimiento de las especificaciones de los productos comprados, realiza inspecciones en recepción de los suministros.

##### 4.3.5.3.1 Control de recepción de materiales de empaque primario, secundario, químico.

El control de recepción de los materiales de empaque primario, secundario, químico que van a ser incluidos en la producción lo realiza el personal de bodega de la siguiente manera:

Empaques primarios: cajas de styrofoam, fundas y laminas plásticas.

1. El personal de bodega comprueba que la Guía de Remisión o Nota de Entrega coincide con la Orden de Compra, verificación de datos y cantidad e integridad del envío.
2. Bodega recibe el Certificado de Calidad, que nos envía el proveedor por cada lote de producción, este certificado se compara con la ficha técnica de dicho material.
3. Se realiza la comprobación física de los parámetros descritos en el certificado de calidad (Comprobación a cargo del personal de Bodega y del Supervisor de Calidad). En el caso de las cajas de styrofoam ingresan al área de bodega 1, donde control de calidad muestrea el producto según la PI.01.01. Si el resultado del muestreo está dentro de rango el lote se considera "aceptado" y control de calidad lo etiqueta con color verde y comunica al personal de bodega. En ese caso el personal de bodega transfiere el producto al área de precajas. En caso de que el resultado del muestreo está fuera de límite establecido todo el lote se considera "rechazado" y se etiqueta con rojo. El personal de bodega deberá llamar al proveedor para que recoja todo el lote en menos de 48 hrs. En el caso de las fundas y láminas plásticas el Jefe de Bodega realiza un control de peso según la IT.01.01 y control de calidad un muestreo según la PI.01.02. Una vez realizado el control de peso y el muestreo se sigue el procedimiento de etiquetado según sea el lote "aceptado" y "rechazado".



4. Cuando la causa de la no - aceptación del lote sea por falta del Certificado de Calidad se tomarán las siguientes medidas:

- o Bodega informa al Jefe de Compras para que envíe comunicación escrita al proveedor solicitando el envío del Certificado de la compra actual y en sucesivas entregas
- o Si el proveedor es reincidente en la no entrega de los Certificados de Calidad se comunica al Jefe de Compras para que emprenda la Homologación de otro proveedor

Químicos desinfectantes: Sanibact, AC. Sanitizantes, Biolact ó sus equivalentes de principios activos.

1. El personal de bodega comprueba que la Guía de Remisión o Nota de Entrega coincide con la Orden de Compra, verificación de datos y cantidad e integridad del envío.
2. Bodega llama procede a llamar al Supervisor de Calidad para la toma de muestras y envío a Control de Calidad para los análisis y aprobaciones de los lotes recibidos.
3. En el caso de no cumplir con los requisitos de calidad, establecido en la Pauta de Inspección correspondiente, se procede al bloqueo del producto y devolución al proveedor.

4. Una vez realizado el control de peso y el muestreo se sigue el procedimiento de etiquetado según sea el lote aceptado o rechazado.

#### Empaques secundarios y químicos en general

1. En el caso de materiales de empaque secundarios como sunchos, grapas, cintas, etiquetas, adhesivos y de los químicos en general, se procede a la comprobación de que la Guía de Remisión ó Nota de Entrega coincide con la Orden de Compra, verificación de datos y cantidad e integridad del envío.

#### **4.3.5.3.2 Control de recepción de materias primas (pescado vivo)**

El control de la recepción de materias primas es realizado por el Monitor de Calidad y Supervisor de Producción, según lo recogido en la Pauta de Inspección e Instrucción de trabajo realizadas a tal efecto. La información del control es registrada en el Formulario CC.002 CONTROL DE RECEPCION DE MATERIA PRIMA (Ver sección de anexos)

#### 4.3.5.4 Almacenamiento de materiales de empaque primario, secundario, químico.

El personal de Bodega coloca cada material en el lugar destinado a tal efecto. Además el Jefe de Bodega es responsable de que el almacenamiento sea adecuado, en condiciones de limpieza, y se proteja la mercancía de contaminantes y condiciones medioambientales adversas.

Todas estas zonas son de fácil acceso y permiten la identificación de los distintos materiales. Antes de utilizar cualquier producto, se comprueba que no está identificado como No aceptado.

#### 4.3.6 REGISTROS Y ARCHIVO

CAPÍTULO IV, TABLA 4: REGISTROS Y ARCHIVOS DEL PROCESO BIENES Y SERVICIOS: RECEPCIÓN DE INSUMOS Y PRODUCTOS

| REGISTRO          | ARCHIVO |         |                 |
|-------------------|---------|---------|-----------------|
|                   | TIEMPO  | LUGAR   | RESPONSABLE     |
| “ORDEN DE COMPRA” | 1 año   | Compras | Jefe de Compras |

|   |       |                    |                       |
|---|-------|--------------------|-----------------------|
| <b>REGISTRO DIARIO DE RECEPCIÓN EN BODEGA, BM.CR.01</b> | 1 año | Bodega             | Jefe de Bodega        |
| <b>CONTROL DE RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA, CC.002</b>    | 1 año | Control de Calidad | Supervisor de Calidad |
| <b>COTIZACIONES</b>                                     | 1 mes | Compras            | Jefe de Compras       |
| <b>LISTADO SEMESTRAL DE ORDENES DE COMPRAS EMITIDAS</b> | 1 año | Compras            | Jefe de Compras       |
| <b>SOLICITUDES DE PEDIDOS DE ÁREAS DE TRABAJO.</b>      | 1 año | Compras            | Jefe de Compras       |

#### **4.4 PROCEDIMIENTO PARA LA APROBACIÓN Y EVALUACIÓN DE PROVEEDORES**

##### **4.4.1 OBJETIVO**

Este Proceso tiene la finalidad de definir la sistemática para la realización de los productos de Produmar S.A.

#### **4.4.2 ALCANCE**

Es aplicable a todas las líneas de fabricación incluidas en el alcance del sistema de gestión de la calidad.

#### **4.4.3 AUTORIDAD Y RECURSOS**

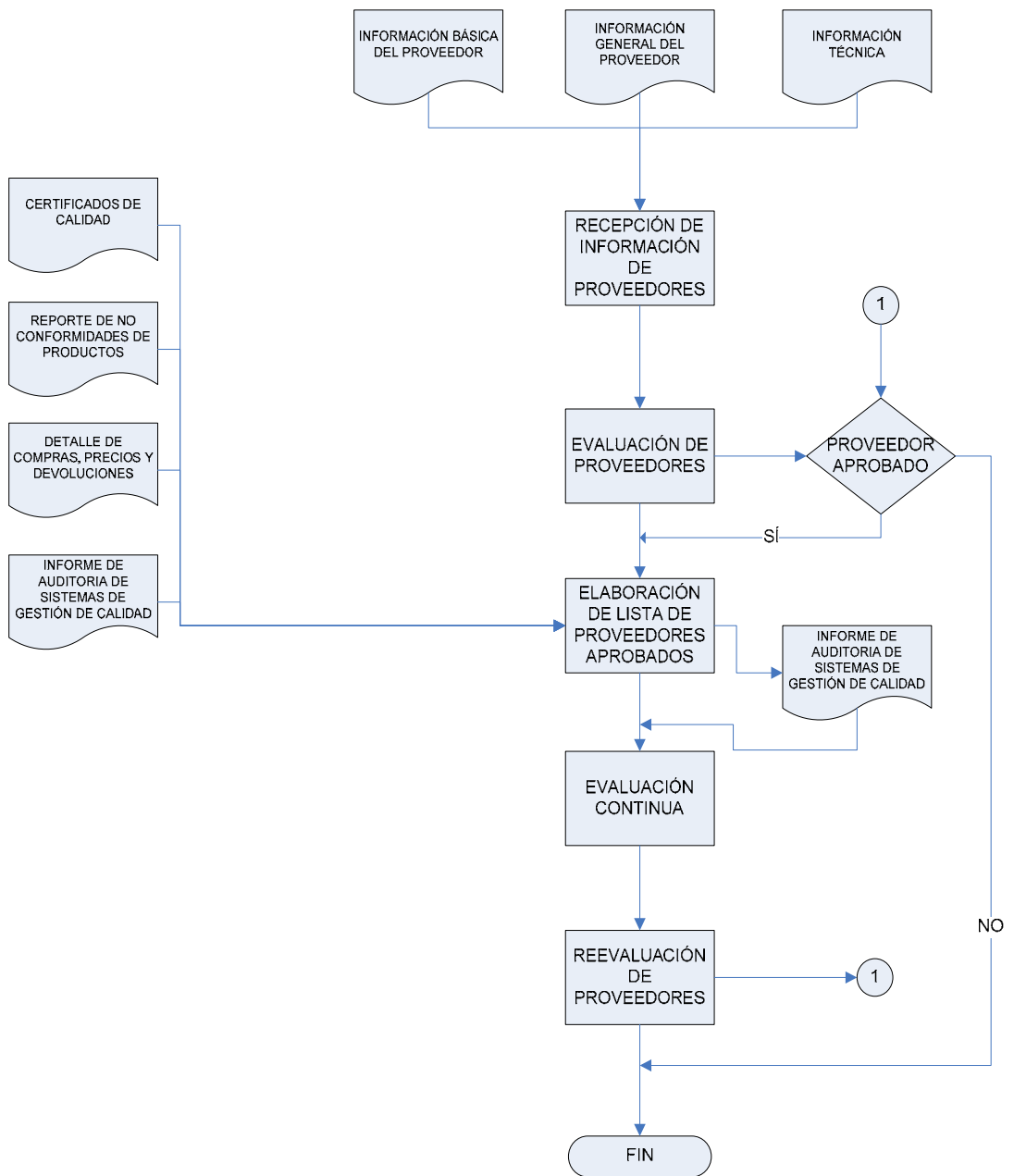
##### **4.4.3.1 Propietario del Proceso**

- Gerente División Industrial

##### **4.4.3.2 Colaboradores**

- Jefe de Compras
- Jefe de Bodega
- Jefe de Planta
- Gerente de Calidad
- Jefe de Contabilidad

#### **4.4.4 DIAGRAMA DE FLUJO**



## 4.4.5 DESARROLLO

### 4.4.5.1 REQUERIMIENTOS

Es importante indicar que a todo proveedor, antes de ingresar a la base de datos de la División Industrial y Comercial de Produmar S.A, se le proporcionará tres formatos:

- Solicitud de Información básica del proveedor
- Solicitud de Información general de actividad
- Solicitud de Información Técnica

A la solicitud básica del proveedor se deberá incorporar la documentación legal, cuya entrega será controlada a través del registro LISTA DE DOCUMENTOS PARA APROBACION DE PROVEEDORES.

#### **4.4.5.2 RECEPCIÓN DE INFORMACIÓN DE PROVEEDORES.**

##### **4.4.5.2.1 Información Básica del Proveedor**

- ◆ Copia del RUC actualizado: se procederá a verificar en la página Web del Servicio de Rentas Internas (SRI), si el proveedor está en carta blanca.
- ◆ Copia de la escritura de constitución (Sólo para personas jurídicas):
  - Fecha de constitución,
  - Fecha de vencimiento

- Resolución emitida por la Superintendencia de Compañías
- Atribuciones del representante legal
- ◆ Nombramiento del Representante Legal (Sólo para personas jurídicas), se verificará :
  - Fecha en la que fue elegido
  - Fecha de inscripción en el Registro Mercantil
  - Periodo de elección.
  
- ◆ Copia del Representante legal ( caso de persona Jurídica ) y natural
- ◆ Copia del Certificado de Cumplimiento de obligaciones (Sólo para personas jurídicas), expedido por la Superintendencia de Compañías.
- ◆ Referencias Comerciales: se verificará, de las referencias otorgadas de los más potenciales.
- ◆ Referencias de los clientes, se verificara los más potenciales., de acuerdo al detalle de volumen de ventas que ellos hayan realizados a esos clientes.

#### **4.4.5.2.2 Información General de Actividad**

Consta de dos fases:



**A. Primera fase-Datos generales del proveedor,** contiene la información que se detalla a continuación

- 1) Nombre del Proveedor, indicara, su razón social
- 2) Número de RUC
- 3) Nombre del Representante Legal
- 4) Tipo de Contribuyente
  - Jurídica
  - Contribuyente Especial
  - Natural
- 5) Actividad del proveedor
- 6) Dirección: Se verificará que la dirección sea la misma que indica en el RUC
- 7) Teléfono, Fax, E-mail,
- 8) Contacto: Nombre del representante de ventas o ejecutivo de cuenta, que se efectuó el contacto.
- 9) Si es importador: Indicar el número de registro de importador.
- 10) Bienes que ofrece:
  - Materia prima y empaque
    - ❖ Alimentos
  - Combustibles, lubricantes, aditivos
  - Suministros
  - Repuestos

## 11) Servicio de Mantenimiento

- Equipos frío
- Equipos de generadores
- Equipos de la planta
- Equipo de aguas residuales
- Infraestructura
- Eléctricos
- Electrónicos
- Varios

### **B. Segunda Fase - Información del Servicio**

- 1) Servicio de entrega en planta: Si existe algún recargo por el transporte
- 2) Servicio de post venta: El tipo de servicio que nos ofrece, garantías, y soporte técnico
- 3) Tipo de crédito : Sean 7, 15, 30, 45 , 60 y 90 días
- 4) Política de descuento: Si nos ofrecen descuentos: en todos, algunos o no ofrece descuento en los productos y servicios.
- 5) Si aplica descuento: Indicar porcentajes, sean éstos por volumen y frecuencia de la compra.

- 6) Referencias Comerciales: Se verificará los proveedores principales, nombre de la compañía, contacto, teléfono, producto que el proveedor que le ofrece.
- 7) Referencias de Clientes: Se verificará la lista de los clientes potenciales, nombre de la empresa, contacto, teléfono, e mail, producto que el proveedor esta ofreciendo.

#### 4.4.5.2.3 **Información Técnica.**

- 1) Calificación directa, (caso de proveedor con Certificación de Calidad).
- 2) Identificación de proveedor
  - ❖ Nombre o Razón Social
  - ❖ Número de RUC o cédula d identidad ( en caso de persona natural)
  - ❖ Dirección
  - ❖ Ciudad o País
  - ❖ Número de teléfono
  - ❖ Fax
  - ❖ E mail
  - ❖ Nombre del Representante Legal

### 3) Información Técnica

- ❖ Nombre de la persona del soporte técnico
- ❖ Cargo
- ❖ Experiencia

### 4) Descripción de los principales productos o servicio que

suministra :

- ❖ Producto o servicio
- ❖ Calidad
- ❖ Capacidad de producción
- ❖ Entrega (días)

#### **4.4.5.3 ELABORACIÓN DE FICHA DE PROVEEDOR**

En esta ficha de proveedor contendrá la siguiente información:

- ❖ Identificación del Proveedor:
- ❖ Nombre o razón Social
- ❖ Dirección
- ❖ Ciudad
- ❖ Teléfonos
- ❖ Fax
- ❖ Código del proveedor (será el código registrado en la cuenta proveedor del sistema contable).
- ❖ Detalle de cada bien o servicio que ofrece

- ❖ Nombre de la cuenta de mayor ( contable)
- ❖ Código Interno: Registro creado por cada bien o servicio.

#### **4.4.5.4 EVALUACIÓN DE PROVEEDORES**

El Departamento de compras evaluará toda la documentación legal presentada por el proveedor, además solicitará a los proveedores a homologar todas las fichas técnicas, catálogos y muestras, para que el departamento de calidad analice, todo lo concerniente a los productos y/o servicios que nos ofrecen.

##### Evaluación del Departamento de Calidad.

El Gerente de Calidad de PRODUMAR S.A. evalúa a sus potenciales proveedores a partir de los siguientes métodos de evaluación:

- ◆ Auditoria de evaluación del Sistema de Calidad
- ◆ Auditoria del Producto
- ◆ Solicitud de Registro de Empresa o Producto
- ◆ Análisis de datos históricos

Como fuente de información para las evaluaciones se encuentran;

- ⊕ Informes de Control de Calidad
- ⊕ Inspecciones de productos / materia prima

- ⊕ Resultados de laboratorio a requerimiento de la empresa
- ⊕ Informes de productos no conformes
- ⊕ Informes de acciones correctivas y preventivas
- ⊕ Referencias de trabajos efectuados
- ⊕ Informe de servicios
- ⊕ Registros Evaluaciones de proveedores. A todos los proveedores de sustancias químicas se les aplica un cuestionario que es detallado en la sección de anexos.

Una vez evaluado el proveedor, el *Gerente de Calidad* cumplimenta la parte de evaluación en el registro “Ficha de Proveedor- Evaluación” con el método empleado, el resultado obtenido, periodo de validez, y lo incluye en la ficha de proveedores.

#### **4.4.5.5 APROBACION Y VALIDEZ**

Realizada la evaluación, el *Departamento de Calidad* califica al proveedor de acuerdo a la oferta y el resultado de la evaluación como:

##### Proveedor Calificado:

- ⊕ Si el producto y servicio evaluados han superado todas las pruebas y análisis considerados.

##### Proveedor No Calificado:

- ⊕ Si el producto evaluado no han superado todas las pruebas y análisis considerados.

El *Jefe de Compras*, una vez que se ha calificado al proveedor, lo incluye en el Listado de Proveedores Aprobados, que se recoge en la *Carpeta de Proveedores*, con la siguiente información:

- ⊕ Proveedor
- ⊕ Clase
- ⊕ Periodo de Validez
- ⊕ Fecha de Reevaluación

Una vez que el departamento de compras ha elaborado el listado de proveedores aprobados es autorizado por la Gerente de la División Industrial y Comercial de Produmar.

La validez que tendrán los proveedores aprobados será de acuerdo como se defina en cada caso.

#### **4.4.5.6 EVALUACIONES CONTINUAS**

El proveedor homologado de productos y servicios estarán sujetos a evaluaciones continuas en sus entregas según los procedimientos establecidos por control de calidad y mantenimiento. Las evaluaciones continuas son cualitativas como cuantitativas.

Las cuantitativas siempre dependerán del personal de bodega, y las cualitativas van dirigidas a los departamentos de Calidad y Compras.

En esta evaluaciones se indicarán las incidencias, leves, graves, y repetidas, las relacionadas con sus productos y servicios, servicios plazo de entrega, precio, etc.

En función de las desviaciones detectadas durante esta inspección y durante el tiempo que dure la prestación de servicio, el departamento de compras establecerá las acciones correctivas pertinentes para que esta situación no vuelva a suceder en el futuro.

Esta acción puede implicar al proveedor a la deshomologación inmediata del mismo.

Esta sistemática será tratada como una No Conformidad y se generaran planes de acción según el defecto enunciado.

#### **4.4.5.7 REEVALUACIONES DE PROVEEDORES**

Cuando el proveedor homologado ha cumplido su periodo de validez determinado mediante los resultados recogidos de la recepción y/o análisis de los datos históricos, dejando constancia en su registro de Ficha de proveedor. El departamento de compras actualizara el Listado de Proveedores Homologados con la fecha de la reevaluación.

#### **Reevaluación de proveedores:**

El *Gerente de Calidad*, evalúa de forma continua a los Proveedores Homologados cuando haya concluido el periodo de validez determinado,



mediante los resultados recogidos de la recepción y/o análisis de datos históricos, dejando constancia en su registro de “Ficha de Proveedor-Evaluación”. El *Jefe de Compras*, actualiza el Listado de Proveedores Homologados con la fecha de la reevaluación.

Cuando el *Gerente de Calidad*, considere que un Proveedor Homologado no mantiene su capacidad para suministrar el material, producto y/o servicio de acuerdo a las especificaciones fijadas, el *Jefe de Compras*, solicitará al proveedor el establecimiento de acciones correctivas y/o preventivas a fin de solucionar las no conformidades. El *Jefe de Compras*, dará de baja al proveedor hasta que este demuestre que ha solventado todos los problemas en una nueva evaluación.

#### **4.4.5.8 CONDICIONES GENERALES**

- ❖ En caso de que exista la necesidad de adquirir a un proveedor no homologado la Gerencia a de la División Industrial y Comercial autorizara al departamento de compras mediante un formato, autorizando el ingreso en la base de datos de un proveedor no homologado, La misma que se tendrá un listado de proveedores no Homologados. Para nuestros registros.

- ❖ El incumplimiento de este procedimiento, puede ocasionar que el proveedor no sea considerado para nuevos pedidos, o incluso dejar de pertenecer a la base de datos de proveedores homologados, lo que significaría la anulación de toda actividad comercial entre Produmar y el proveedor.
  
- ❖ Los proveedores deben cumplir con los requisitos de esta instrucción, con la calidad requerida, con los plazos de entrega, contestando a los informes de no conformidades y hacia el sistema de calidad total. y servicio.
  
- ❖ El proveedor tiene la obligación de informar a los representantes de la División Industrial y Comercial de Produmar S.A, de cualquier tipo de anomalías, cambios o detección de problemas en sus procesos que puedan repercutir en un incidente ya sea de calidad o logística a Produmar

#### **4.4.6 REGISTROS**

Los registros que se detallan a continuación residen en las carpetas de los proveedores.

- Solicitud de Información básica del proveedor
- Solicitud de Información general de actividad

- Solicitud de Información Técnica
- Ficha de Proveedor
- Listado de Proveedores Aprobados
- Lista de Documentos para Aprobación de Proveedores
- Evaluación de proveedores de sustancias químicas

#### 4.4.7 ARCHIVO

**CAPÍTULO IV, TABLA 5: REGISTROS Y ARCHIVOS DEL PROCESO BIENES Y SERVICIOS: EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE PROVEEDORES**

| REGISTRO                  | ARCHIVO            |                   |                     |
|---------------------------|--------------------|-------------------|---------------------|
|                           | RESPONSABLE        | CLASIFICACIÓN     | TIEMPO DE RETENCIÓN |
| CARPETA DE PROVEEDORES    | Jefe de Compras    | Orden cronológico | Un año              |
| EVALUACIÓN DE PROVEEDORES | Gerente de Calidad | Orden cronológico | Un año              |

## 4.5 PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

### 4.5.1 OBJETIVO

Garantizar la Calidad y Seguridad del alimento a través de la implementación y control del Plan HACCP y Plan de Calidad SQF 2000, Manual BPM y Manual SSOP.

### 4.5.2 ALCANCE

Es aplicable a todas las líneas de fabricación incluidas en el alcance del sistema de gestión de la calidad.

### 4.5.3 FUNCIONES Y RESPONSABLES DEL PROCESO

#### 4.5.3.1 Propietario del Proceso

➡ **Gerente de Calidad:** Seguir y Controlar resultados de HACCP, Plan de Calidad, BPM y SSOP

#### 4.5.3.2 Colaboradores

- ➡ **Supervisor de Calidad:** Responsable del control de Registros de Calidad, Registros de Puntos Críticos de Control y Registros Puntos Crítico de Calidad. Control y Registros de BPM y SSOP
- ➡ **Asistente SQF:** Elaborar Informes de Verificación de HACCP, Plan de Calidad, BPM y SSOP
- ➡ **Supervisor de Seguridad y de Áreas Externas, Jefe de Mantenimiento:** Verificar que se cumpla lo estipulado en los manuales SSOP y BPM.
- ➡ **Jefe de Producción:** Controlar que el personal de planta labore según lo estipulado en el Manual BPM
- ➡ **Jefe de Recursos Humanos:** Coordinar las capacitaciones en HACCP, SSOP, BPM, Pautas de Inspección e Instructivos de Trabajo con la respectiva medición de la eficiencia.

#### 4.5.4 DESARROLLO

##### 4.5.4.1 DESCRIPCIÓN DE LOS DOCUMENTOS APLICADOS PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD Y SEGURIDAD DEL ALIMENTO

La calidad y Seguridad de los alimentos en Produmar S.A. son aseguradas con el desarrollo e implantación de los siguientes documentos:

- ➡ Plan HACCP
- ➡ Plan de Calidad SQF 2000
- ➡ Manual de Buenas Prácticas de Manufactura
- ➡ Manual SSOP

La codificación de estos documentos es CS.AAAA .XX, donde:

- ➡ CS: Plan o Manual para el aseguramiento de calidad y seguridad del alimento
- ➡ AA:
  - ✘ PLCL: Plan de Calidad SQF 2000
  - ✘ PLHC: Plan HACCP
  - ✘ MBPM: Manual de Buenas Prácticas de Manufactura
  - ✘ SSOP: Manual SSOP
- ➡ XX: números correlativos de los documentos según su tipo.

#### 4.5.4.1.1 **Plan HACCP**

Documento que recoge el resultado del análisis de peligros del proceso de fabricación, las medidas preventivas, controles y acciones a realizar para elaborar un alimento seguro, desde el punto de vista sanitario. Incluye un programa de verificación.

Es desarrollado, validado, verificado, implementado y mantenido por el experto SQF de Produmar. Está identificado por CS.PLHC.00

El Coordinador del HACCP junto con el equipo de trabajo por él designado realiza el Manual de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), con el fin de planificar la calidad sanitaria de los productos y el proceso de fabricación. Su aprobación la lleva a cabo el Gerente de la División.

### **Contenido y Codificación del Plan HACCP**

El contenido del HACCP es el siguiente:

- ➡ Términos de Referencia. Ámbito de Aplicación.
- ➡ Grupo HACCP.
- ➡ Descripción del Proceso/Producto.
- ➡ Uso esperado del producto.
- ➡ Diagrama de Flujo.
- ➡ Verificación del Diagrama de Flujo.
- ➡ Lista de Peligros asociados a cada etapa y las medidas preventivas existentes.
- ➡ Determinación de los PCC's

- ➡ Límites críticos asociados a cada PCC.
- ➡ Monitorización de los PCC.
- ➡ Acciones Correctivas.
- ➡ Registros.
- ➡ Acciones de Verificación.

#### 4.5.4.1.2 **Plan de Calidad SQF 2000**

Documento que recoge el resultado del análisis de peligros del proceso de fabricación, las medidas preventivas, controles y acciones a realizar para mantener la calidad del producto. Incluye un programa de verificación.

Es desarrollado, validado, verificado, implementado y mantenido por el experto SQF de Produmar. Está identificado por CS.PLCL.00

#### **Contenido y Codificación del Plan de Calidad SQF 2000**

El contenido del Plan es el siguiente:

- ➡ Objetivo, Alcance, Aspectos Teóricos.
- ➡ Formación del Equipo de Desarrollo SQF 2000 (Equipo HACCP).



- ➡ Descripción del Proceso/Producto.
- ➡ Uso esperado del producto.
- ➡ Diagrama de Flujo.
- ➡ Verificación del Diagrama de Flujo.
- ➡ Lista de Peligros asociados a cada etapa y las medidas preventivas existentes.
- ➡ Determinación de los PCQ's
- ➡ Límites críticos asociados a cada PCQ.
- ➡ Monitorización de los PCQ.
- ➡ Acciones Correctivas.
- ➡ Registros.
- ➡ Verificación.

#### 4.5.4.1.3 **Manual de Buenas Prácticas de Manufactura**

Documento que describe como Produmar S.A. aplicará las disposiciones contenidas en el reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para los procesos alimenticios. Se lo identifica por CS.MBPM.00

#### 4.5.4.1.4 **Manual SSOP**

Este manual describe el programa de higiene y saneamiento que es aplicado en todas las áreas que abarca las instalaciones de Produmar S.A. y alrededores, incluyendo al personal, equipos, materiales, insumos, vehículos. Se lo identifica como CS.SSOP.00

#### **4.5.4.2 VERIFICACIÓN**

Para controlar los procesos de aseguramiento de la calidad y seguridad del producto, el Asistente SQF y el Supervisor de Calidad realizan mensualmente Auditorias de BPM y validaciones semanales de los resultados arrojados por los registros del Plan HACCP, Plan de Calidad SQF 2000, Manual SSOP. Cada mes elaboran un Informe de Verificación, que es aprobado por el Gerente de Calidad, quien se encarga de emprender las acciones correctivas y preventivas que correspondan.

#### **4.5.5 REGISTROS**

- ◆ Informe de Verificación de :
  - ➡ Plan HACCP
  - ➡ Plan de Calidad SQF 2000
  - ➡ Manual SSOP
  
- ◆ Informe de Auditorias de buenas prácticas de manufacturas

#### 4.5.6 ARCHIVO

CAPÍTULO IV, TABLA 6: REGISTROS Y ARCHIVOS DEL PROCESO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

| REGISTROS                                      | ARCHIVO         |                   |                     |
|--|-----------------|-------------------|---------------------|
|  | RESPONSABLE     | CLASIFICACIÓN     | TIEMPO DE RETENCIÓN |
| INFORMES DE VERIFICACIÓN                       | Asistente SQF   | Orden cronológico | Un año              |
| AUDITORIAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURAS | Auditor Interno | Orden cronológico | Un año              |

#### 4.6 PROCEDIMIENTO PARA MONITOREAR PROCESOS

##### 4.6.1 OBJETIVO

Establecer la metodología a seguir para el monitoreo de los procesos de producción.

##### 4.6.2 ALCANCE

Es aplicable a todas las líneas de fabricación incluidas en el alcance del Sistema de Gestión de Calidad SQF 2000.

### **4.6.3 FUNCIONES Y RESPONSABLES DEL PROCESO**

#### **4.6.3.1 PROPIETARIO DEL PROCESO**

- ➡ **Jefe de Producción:** Monitorear los procesos según lo descrito por los manuales de Elaboración de Producto, Instructivos de Trabajo y Pautas de Inspección

#### **4.6.3.2 COLABORADORES**

- ➡ **Supervisor de Calidad:** Seguir y Controlar, conjuntamente con el Jefe de Producción, que se cumpla con lo estipulado en las Pautas de Inspección.
- ➡ **Supervisor de Seguridad y de Áreas Externas, Jefe de Mantenimiento:** Verificar que se cumpla lo determinado en los manuales SSOP y BPM.
- ➡ **Jefe de Cámara y Bodega:** Controlar que el personal de Cámara y Bodega cumpla con la actividades descritas en los instructivos de Cámara y Bodega

#### 4.6.4 DESARROLLO

##### 4.6.4.1 DESCRIPCIÓN DE LOS DOCUMENTOS APLICADOS PARA EL MONITOREO DE LOS PROCESOS

Los procesos en Produmar S.A. son monitoreados a través del desarrollo e implantación de los siguientes documentos:

- ➡ **Manual de Elaboración de Producto (MA):** Descripción más detallada de cómo se elaboran los productos.
- ➡ **Instructivos de trabajo (IT):** Descripción más detallada de cómo realizar una tarea enunciada en un procedimiento. Estos documentos se encuentran a disposición del personal responsable de las tareas que en ellos se describen.
- ➡ **Pautas de Inspección (PI):** Documentos que contienen la información necesaria para la realización de las operaciones de análisis conforme a lo estipulado por la empresa.

##### 4.6.4.2 Procedimiento de Elaboración de Producto

Se identifica como MA.EP.00

#### **4.6.4.3 Instructivos de Trabajo.**

Las Instrucciones de Trabajo se identifican como IT.AA.XX, donde:

- ✓ IT: Instrucción de Trabajo
- ✓ AA: dos letras identificativas del área donde se realiza la operación
- ✓ XX: número correlativo del 00 al 99 referente a la operación dentro del área.

Las Instrucciones de Trabajo recogen de manera clara y precisa, cuando se considera oportuno, la información:

1. Objeto y alcance
2. Diagrama de flujo
3. Descripción de las operaciones
4. Parámetros de control
5. Otros datos de interés
6. **Materiales**
7. **Aparatos de Control**
8. **Registros**

#### **4.6.4.4 Pautas de Inspección**

Se codifican como PI.XX.YY donde:

PI: indicador de Pauta de Inspección

XX: dos letras identificadoras de la etapa del proceso

YY: nº correlativo de 0 a 99.

Siempre que sea posible o se considere oportuno las Pautas de Inspección deben contener la siguiente información:

1. Objeto y alcance
2. Tipo de inspección
3. Atributos / Parámetros de control
4. Métodos de análisis
5. Medidas correctivas
6. Equipos
7. Personal
8. Registros

#### **4.6.4.5 Monitoreo de los procesos**

El Jefe de Producción, Jefe de Cámara y Bodega, Jefe de Mantenimiento y Supervisor de Calidad deben monitorear los procesos en base a:

- ➡ Correcta ejecución de las instrucciones de trabajo, pautas de inspección y procedimiento de elaboración de productos

Deben llevar registros de los resultados evidenciados, a través de un Informe de Seguimiento y Control. En el caso de hallar desviaciones de los procesos o malas prácticas estas tienen que ser reportadas junto con la propuesta de acción correctiva.

## 4.6.5 REGISTROS Y ARCHIVO

CAPÍTULO IV, TABLA 7: REGISTROS Y ARCHIVOS DEL PROCESO DE MONITOREO DE LOS PROCESOS

| DOCUMENTO   | ARCHIVO                 |                   |                     |
|---|-------------------------|-------------------|---------------------|
|   | RESPONSABLE             | CLASIFICACIÓN     | TIEMPO DE RETENCIÓN |
| SEGUIMIENTO Y CONTROL                                 | Propietario del proceso | Orden cronológico | Un año              |
| MANUAL DE INSTRUCCIONES DE TRABAJO DE PRODUCCIÓN      | Jefe de Producción      | Orden cronológico | Un año              |
| MANUAL DE INSTRUCCIONES DE TRABAJO DE CÁMARA Y BODEGA | Jefe de Cámara y Bodega | Orden cronológico | Un año              |
| MANUAL DE PAUTAS DE INSPECCIÓN                        | Supervisor de Calidad   | Orden cronológico | Un año              |

## 4.7 PROCEDIMIENTO PARA LA CALIBRACIÓN DE EQUIPOS

### 4.7.1 OBJETIVO

Este procedimiento tiene como objetivo definir la sistemática para el control de los equipos utilizados en la medición de los parámetros de los procesos de fabricación



#### **4.7.2 ALCANCE**

Es aplicable a los equipos identificados en el HACCP y utilizados para la medición y control de parámetros que sean considerados críticos en la calidad e inocuidad de los productos elaborados en Produmar S.A.

#### **4.7.3 FUNCIONES Y RESPONSABLES DEL PROCESO**

##### **4.7.3.1 PROPIETARIO DEL PROCESO**

✦ **Gerente de Calidad:** Es el responsable de incluir dentro de este proceso todos los equipos de medición relacionados con la seguridad y calidad del producto. Así mismo es responsabilidad de la Gerencia de Calidad verificar que se cumpla con lo estipulado en este procedimiento en cuanto a la revisión diaria de los equipos y la calibración, según el plan de control de equipos.

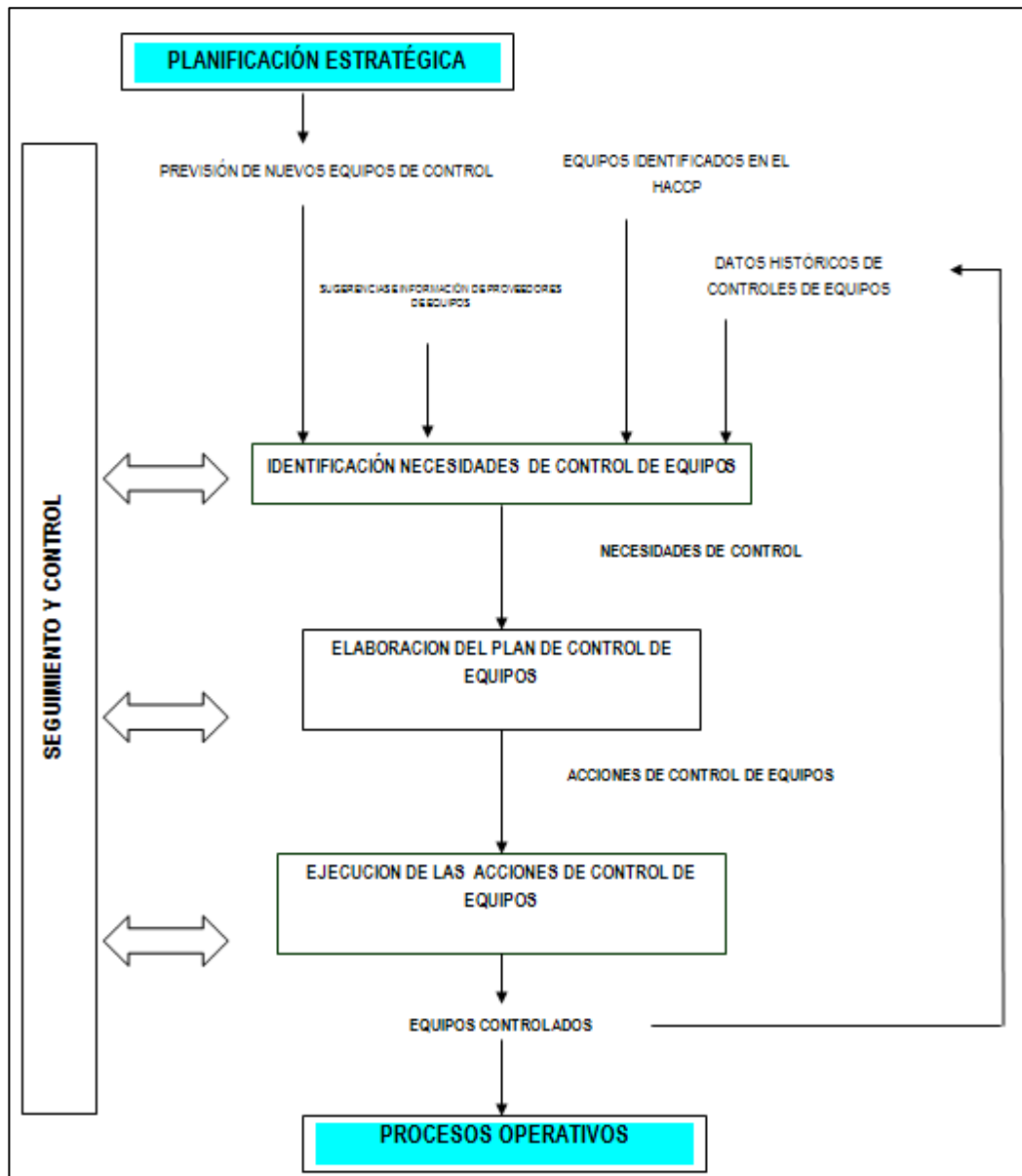
##### **4.7.3.2 Colaboradores**

✦ **Monitor de Calidad:** Realizar diariamente las verificaciones en todos los equipos listados en el plan de control de equipos

- ⊕ **Supervisor de Calidad:** Controlar que se realicen las verificaciones diarias de las balanzas
  
- ⊕ **METROLAB:** Empresa externa encargada de la calibración de termómetros y balanzas.
  
- ⊕ **Centro Metereológico de la Fuerza Terrestre:** Responsable de la calibración del termómetro patrón.
  
- ⊕ **INEN – Quito:** Responsable de la calibración de peso patrón.

#### 4.7.4 DIAGRAMA DE FLUJO

CAPÍTULO 4, ILUSTRACIÓN 5: DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS



#### 4.7.5 DESARROLLO

#### 4.7.5.1 IDENTIFICACIÓN DE NECESIDADES DE CONTROL DE EQUIPOS.

Produmar S.A., considera que los equipos susceptibles de ser controlados son los equipos que controlan los límites críticos definidos en el HACCP y que miden parámetros considerados críticos del proceso de elaboración, para lo cual ha definido un instructivo de verificación de balanzas (IT.CC.05)

Todos los equipos sometidos a Verificación están incluidos en el Inventario de Equipos de medición.

Los equipos de medición son codificados siguiendo un sistema de codificación que identifica al equipo en función de la magnitud que mide. El sistema de codificación utilizado es:

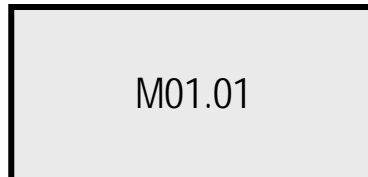
AXX.YY

A → Letra que identifica la magnitud que mide el equipo (M de masa y T de temperatura)

XX → Número del 01 al 99 que identifica la familia de equipos

YY → Número del 01 al 99 que identifica al equipo dentro de la familia a la que pertenece.

Los equipos de medición son identificados mediante la colocación de una placa metálica en la que se recoge el nombre y el código de equipo asignado.



*Ficha de Equipo:*

El Gerente de Calidad cumplimenta, por cada equipo, el registro *“Ficha de Equipo de medición”*.

En esta ficha se recoge la siguiente información:

- © Datos de identificación
- © Datos técnicos:
  - ✓ Rango de medida
  - ✓ División de escala
  - ✓ Tolerancia máxima del equipo

- © Ficha de vida: donde se recogen las incidencias durante la vida del equipo.
- © Ficha de calibración: en la que se incluye el método y tipo de control, intervalo de control e información sobre los controles efectuados. En caso de calibraciones realizadas por personal externo, se solicita el informe al proveedor del servicio.

*Diagrama de niveles y carta de trazabilidad:*

Todos los equipos de inspección, patrones y elementos accesorios se agrupan ordenados por niveles en un gráfico denominado: DN.01 Diagrama de Niveles. El criterio fundamental para la formación de un grupo o familia es que todos los equipos del mismo grupo se calibren con el mismo Método de calibración.

El criterio fundamental para la formación de los niveles dentro del diagrama es que todos los grupos de un mismo nivel sean calibrados por familias o grupos de niveles superiores, nunca inferiores ni tampoco del mismo nivel.

La “Carta de trazabilidad” recoge los diferentes centros de calibración a través de los que garantizamos la trazabilidad de las medidas de los equipos de medición controlados.

#### 4.7.5.2 ELABORACIÓN DEL PLAN DE CONTROL DE EQUIPOS DE MEDICIÓN.

A partir de las fichas de equipos de medición, en las que se establece la frecuencia de los controles con las recomendaciones establecidas por los proveedores y entidades de calibración, el Gerente de Calidad elabora el Plan Anual de Control de Equipos de Medición (PR.SO.02\_2)

#### 4.7.5.3 EJECUCIÓN DE LAS ACCIONES DE CONTROL.

Las acciones de control realizadas en los equipos son la verificación y calibración.

La calibración se la realiza externamente cada 8 meses de la siguiente manera. El Gerente de Control de Calidad facilita la ficha de equipo a la empresa subcontratada y le requiere un informe de control en el que se recoje la incertidumbre de la calibración y los valores de las medidas realizadas del equipo patrón y del mensurando.

A partir de la información obtenida emite una etiqueta de Calibración donde detalla los datos del control así como la fecha de la próxima calibración y la coloca al equipo controlado.

|   |
|---|
| Código:   |
| Informe:  |
| Fecha:  |
| Prox. Cal:                                      |
| Observaciones:                                  |
| <input type="checkbox"/> Calibrado              |
| <input type="checkbox"/> Uso restringido: _____ |
| <input type="checkbox"/> Descalibrado           |

El Gerente de Calidad aplicará los mismos criterios de aceptación y rechazo empleados cuando se realiza control interno, a los resultados recibidos en el Informe de Calibración y decidirá sobre el uso o conformidad del equipo actualizando la ficha de equipo y la etiqueta de control.

**Criterios de aceptación – rechazo de los equipos:**

Los equipos controlados deben cumplir con las especificaciones asignadas para que las medidas sean válidas. Para comprobar su estado se aplican los siguientes criterios:

- ✓ Criterio 1º: La corrección máxima obtenida es menor que 0.8 es decir que ésta no supone más del 80% de la especificación definida para el equipo calibrado.
- ✓ Criterio 2º: En cada uno de los puntos de control se verifica también que la suma de la corrección y la incertidumbre de control obtenida es menor que dicha especificación definida para el equipo.

Si cumple estas dos condiciones el equipo calibrado es Conforme. En caso contrario se trata como producto no conforme valorando la disconformidad y decidiendo si el equipo pasa a:



- ✓ Aplicar correcciones de control: recogidas en el apartado de observaciones de las etiquetas de control.
- ✓ Cambio de clase o especificación
- ✓ Uso restringido del equipo.
- ✓ Equipo fuera de uso.

La decisión tomada se refleja en el informe de control y la ficha del equipo.

#### 4.7.5.4 VERIFICACIÓN EN LOS PERÍODOS ENTRE CALIBRACIONES

Después de cada calibración, se comprueba el correcto funcionamiento de los equipos a través de los patrones correspondientes, para ello compara por única pesada el valor del patrón y el indicado por el equipo, verificando así su estado.

#### 4.7.6 REGISTRO Y ARCHIVO

CAPÍTULO IV, TABLA 8: REGISTROS Y ARCHIVOS DEL PROCESO DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS

| REGISTRO                                     | ARCHIVO           |                    |                     |
|--|-------------------|--------------------|---------------------|
|  | CLASIFICACIÓN     | RESPONSABLE        | TIEMPO DE RETENCIÓN |
| "FICHAS DE EQUIPOS DE MEDICIÓN"              | Orden cronológico | Gerente de Calidad | Un año              |
| INVENTARIO DE EQUIPOS DE MEDICIÓN            | Orden cronológico | Gerente de Calidad | Un año              |
| PLAN ANUAL DE CONTROL DE EQUIPOS DE MEDICIÓN | Orden cronológico | Gerente de Calidad | Un año              |

|   |                   |                       |        |
|---|-------------------|-----------------------|--------|
| DIAGRAMA DE NIVELES   | Orden cronológico | Gerente de Calidad    | Un año |
| CARTA DE TRAZABILIDAD   | Orden cronológico | Gerente de Calidad    | Un año |
| INSTRUCTIVO DE REVISIÓN DEL ESTADO DE CALIBRACIÓN DE BALANZAS | Orden cronológico | Supervisor de Calidad | Un año |
| INSTRUCTIVO PARA VERIFICACIÓN DE MEDICIONES DE BALANZAS       | Orden cronológico | Asistente SQF         | Un año |

## 4.8 PROCEDIMIENTO PARA ANÁLISIS METODOLÓGICO

### 4.8.1 OBJETIVO

Definir la metodología a seguir para la verificación de los resultados de análisis microbiológicos.

### 4.8.2 ALCANCE

Este procedimiento aplica a la realización de todos los análisis metodológicos:

- ⊕ Control Microbiológico del Agua
- ⊕ Control Microbiológico de Superficies.
- ⊕ Control Microbiológico de Producto

### **4.8.3 FUNCIONES Y RESPONSABLES DEL PROCESO**

#### **4.8.3.1 PROPIETARIO DEL PROCESO**

- ➡ **GERENTE DE CALIDAD:** Analizar los resultados de los informes metodológicos y tomar las correspondientes acciones correctivas en el caso de que se presenten resultados fuera de rango

#### **4.8.3.2 COLABORADORES**

- ➡ **SUPERVISOR DE CALIDAD:** Controlar que el encargado de microbiología tome las muestras según lo indicado en el Manual SSOP. Archivar los resultados microbiológicos. Comunicar resultados al Asistente SQF para su correspondiente verificación.
- ➡ **LABORATORIO MICROBIOLÓGICO EXTERNO:** Tomar las muestras para los análisis microbiológicos.
- ➡ **ASISTENTE SQF:** Realizar las verificaciones de los resultados.

#### **4.8.4 DESARROLLO**

##### **4.8.4.1 ANÁLISIS METODOLÓGICO**

Produmar S.A. contrata los servicios de INDUSTRIAL PESQUERA SANTA PRISCILA S.A LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA, para la realización de pruebas microbiológicas. Los métodos de análisis utilizados por ésta entidad externa son descritos en el documento Manual de Análisis Metodológico

Las pruebas microbiológicas que realiza INDUSTRIAL PESQUERA SANTA PRISCILA S.A LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA son control microbiológico de agua, superficies de contacto, producto y pruebas de sensibilidad de químicos.

##### **4.8.4.1.1 Control Microbiológico del Agua**

El laboratorio de microbiología realiza el muestreo y las determinaciones, bajo las condiciones establecidas en los métodos análisis microbiológicos del agua INEN 1103. El laboratorio de microbiología toma las muestras de agua en las instalaciones, para determinar los parámetros: Coniformes, Aerobios y E. Coli.

El plan de muestreo a continuación, señala los puntos de red que se deben controlar en cada visita de manera de garantizar que todos los terminales

sean controlados y los puntos del control de agua estén revisados todos al fin de mes

**CAPÍTULO IV, TABLA 9: PLAN DE MUESTREO PARA EL AGUA POTABLE DE LA PLANTA**

| PLAN DE MUESTREO PARA EL AGUA POTABLE DE LA PLANTA |  |
|--|--|
| MENSUAL  | VARIABILIDAD DE TERMINALES DE LA RED PARA CONTROLAR            |
| SEMANA 1   | Llave de Pre-Empaque, Llave de Chiller N° 1, Llave del Comedor |
| SEMANA 2   | Llave de Empaque, Hielo del Silo, Llave de Eviscerado          |
| SEMANA 3   | Llave de Fileteado, Llave de Recepción, Llave de Pre Empaque   |
| SEMANA 4   | Llave de Chiller 2, Hielo de Silo, Llave de decorado           |

#### 4.8.4.1.2 Control Microbiológico de Superficies

Semanalmente el personal de laboratorio realiza una verificación microbiológica del estado higiénico de las instalaciones, equipos y materiales. El personal de laboratorio de microbiología tomara las muestras representativas de las instalaciones, equipos y materiales de los diferentes puntos de control, para determinar los microorganismos basándose en el recuento de aerobios totales para toda la superficie.

**CAPÍTULO IV, TABLA 10: REPORTE MICROBIOLÓGICO DE LIMPIEZA PROFUNDA**

| Nº | PUNTO DE CONTROL   | RANGO ESTABLECIDO       |
|----|--------------------|-------------------------|
| 1  | Banda de decorado  | 100 UFC/cm <sup>2</sup> |
| 2  | Gaveta de decorado |                         |

|    |                                   |  |
|----|-----------------------------------|--|
| 4  | Manos y/o guantes de decorado     |  |
| 5  | Gavetas de pre - empaque          |  |
| 6  | Cuchillos de decorado y fileteado |  |
| 7  | Tablas de decorado                |  |
| 8  | Banda maquina clasificadora       |  |
| 9  | Manos y/o guantes de preempaque   |  |
| 10 | Banda de pesaje de despielado     |  |
| 11 | Chiller 1 y Chiller 2             |  |
| 12 | Gel Pack                          |  |
| 13 | Canastillas de pesado             |  |
| 14 | Canastilla de preempaque          |  |
| 15 | Cajas de stereofon                |  |
| 16 | Fundas plásticas                  |  |
| 17 | Silo de Hielo                     |  |

Las muestras se tomaran cada vez que se realice limpieza profunda con el fin de completar hasta fin de mes todos los puntos de control. El muestreo microbiológico es aleatorio de los puntos de control descritos en la tabla anterior.

#### 4.8.4.1.3 **Control Microbiológico de Producto**

El muestreo del producto se lo realiza en el área de PRE-empaque por el monitor de calidad, se toma aleatoriamente de una caja 3 filetes, se rotula la muestra y se la almacena en la cámara de producto terminado para luego ser analizada por el laboratorio de microbiología externo de acuerdo a los siguientes métodos:

- ✘ MÉTODO AOAC # 988.18; para determinación de aerobios
- ✘ METODO # 991,14; para determinación de coliformes y E.Coli

- ✘ METODO AOAC # 967.27; para determinación de salmonella
- ✘ MEDIO AOAC # 988.20 9; para determinación

#### 4.8.4.1.4 **Control Microbiológico de Pruebas de Sensibilidad de Químicos**

Cada que ingresa un producto químico de Sanitización a la Bodega Primaria, el supervisor de Limpieza toma una muestra del químico, es rotulada con el nombre, lote y fecha de ingreso, firmada por el Supervisor de Calidad, luego el personal de Microbiología retira la muestra para su previo análisis.

#### 4.8.4.2 **INFORMES DE PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS**

Posteriormente a la obtención de los resultados, el laboratorio elabora un *Reporte de Control Microbiológico*, que son entregados físicamente al Supervisor de Calidad y de forma electrónica al Gerente de Calidad, Jefe de Producción y Supervisor de Calidad.

La evaluación estadística de los resultados presentados en los reportes está a cargo del Asistente de SQF, quien elabora un informe de verificación de resultados y lo entrega al Gerente de Calidad para que determine las acciones correctoras a tomar para toda desviación de los límites críticos, levanta una no conformidad dirigida a control de calidad para que corrijan las dosificaciones y cumplir con los rangos microbiológicos preestablecidos.

## 4.8.5 REGISTROS Y ARCHIVO

CAPÍTULO IV, TABLA 11: REGISTROS Y ARCHIVO DEL PROCESO DE ANÁLISIS METODOLÓGICO

| REGISTROS                             | ARCHIVO               |                   |                     |
|---------------------------------------|-----------------------|-------------------|---------------------|
|                                       | RESPONSABLE           | CLASIFICACIÓN     | TIEMPO DE RETENCIÓN |
| INFORME DE VERIFICACIÓN DE RESULTADOS | Asistente SQF         | Orden cronológico | Un año              |
| REPORTES MICROBIOLÓGICOS              | Supervisor de Calidad | Orden cronológico | Un año              |
| MANUAL DE MÉTODOS DE ANÁLISIS         | Supervisor de Calidad | Orden cronológico | Un año              |

## 4.9 PROCEDIMIENTO PARA ACCIONES PREVENTIVAS Y /O CORRECTIVAS

### 4.9.1 OBJETIVO

Definir la metodología y responsabilidades en la gestión de las acciones emprendidas con el fin de eliminar las causas de los problemas que afectan o pueden afectar a la calidad y seguridad del producto.

### 4.9.2 ALCANCE



Aplicar este procedimiento cuando se haya identificado producto no conforme o desviaciones con respecto a los procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad o de operaciones técnicas.

### **4.9.3 FUNCIONES Y RESPONSABLES DEL PROCESO**

#### **4.9.3.1 PROPIETARIO DEL PROCESO**

***Responsable del Sistema de Gestión de Calidad:*** Es el encargado del levantamiento, análisis de causas y cierre de las no conformidades mediante el Sistema de Informes de No Conformidades, Acciones Preventivas-Correctivas y Acciones Inmediatas

#### **4.9.3.2 Colaboradores**

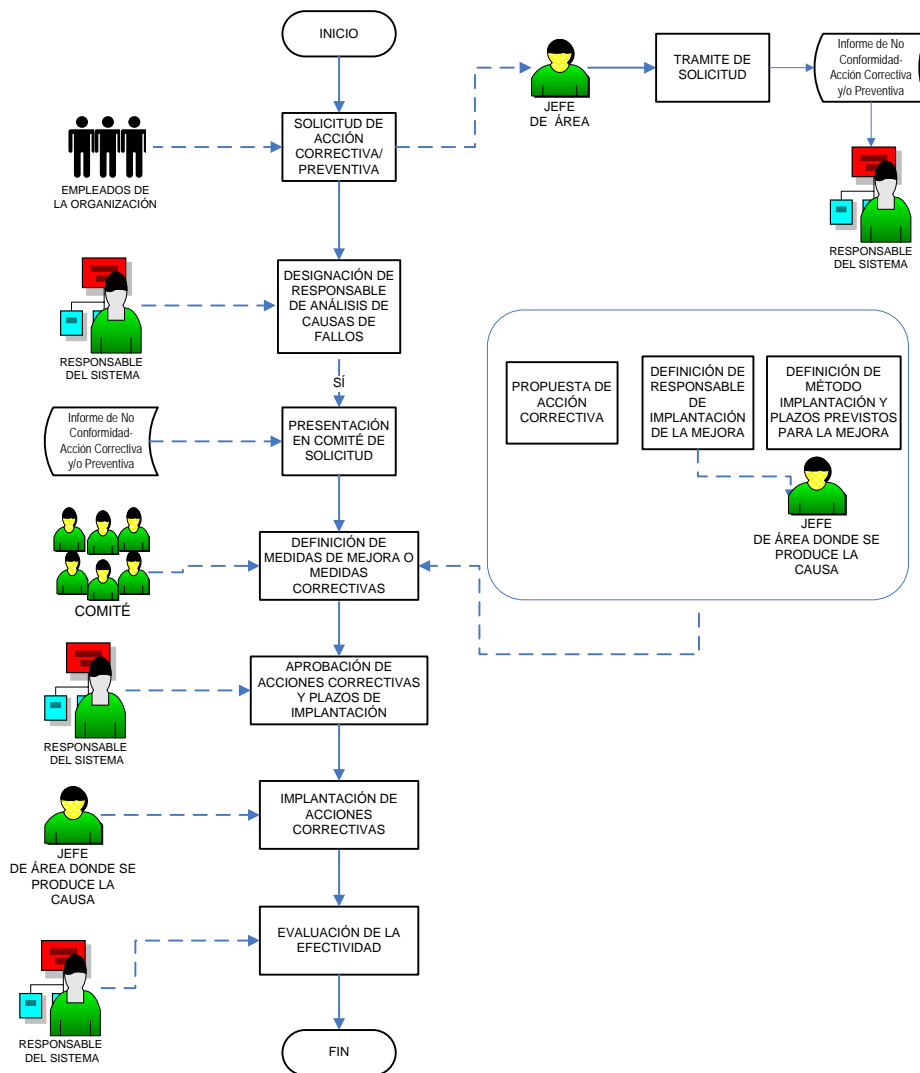
• ***Gerente De División, Gerente de Calidad, Jefe de Bodega y Cámara, Jefe de Mantenimiento, Jefe de Compras, Jefe de Producción, Jefe de Sistemas, Jefe de Recursos Humanos, Supervisor de Calidad, Asistente de Logística:*** Ejecutar las acciones correctivas designadas.

#### **4.9.4 DEFINICIONES**

- ◆ **Acción Correctiva.-** Es aquella acción tomada para eliminar las causas de un problema real.
- ◆ **Acción Inmediata.-** Es la que se toma en el mismo momento que se detecta las no conformidad o producto no conforme
- ◆ **Acción Preventiva.-** Es aquella acción tomada para eliminar las causas de un problema potencial.
- ◆ **No Conformidad.-** Es el incumplimiento de un requisito especificado o un problema no previsto. Ejemplos:
  - ✘ Pérdidas o daños en el producto, en la carga, en la descarga o durante el transporte.
  - ✘ Producto con identificación incorrecta.
  - ✘ Retrasos considerables en las entregas.
  - ✘ Incumplimiento de alguna especificación particular de un cliente
  - ✘ Y, en general, cualquier situación no esperada que afecte a los compromisos con el cliente.
- ◆ **Producto No Conforme.-** Es el incumplimiento de un insumo o materia prima con los requerimientos especificados.

#### **4.9.5 DIAGRAMA DE FLUJO**

*CAPÍTULO 4, ILUSTRACIÓN 6: DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE ACCIONES PREVENTIVAS Y/O CORRECTIVAS*



## 4.9.6 DESARROLLO

### 4.9.6.1 SOLICITUD DE ACCIÓN CORRECTIVA / PREVENTIVA

Cualquier empleado de *Produamar S.A - Planta de Pescado*, puede solicitar el establecimiento de una Acción Correctiva o Preventiva al *Jefe de cada área* quien, después de analizarla, tramita la solicitud emitiendo el registro de “Informe de No Conformidad-Acción Correctiva y/o Preventiva”, que se

encuentra disponible en nuestro internet explorer en la dirección <http://200.93.211.11/ncform3/login.aspx>.

En dicho informe hace constar:

- ✓ Departamento y sección emisor.
- ✓ Identificación del producto o servicio.
- ✓ Deficiencias detectadas o propuesta preventiva.
- ✓ Causas previstas de la deficiencia.
- ✓ Si se trata o no de un defecto repetido.
- ✓

El Responsable de la emisión remitirá el registro al *Responsable del Sistema*

#### **4.9.6.2 ANÁLISIS Y DECISIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS / PREVENTIVAS**

El *Responsable del Sistema de Gestión* es el encargado de determinar quien es el responsable de analizar las causas de los fallos, contando para ello con los Departamentos que estime oportuno. A continuación, lleva la solicitud al Comité de Calidad que define las medidas de mejora o medidas correctivas, incluyendo en el Informe de Acciones correctivas y/o preventivas, la siguiente información:

- ✓ Explicación de la mejora o corrección propuesta.
- ✓ Responsable de la implantación y evaluación de la mejora.
- ✓ Método de implantación y de evaluación.
- ✓ Plazos previstos.

El *Responsable del sistema* aprueba finalmente las acciones correctivas y los plazos de implantación propuestos, materializando dicha aprobación con la firma y fechado en la casilla de “fecha real”.

#### **4.9.6.3 IMPLANTACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS / PREVENTIVAS**

La implantación corre a cargo del *Responsable del departamento o área* donde se produce la causa de la deficiencia y la realiza siguiendo las pautas establecidas por el Comité.

#### **4.9.6.4 EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD**

Los métodos de evaluación establecidos deben ser lo más simples posibles para que si es posible mediante el autocontrol se pueda evaluar la eficacia de la acción aplicada. El responsable del sistema puede definir el tiempo y el responsable de la evaluación. El Comité de Calidad evalúa la eficacia en

casos complejos, y los responsables designados en el resto, valorando siempre que sea posible el aspecto económico.

Todo lo mencionado anteriormente se resume en la siguiente prueba

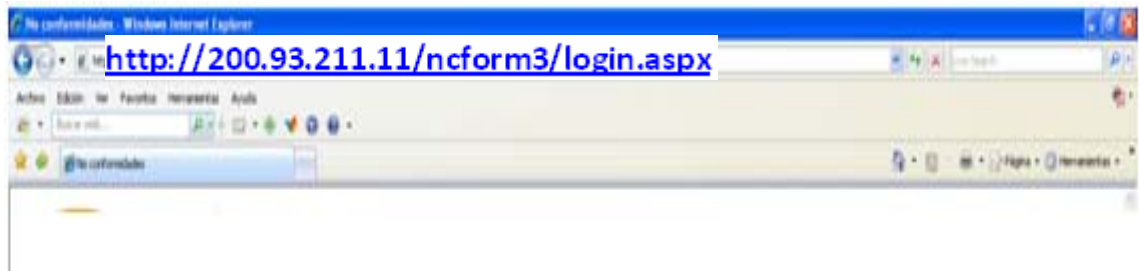
## Paso #1

1-1) Abrimos el Internet Explorer.

1-2) Escribimos la siguiente dirección URL:

<http://200.93.211.11/ncform3/login.aspx>

CAPÍTULO 4, ILUSTRACIÓN 7: INGRESO DEL URL DEL SISTEMA DE NO CONFORMIDADES DE PRODUMAR



1-3) El sistema nos solicitará que nos validemos en el mismo antes de entrar, no olvide tener a la mano el usuario y la clave la cual será proporcionada por el departamento de sistemas.

1-4) Registramos la clave y el usuario

CAPÍTULO 4, ILUSTRACIÓN 8: INGRESO AL SISTEMA DE NO CONFORMIDADES DE PRODUMAR



1-5) Inmediatamente accedemos al menú principal del sistema para manejo de NO CONFORMIDADES.

## Paso #2

2-1).- Escogemos la opción de NO CONFORMIDADES DEPARTAMENTALES.

2-2) Si queremos levantar una no conformidad, escogemos la opción Levanta una no conformidad, inmediatamente aparecerá la siguiente forma, en donde se describe la no conformidad observada.

CAPÍTULO 4, ILUSTRACIÓN 9: LEVANTAMIENTO DE UNA NO CONFORMIDAD-1

The screenshot displays a web application interface for managing non-conformities. On the left, a sidebar menu is visible with the following options: 'Departamentales' (expanded), 'Levanta una no conformidad', 'Asigna una no conformidad', 'Contesta una no conformidad', 'Acepta un tratamiento', 'Evalua un tratamiento', 'Cierra una no conformidad', 'Consultas', and 'Reportes'. Below these are sections for 'Proveedores', 'Auditorias internas', and 'Auditorias externas'. The main content area has a yellow header bar with the text 'Departamentales - Levanta una no conformidad'. Below the header, there is a large text input field labeled 'OBSERVACION'. Underneath, there are two radio buttons: 'Incumplimiento' (selected) and 'Riesgo de incumplimiento'. Below these are two input fields: 'Reglamento / manual incumplido' and 'Area'. Further down, there is a section labeled 'SUGERENCIA' with another large text input field. At the bottom, there is a 'Limpiar' button, an 'Enviar' button, and a 'Home' link. An arrow points from the 'Levanta una no conformidad' option in the sidebar to the 'OBSERVACION' field in the main form.

2-3).- Describimos el reglamento o manual incumplido con su respectiva área.

CAPÍTULO 4, ILUSTRACIÓN 10: LEVANTAMIENTO DE UNA NO CONFORMIDAD-2

The screenshot shows a web application interface for reporting non-conformities. The interface is titled "No conformidades" and "Departamentales - levanta una no conformidad". It features a sidebar with navigation options like "Levanta una no conformidad", "Asigna una no conformidad", "Contesta una no conformidad", "Acepta un tratamiento", "Evalua un tratamiento", "Cierra una no conformidad", "Consultas", and "Reportes". The main area has a text input for "OBSERVACION", radio buttons for "Incumplimiento" and "Riesgo de incumplimiento", and text input fields for "Reglamento / manual incumplido" and "Area". Below these is a "SUGERENCIA" section with another text input field. At the bottom, there are buttons for "Limpiar", "Enviar", and "Home". An arrow points to the "SUGERENCIA" input field.

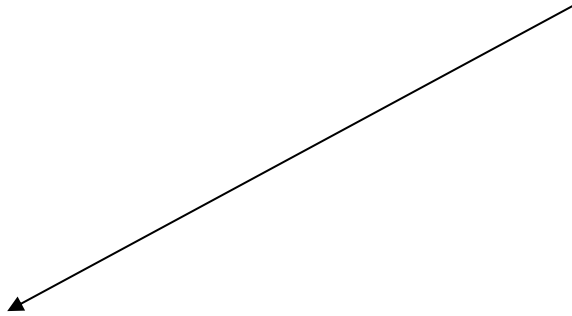
2-4) Sugerencia.- La persona que levanta la no conformidad sugerirá un tratamiento, el cual deberá ser analizado por el departamento de gestión de calidad

2-5) Damos "click" sobre el botón Enviar (Gráfico Anterior), el sistema inmediatamente nos asignará un número secuencial con el cual queda registrada su no conformidad.

CAPÍTULO 4, ILUSTRACIÓN 11: LEVANTAMIENTO DE UNA NO CONFORMIDAD-3

The screenshot shows the same web application interface as in Illustration 10, but with the "Enviar" button highlighted in yellow, indicating it has been clicked.





### Paso #3

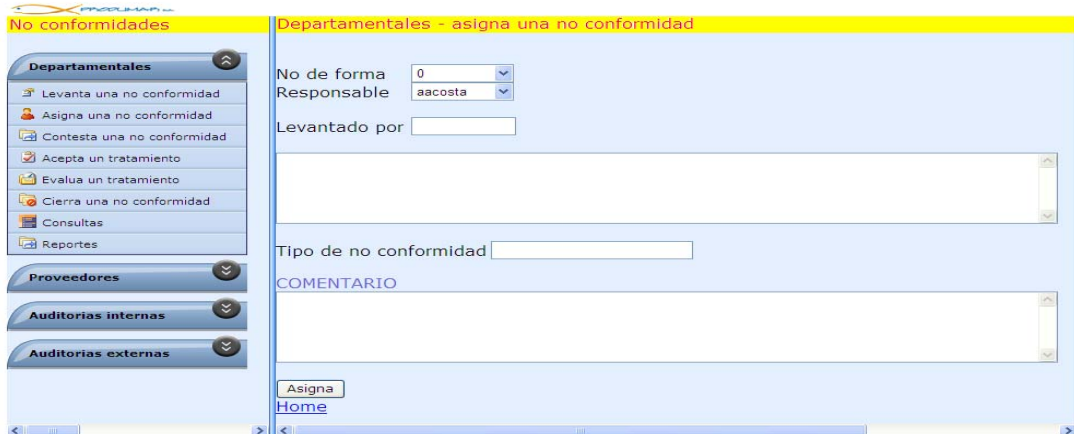
3-1) El responsable del sistema de gestión, asigna al responsable de la no conformidad. (Para esto el usuario debe de tener los atributos de responsable dentro del sistema).

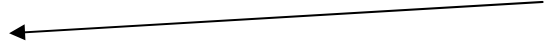
CAPÍTULO 4, ILUSTRACIÓN 12: ASIGNACIÓN DE RESPONSABLE DE UNA NO CONFORMIDAD-1



3-2) El responsable del sistema, describe la no conformidad y el tipo de la misma

CAPÍTULO 4, ILUSTRACIÓN 13: ASIGNACIÓN DE RESPONSABLE DE UNA NO CONFORMIDAD-2





**3-3)** Damos “click” sobre el botón Asigna (Gráfico Anterior), el sistema inmediatamente reportará a la persona que se le asignó la no conformidad.

#### **Paso #4**

4-1) La persona a la que se le asignó la no conformidad deberá de contestar la misma y proponer un tratamiento.

4-2) Se describe el análisis y la causa

*CAPÍTULO 4, ILUSTRACIÓN 14: CONTESTACION DE UNA NO CONFORMIDAD-1*

The screenshot shows a web application interface. The top bar is yellow and contains the text 'No conformidades' and 'Departamentales - contesta una no conformidad'. On the left, there is a vertical menu with several icons and text labels: 'Levanta una no conformidad', 'Asigna una no conformidad', 'Contesta una no conformidad', 'Acepta un tratamiento', 'Evalua un tratamiento', 'Cierra una no conformidad', 'Consultas', 'Reportes', 'Proveedores', 'Auditorias internas', and 'Auditorias externas'. The main content area is light blue. At the top of this area, there is a dropdown menu labeled 'No de forma' with the value '0' selected. Below this are two large text input areas: 'ANALISIS / CAUSA' and 'TRATAMIENTO'. The 'TRATAMIENTO' section contains a checkbox for 'Inmediato', followed by input fields for 'Tiempo días', 'meses', and 'años', and a label 'Responsible: 'psalem''.

**4-3)** Se asigna el tratamiento con su forma y tiempo.

*CAPÍTULO 4, ILUSTRACIÓN 15: CONTESTACION DE UNA NO CONFORMIDAD-2*

This screenshot is identical to the one in Illustration 14, showing the same software interface. However, a black arrow points from the right side of the image towards the 'meses' input field in the 'TRATAMIENTO' section, highlighting it.

**4-4).**- Damos “click” sobre el botón Acepta (Gráfico Anterior), el sistema inmediatamente reportará a la persona que se le asignó la no conformidad.

Paso #5

5-1).- El departamento de Gestión de calidad acepta o rechaza el tratamiento a la no conformidad, y asigna a un responsable para la evaluación.

*CAPÍTULO 4, ILUSTRACIÓN 16: ACEPTACIÓN DE UN TRATAMIENTO DE UNA NO CONFORMIDAD-1*

No conformidades Departamentales - acepta un tratamiento

No de forma: 0  
Responsable de la evaluación: aacosta

COMENTARIO

Acepta  
Tiempo de evaluación, días: [ ] meses: [ ] años: [ ]

HISTORIA

Enviar

Home

**5-2)** Si se acepta el tratamiento, se marca y se fija el tiempo de ejecución

*CAPÍTULO 4, ILUSTRACIÓN 17: ACEPTACIÓN DE UN TRATAMIENTO DE UNA NO CONFORMIDAD-2*

No conformidades Departamentales - acepta un tratamiento

No de forma: 0  
Responsable de la evaluación: aacosta

COMENTARIO

Acepta  
Tiempo de evaluación, días: [ ] meses: [ ] años: [ ]

HISTORIA

Enviar

Home

5-3) Si es rechazado regresaremos al paso 4, hasta aceptar el tratamiento propuesto.

CAPÍTULO 4, ILUSTRACIÓN 18: ACEPTACIÓN DE UN TRATAMIENTO DE UNA NO CONFORMIDAD-3

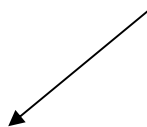
The screenshot shows a web application interface for managing non-conformities. The left sidebar contains a menu with categories: 'Departamentales' (highlighted), 'Proveedores', 'Auditorias internas', and 'Auditorias externas'. Under 'Departamentales', the following actions are listed: 'Levanta una no conformidad', 'Asigna una no conformidad', 'Contesta una no conformidad' (highlighted), 'Acepta un tratamiento', 'Evalua un tratamiento', 'Cierra una no conformidad', 'Consultas', and 'Reportes'. The main content area is titled 'Departamentales - contesta una no conformidad' and features a 'No de forma' dropdown menu set to '0'. Below this are three sections: 'ANALISIS / CAUSA' (a large text area), 'TRATAMIENTO' (containing an 'Inmediato' checkbox and input fields for 'Tiempo días', 'meses', and 'años'), and 'Responsable' (with the value 'psalem').

Paso #6

6-1) El responsable de evaluar el tratamiento, lo hace periódicamente.

CAPÍTULO 4, ILUSTRACIÓN 19: EVALUACIÓN DEL TRATAMIENTO DE UNA NO CONFORMIDAD-1

The screenshot shows the 'Departamentales - evalúa un tratamiento' screen. The sidebar is identical to the previous screenshot, with 'Contesta una no conformidad' highlighted. The main content area is titled 'Departamentales - evalúa un tratamiento' and features a 'No de forma' dropdown menu set to '0'. Below this are three sections: 'COMENTARIO' (a large text area), 'Visual' and 'Muestreo' radio buttons (with 'Visual' selected), and 'Monto de Inversión' (an input field). At the bottom of the main content area, there is an 'Enviar' button.



6-2) Si es necesario se asigna el monto de la inversión.

CAPÍTULO 4, ILUSTRACIÓN 20: EVALUACIÓN DEL TRATAMIENTO DE UNA NO CONFORMIDAD-  
2

6-3).- Como se puede observar, se lleva un historial de la no conformidad y su tratamiento.

CAPÍTULO 4, ILUSTRACIÓN 21: EVALUACIÓN DEL TRATAMIENTO DE UNA NO CONFORMIDAD-  
3

## Paso #7

7-1) Una vez que se ha resuelto la no conformidad, se realiza el cierre de la misma con un comentario, se mantiene un historial detallado.

CAPÍTULO 4, ILUSTRACIÓN 22: CIERRE DE UNA NO CONFORMIDAD

The screenshot shows a web application interface with a sidebar on the left and a main content area on the right. The sidebar is titled "No conformidades" and contains several sections: "Departamentales" with options like "Levanta una no conformidad", "Asigna una no conformidad", "Contesta una no conformidad", "Acepta un tratamiento", "Evalua un tratamiento", "Cierra una no conformidad", "Consultas", and "Reportes"; "Proveedores"; "Auditorias internas"; and "Auditorias externas". The main content area has a yellow header "Departamentales - cierra una no conformidad". Below the header, there is a "No de forma" field with the value "0". A "COMENTARIO" section contains a large text area. Below that is a "HISTORIA" section with another large text area. At the bottom of the main content area, there is an "Enviar" button and a "Home" link. The interface is rendered in a light blue color scheme.

## 4.9.7 REGISTRO

- ◆ Informe de No Conformidad-Acción Correctiva y/o Preventiva, que tiene los siguientes campos:
  - Departamentales (por proceso)
  - Auditorias Internas
  - Auditorias Externas
  - Clientes
- ◆ Producto No Conforme.

#### **4.10 PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME**

#### **4.10.1 OBJETIVO**

Establecer procedimientos que permitan controlar el producto no conforme de ensayo no conforme con el fin de dar transparencia al sistema.

#### **4.10.2 ALCANCE**

El producto no conforme será identificado durante la recepción, almacenamiento, procesamiento, empaque, manipuleo y entrega y aislado de acuerdo al procedimiento escrito. El procedimiento señalará responsabilidades, métodos de identificación de productos y su disposición si fuera necesario.

#### **4.10.3 FUNCIONES Y RESPONSABLES DEL PROCESO**

##### **4.10.3.1 PROPIETARIO DEL PROCESO**

**Responsable del Sistema de Gestión de Calidad:** Es el encargado del levantamiento, análisis de causas y cierre de las no conformidades mediante el Sistema de Informes de No Conformidades, Acciones Preventivas-Correctivas y Acciones Inmediatas



#### 4.10.3.2 COLABORADORES

- **Jefe de Bodega y Cámara:** Comunicar a l Jefe de Compras sobre las características del producto no Conforme.
- **Jefe de Compras:** Comunicar al proveedor sobre el producto no conforme detectado y emprender las acciones inmediatas correspondientes
- **Supervisor de Calidad:** Registrar el producto no conforme y tomar las acciones inmediatas correspondientes

#### 4.10.4 DEFINICIONES

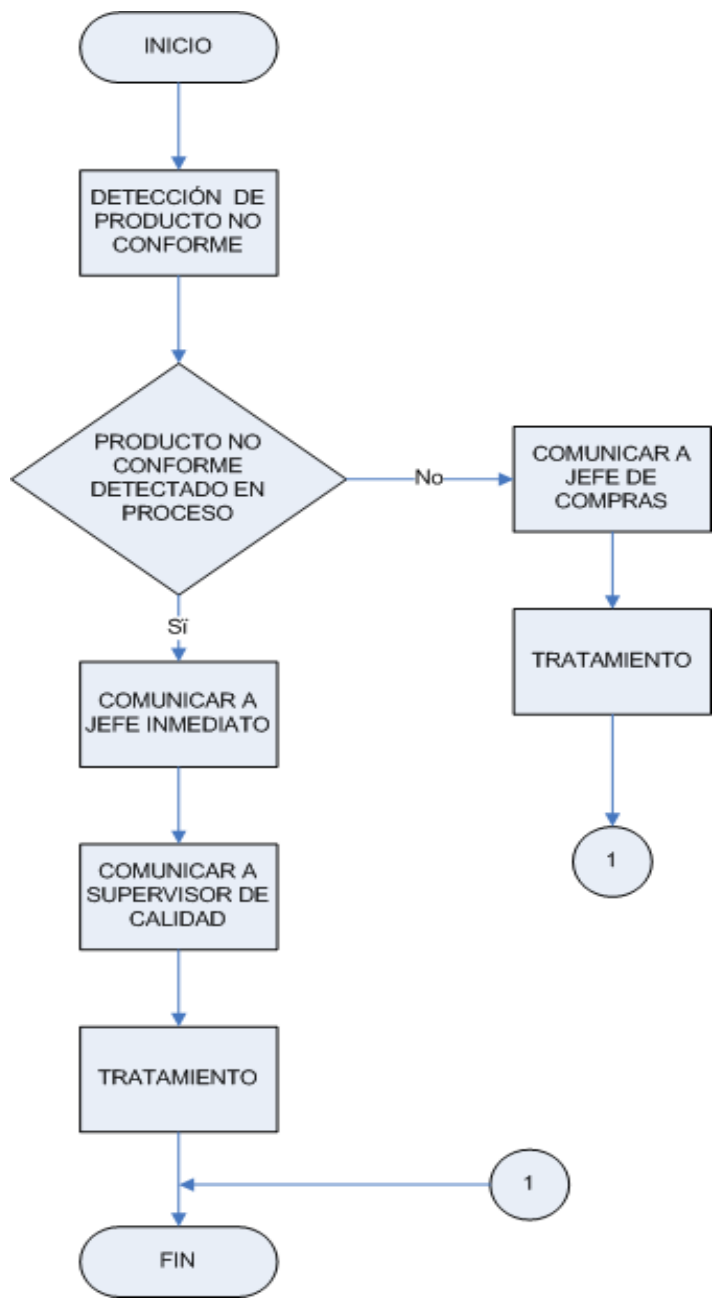
- ◆ **Acción Correctiva.-** Es aquella acción tomada para eliminar las causas de un problema real.
- ◆ **Acción Inmediata.-** Es la que se toma en el mismo momento que se detecta las no conformidad o producto no conforme
- ◆ **Acción Preventiva.-** Es aquella acción tomada para eliminar las causas de un problema potencial.
- ◆ **No Conformidad.-** Es el incumplimiento de un requisito especificado o un problema no previsto. Ejemplos:

- ✘ Pérdidas o daños en el producto, en la carga, en la descarga o durante el transporte.
- ✘ Producto con identificación incorrecta.
- ✘ Retrasos considerables en las entregas.
- ✘ Incumplimiento de alguna especificación particular de un cliente
- ✘ Y, en general, cualquier situación no esperada que afecte a los compromisos con el cliente.

◆ **Producto No Conforme.-** Es el incumplimiento de un insumo o materia prima con los requerimientos especificados.

#### **4.10.5 DIAGRAMA DE FLUJO**

*CAPÍTULO 4, ILUSTRACIÓN 23: DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME*



#### **4.10.6 DESARROLLO**

##### **4.10.6.1 DETECCIÓN DE NO CONFORMIDADES EN MATERIAL, PRODUCTO Y/O SERVICIO**

En el momento en que *cualquier persona de la organización* detecte un material, producto o servicio que no cumple los requisitos de calidad especificados, se procede a su identificación y tratamiento. Toda persona que detecte una no conformidad en productos, cualquiera que sea su destino final, debe informar de su detección a su ***Jefe inmediato***.

En el caso de materiales de empaque y químicos se debe comunicar al Jefe de Cámara y Bodega para que éste se comunique con el Jefe de Compras para que proceda con el tratamiento correspondiente.

En el caso de no conformidades de productos detectadas en el proceso se debe informar al Jefe o Supervisor inmediato quien debe posteriormente comunicar al Supervisor de Calidad.

#### 4.10.6.2 TRATAMIENTO

##### **Producto No Conforme (Materiales de Empaque y Químicos)**

El **Jefe de Cámara y Bodega** debe comunicar al **Jefe de Compras** para que se comunique con el proveedor y se tome las acciones correctivas inmediatas correspondientes (Ej. Retirada de producto no conforme, Descuentos, etc.) y se procede a registrar el producto no conforme en el Sistema de Control de No Conformidades así como la descripción de la acción inmediata tomada (Ver procedimiento PR.GC.02 Acciones Correctivas y Preventivas).

El **Jefe de Compras** debe comunicar al **Responsable del Sistema** de las acciones tomadas.

##### **Producto No Conforme (Detectado en Proceso)**

El **Supervisor de Calidad** registra el producto No Conforme a través del formulario de Producto No Conforme y decide el tratamiento a seguir con la no conformidad: reclasificar, desechar o devolver, reutilizar o reprocesar, o someterlo a decisión de **Gerencia de Calidad y Gerencia de la División**.

En este caso la **Gerencia de Calidad y/o la Gerencia de la División** junto con las personas que consideren necesario, aportan los criterios para determinar las disposiciones a adoptar con los materiales no conformes. Una vez decidido el tratamiento a aplicar, el **Supervisor de Calidad** lo señala en el registro y lo comunica a las personas implicadas, que actúan en consecuencia y al **Responsable del Sistema**.

En el caso de que el **Responsable del Sistema** crea conveniente la implantación de alguna *acción correctiva o preventiva* lo apuntan en el informe, procediéndose, a partir de ese momento, según lo establecido en el apartado del manual "Acciones correctivas y preventivas".

#### **4.10.7 REGISTRO**

- ◆ Registro de Producto No Conforme.

#### **4.11 PROCEDIMIENTO SOBRE LEGISLACIÓN DE PRODUCTOS**

##### **4.11.1 OBJETIVO**

Asegurar que el alimento proveído por Produmar S.A. cumple con la legislación aplicable a los productos de acuicultura.

##### **4.11.2 ALCANCE**

Este procedimiento está destinado al manejo de todos los documentos necesarios para cumplir con la legislación que aplica al alimento tanto en el país de origen como en su destino.

##### **4.11.3 FUNCIONES Y RESPONSABLES DEL PROCESO**



#### 4.11.3.1 PROPIETARIO DEL PROCESO

##### ⊕ **Gerente de Calidad:**

Detectar cuando aparece una legislación o cuando existe alguna modificación. Comunicar a los implicados para que se apliquen las respectivas modificaciones.

#### 4.11.3.2 COLABORADORES

⊕ **Asistente SQF:** Obtiene documentos vigentes y actualiza Guía de Documentos de Referencia.

#### 4.11.4 DESARROLLO

Produmar S.A. tiene una copia electrónica y/o física de todas las regulaciones que nuestros productos deben cumplir para el mercado de origen, Ecuador, y mercados de exportación E.E.UU.

Todas las regulaciones aplicables se registran y actualizan a través de una Guía de Documentos de Referencia (PR.GC.09\_1).

El Gerente de Calidad es quien detecta cuando una legislación es cambiada o cuando aparece una normativa nueva, comunica al Asistente SQF para que obtenga a través de la red la información actualizada y modifique la Guía de

Documentos de Referencia. Además el Gerente de Calidad difunde los cambios a las personas implicadas.

Cada vez que una legislación es modificada se imprime el documento actual y se registra en la Guía de Documentos de Referencia, el documento modificado es separado de las otras regulaciones y es etiquetado como obsoleto.

Cuando el mercado de origen o de destino emite una nueva legislación, es registrada en la Guía de Documentos de Referencia y adjuntada con las otras regulaciones.

#### **4.11.5 REGISTRO Y ARCHIVO**

**CAPÍTULO IV, TABLA 12: REGISTROS Y ARCHIVO DEL PROCESO DE LEGISLACIÓN DE PRODUCTOS**

| REGISTROS                           | ARCHIVO       |                   |                     |
|-------------------------------------|---------------|-------------------|---------------------|
|                                     | RESPONSABLE   | CLASIFICACIÓN     | TIEMPO DE RETENCIÓN |
| GUÍA DE DOCUMENTOS DE REFERENCIA    | Asistente SQF | Orden Cronológico | 3 años              |
| CARPETA DE DOCUMENTOS DE REFERENCIA | Asistente SQF | Orden Cronológico | 3 años              |

## 4.12 PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DEL MANTENIMIENTO MECÁNICO Y ELÉCTRICO

### 4.12.1 OBJETO

Detallar como mantener adecuadamente el estado de los equipos de Producción en óptimas condiciones y garantizar su permanente capacidad.

### 4.12.2 ALCANCE

Este procedimiento abarca a aquellos equipos que intervienen directamente en el Proceso de producción de filetes de tilapia. En este procedimiento se describen las actividades correspondientes al mantenimiento mecánico y eléctrico de las máquinas.

### 4.12.3 FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL PROCESO

#### 4.12.3.1 PROPIETARIO DEL PROCESO

***Jefe de Mantenimiento:*** Tiene la responsabilidad de:

- a.- Implantar este procedimiento y asegurar que se cumpla
- b.- Elaborar el Programa Anual de Mantenimiento Mecánico
- c.- Elaborar el Programa Anual de Mantenimiento Eléctrico
- d.- Elaborar las Rutas de Lubricación de equipos
- e.- Ejecutar las actividades correspondientes descritas en los Programas Anual de Mantenimiento y Ruta de Lubricación de Equipos.
- f.- Ejecutar las actividades correspondientes de mantenimiento correctivo y preventivo durante el día de parada de la máquina.

#### **4.12.3.2 Colaboradores**

***Mecánicos, Operadores, Soldadores y Eléctricos:*** Tienen la responsabilidad de llevar a cabo las tareas asignadas por su jefe inmediato (Jefe de Mantenimiento).

#### **4.12.4 REFERENCIAS**

- Manual de Instrucciones Grassellis, modelo MS475 - M
- Manual Técnico Ingersoll – Rand, T 30 modelo 2545
- Manual Técnico de Clasificadora Marel
- Manual Técnico de Industrias Piscis, descamadoras, modelo DS- 300
- Manual de Operación y mantenimiento Mycom
- Manual Técnico de Sistema de Vacío modelo VT – 001, Piscis

- Manual de Instrucciones y operación, Restraquiladora
- Manual de Instrucciones y operación de Karcher, modelo HDS – 895 S

#### 4.12.5 DESCRIPCION DE CARGO

##### 4.12.5.1 DATOS DE IDENTIFICACION DEL CARGO

- Nombre del Cargo: Jefe de Mantenimiento
- Estación: Guayaquil
- Departamento: Mantenimiento
- Supervisado por (Cargo): Gerente de Planta
- Supervisa a (Cargo): Mecánico de planta, Electricista, Soldador,
- Operadores de máquinas.
- Fecha de Elaboración: 03 Enero 2008

##### 4.12.5.2 DESCRIPCION DEL CARGO

- A. Definición del Cargo (Objetivo–razón de existencia / justificación-, principales Resultados esperados):

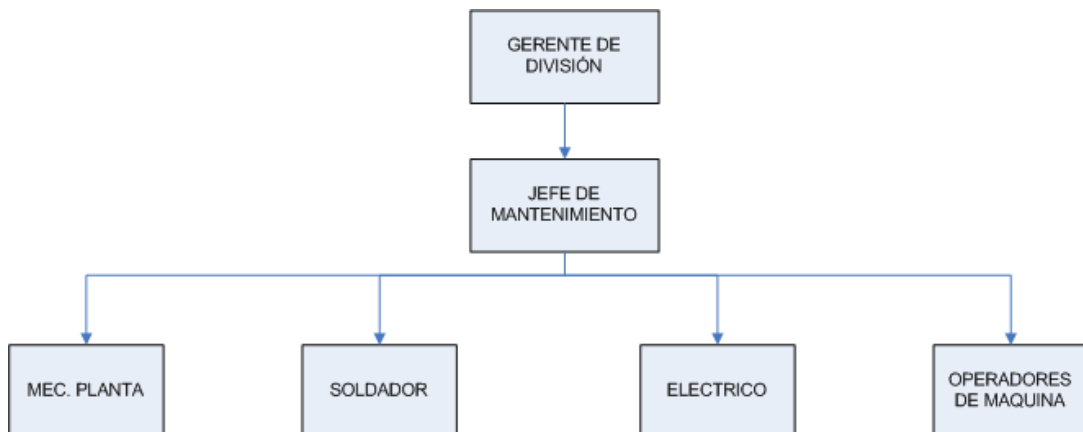
El jefe de Mantenimiento tiene como objetivo, mantener los equipos en planta en condiciones operativas para producción. Entre las funciones y responsabilidades anotamos las siguientes:

- Coordina con el jefe de Producción el mantenimiento preventivo, correctivo de todos los equipos en planta

- Coordina con el Jefe de Bodega el stock de existencia mínima de repuestos de cada equipo de planta.
- Coordina con el Jefe de Compras todos los requerimientos sean como compras locales o de importación.
- Realizar los programas de mantenimiento con el mecánico ó eléctrico.
- Llevar registros y controles en lo que a Órdenes de Trabajo se refiere.

B. Ubicación del Cargo en el Organigrama de su Área y definición de su línea de Mando y Reporte:

*CAPÍTULO 4, ILUSTRACIÓN 24: ORGANIGRAMA DEL CARGO DE MANTENIMIENTO, DEFINICIÓN DE LINEA DE MANDO*



4.12.6

### DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO

Dentro de los programas de mantenimiento para la planta se tiene contemplado dos tipos de mantenimiento; un mantenimiento preventivo anual y un correctivo dependiendo de producción y se puede desglosar de la siguiente manera:

#### **A. Mantenimiento Preventivo Anual**

El Jefe de Mantenimiento a fines de diciembre de cada año, elaborará el Programa Anual de Mantenimiento Mecánico FOR-ME-01, donde se describen las actividades a realizarse, los responsables y la fecha tentativa para la ejecución. Los cambios que se generan en el programa Anual de Mantenimiento Mecánico ó Eléctrico se registran en el FOR-ME-02 de cada equipo a medida que se vaya cumpliendo.

Se darán casos en que la fecha de mantenimiento programada para un determinado equipo no se pueda realizar de acuerdo al programa anual de mantenimiento debido a la producción diaria de la planta, se pospondrá ó se adelantará siempre y cuando sea en común acuerdo con el Jefe de Planta y el trabajo realizado se lo reportará en el informe de actividades de mantenimiento FOR-ME-03.

#### **B. Mantenimiento Correctivo**

Adicional al mantenimiento preventivo, El Jefe de Mantenimiento realiza el mantenimiento correctivo inmediato que es el que se origina cuando la máquina se para y se debe arreglar en ese momento, estas actividades quedan reportadas en la "bitácora" de Mecánico FOR-ME-04 y Eléctrico FOR-ME-05. En estas bitácoras se describe también cualquier actividad relevante del mantenimiento preventivo ó correctivo.



Semanalmente ó cada quince días dependiendo del programa de trabajo en planta, el Jefe de Mantenimiento emitirá un “Informe de Actividades de Mantenimiento” FOR-ME-03 al Gerente General, en donde se describen las actividades que se requirieron para solucionar problemas mecánicos ó eléctricos detectados durante las semanas de labores.

El Jefe de Mantenimiento es el responsable de ejecutar las actividades del programa anual de mantenimiento y estará en común acuerdo con el Jefe de Planta para determinar el día de parada de la máquina.

### **C. Ruta de Lubricación**

Se ha implementado una Ruta de Lubricación FOR-ME-06, y es el soporte básico para llevar a cabo un buen mantenimiento preventivo en los equipos. Está dividido en lubricaciones específicas de los equipos y sus frecuencias a cumplir durante todo el año indicando el lubricante adecuado que se debe utilizar en cada equipo

El Jefe de Mantenimiento dará la Ruta de Lubricación al mecánico cada 15 días, dos veces por mes, en el cual, él mismo llenará y firmará el documento conjuntamente con el Jefe de Mantenimiento, previa a una revisión de la misma de forma aleatoria.

### **D. Compresores Mycom, Túneles de congelación, maquina de hielo.**

Para asegurar el normal arranque de los compresores Mycom, túneles de congelación, maquinas de hielo, el operador de turno, llenará los reportes

respectivos FOR- ME- 09, los mismos que serán revisados y firmados por Jefe de Mantenimiento o Supervisor de planta.

Las novedades ocurridas en el turno respectivo sea esta en el día o en la noche son registradas en FOR-ME-09.

### **E. Registros de Órdenes de Trabajo**

La orden de trabajo FOR-ME-07, es un documento que se llena a mano por el Jefe de Mantenimiento, en donde previa presentación de pro forma ó cotización, se envía a la Gerencia General para la aprobación de la misma y así poder solicitar los servicios de talleres o contratistas para que realicen trabajos específicos dentro de la planta, en sus perímetros ó taller.

En este documento (FOR-ME-07) consta la siguiente información: fecha actual, nombre del contratista o taller, equipo, centro de costo, cantidad, descripción del trabajo, costos, términos de pago (anticipo ó contra-entrega), observaciones, firmas responsables: Jefe de Mantenimiento, Gerente General y la firma del Contratista, si en el momento de generar la Orden de Trabajo no estuviera el contratista, se registrará la firma cuando el trabajo sea entregado a planta.

En los casos que se presentan una cotización con términos de pago en los que hay que hacer un anticipo solicitado por el contratista inmediatamente recibida la proforma ó cotización, se entrega esta cotización conjuntamente con la orden de trabajo FOR-ME-07 a la Gerencia General para la aprobación de la misma, y una vez aprobada se entrega al departamento de contabilidad.

Para efectos de trabajos que hayan sido entregado a satisfacción, se realizará una Acta de Entrega- Recepción ( FOR-ME-08) y conjuntamente con la copia de la orden de trabajo, con la factura original del contratista, se dará trámite para el departamento de compras..

Para los casos en que una orden de trabajo es emitida en casos de trabajos o reparaciones “urgentes” estos son autorizados sin previa proforma, sólo es necesaria la aprobación de la Gerencia General y se dará trámite para la realización del trabajo.

#### **F. Parte de Averías Imprevistas**

En casos en que ocurre una avería imprevista en una máquina dentro del proceso normal de operación, el supervisor de turno encargado, emitirá un reporte de avería en la que consta: la fecha, hora de inicio de la avería, maquina, causa, nombre del mecánico que realizo el mantenimiento en ese momento y la hora en que el mecánico de turno entrega la máquina a satisfacción,

Estos tiempos de parada de máquina son reportados mensualmente al departamento de sistema y forman parte de un reporte general de proceso dirigido al gerente general.

#### **4.12.7 REGISTROS Y ARCHIVO**

**CAPÍTULO IV, TABLA 13: REGISTROS Y ARCHIVO DEL PROCESO CONTROL DE MANTENIMIENTO MECÁNICO Y ELÉCTRICO**

| REGISTRO   | ARCHIVO               |                   |                     |
|--|-----------------------|-------------------|---------------------|
|  | RESPONSABLE           | CLASIFICACIÓN     | TIEMPO DE RETENCIÓN |
| <i>"Parte de averías".</i>                               | Jefe de Mantenimiento | Orden Cronológico | 3 años              |
| <i>"Programa Anual d Mantenimiento"</i>                  | Jefe de Mantenimiento | Orden Cronológico | 1 año               |
| <i>" Reporte Diario de operación del compresor Mycom</i> | Jefe de Mantenimiento | Orden Cronológico | 3 años              |
| <i>"Orden de Trabajo"</i>                                | Jefe de Mantenimiento | Orden Cronológico | N/A                 |
| <i>"Manual de Equipos"</i>                               | Jefe de Mantenimiento | Orden Cronológico | Indefinido          |
| <i>Ruta de Lubricación"</i>                              | Jefe de Mantenimiento | Orden Cronológico | 3 años              |
| <i>"Bitácora de mecánico"</i>                            | Jefe de Mantenimiento | Orden Cronológico | 3 años              |
| <i>"Bitácora de eléctrico"</i>                           | Jefe de Mantenimiento | Orden Cronológico | 3 años              |
| <i>"Informe de Actividades de Mantenimiento"</i>         | Jefe de Mantenimiento | Orden Cronológico | N/A                 |
| <i>"Memorandúm"</i>                                      | Jefe de Mantenimiento | Orden Cronológico | N/A                 |
| <i>"Acta de Entrega - Recepción"</i>                     | Jefe de Mantenimiento | Orden Cronológico | N/A                 |

#### 4.13 PROCEDIMIENTO PARA LA EJECUCIÓN DE AUDITORIAS INTERNAS

##### 4.13.1 OBJETIVO

Verificar la eficacia del sistema SQF 2000 en nuestras producciones e identificar las oportunidades de mejora para garantizar el cumplimiento con los requerimientos de nuestros clientes y legislaciones.

#### **4.13.2 ALCANCE**

Este procedimiento es aplicable en las auditorías internas en Produmar S.A. a:

- Documentos del sistema SQF 2000 (manuales, procedimientos, registros, especificaciones).
- Infraestructura (instalaciones, equipos, materiales).
- Proceso (etapas de proceso).
- Personal (capacitación).

#### **4.13.3 FUNCIONES Y RESPONSABLES DEL PROCESO**

##### **4.13.3.1 Propietario del Proceso**

⊕ **Auditor Líder.** Responsable de hacer cumplir el presente documento y de la implementación de las actividades de auditoría a todo el sistema SQF 2000 y a los programas de apoyo.

##### **4.13.3.2 Colaboradores**

⊕ **Equipo Auditor, Asistente SQF y Gerente de Calidad:** Responsables de realizar las Auditorías internas de acuerdo al cronograma establecido. También diseñan y documentan el plan a seguir en cada auditoría.



#### **4.13.5.1 Planificación de las auditorías de calidad**

El Gerente de Calidad junto con el auditor líder elaboran y archiva el "Plan Anual de Auditorías Internas" en función del Sistema de Gestión de Calidad SQF 2000 implantado y de los resultados de las revisiones anteriores del Sistema, de modo que cubran todas las actividades, con una periodicidad variable para cada área de actuación, proceso o producto, dependiendo de la importancia, incidencias detectadas, etc.

En el caso del proceso de "Elaboración de Producto" se utilizará la verificación de cada Plan de HACCP de producto como base para la auditoría de este proceso.

El Gerente de Calidad aprueba el "Plan Anual de Auditorías Internas".

#### **4.13.5.2 Preparación y ejecución de auditorías internas.**

El Auditor líder designa las tareas al equipo de auditores, de manera que ningún miembro del mismo sea responsable directo de las actividades a auditar. Los auditores deben haber realizado cursos específicos y/o haber sido formados internamente como acompañantes en un mínimo de tres auditorías.

Cada miembro del grupo auditor reúne toda la documentación e información relacionada con la auditoría (incluyendo informes de auditorías pasadas) que realiza y elabora el cuestionario correspondiente en el registros "Checklist de Auditoría Interna", estableciendo los puntos de comprobación en los que basará la auditoría.

El Asistente SQF notifica a los Responsables de cada área la fecha de realización de la auditoría con un mínimo de dos días de antelación. La fecha concreta se puede acordar con el Responsable del área a auditar para no interferir en el desarrollo normal del trabajo.

En la fecha designada el auditor se reúne con las personas del área a auditar cumplimentando el cuestionario preparado al efecto, con las aclaraciones y

cuestiones que se presenten durante el desarrollo de la misma e indicando en él las deficiencias observadas.

#### **4.13.5.3 Elaboración de Informes de Auditoría**

Una vez evaluada y analizada la información de la auditoría, se redacta y presenta en un plazo no superior a dos días el registro “Informe de Auditoría Interna”, en el que figura:

- ✓ Objeto y fecha de auditoría,
- ✓ Identificación del personal del área auditada,
- ✓ Resumen de las observaciones principales,
- ✓ Listado de las desviaciones (no conformidades o incumplimientos observados)

El “Checklist de Auditoría Interna”, tiene que se adjuntado al Informe de Auditoría Interna como evidencia de la evaluación realizada. El Informe es firmado por el auditor. El Asistente SQF receipta el Informe de la Auditoría y envía una copia al Responsable del área auditada. Con los informes de las Auditorías de todos los procesos, el Asistente SQF realiza el “Informe Final de Auditorías Internas”

#### **4.13.5.4 Reunión Final**

Realizar una reunión final con la(s) jefaturas superiores del auditado y los responsables de las funciones concernientes para aclarar dudas y para comunicar las observaciones de la auditoría con el fin de que se asegure que se han comprendido claramente los resultados de la auditoría. Guardar los registros de la reunión final en la correspondiente ACTA DE REUNIÓN FINAL.

El Responsable del área auditada, junto con las personas que considere necesarias, analiza el Informe de la Auditoría, levanta en el sistema las no conformidades



correspondientes y propone las Acciones Correctivas que estime oportuno, los plazos de implantación previstos y los responsables, y las remite al Responsable del Sistema para su seguimiento y control.

#### 4.13.5.5 Seguimiento y evaluación

El Gerente de Calidad presenta al Comité de forma periódica un resumen de las Auditorias realizadas de acuerdo al Plan de Auditorias.

#### 4.13.6 REGISTRO Y ARCHIVO

CAPÍTULO IV, TABLA 14: REGISTROS Y ARCHIVO DEL PROCESO DE AUDITORIAS INTERNAS

| REGISTROS                          | ARCHIVOS      |                   |                     |
|------------------------------------|---------------|-------------------|---------------------|
|                                    | RESPONSABLE   | CLASIFICACIÓN     | TIEMPO DE RETENCIÓN |
| Plan Anual de Auditorias Internas  | Asistente SQF | Orden cronológico | Dos años            |
| Checklist de Auditoria Interna     | Asistente SQF | Orden cronológico | Dos años            |
| Informe de Auditoria Interna       | Asistente SQF | Orden cronológico | Dos años            |
| Informe Final de Auditoria Interna | Asistente SQF | Orden cronológico | Dos años            |
| Acta de Reunión Final              | Asistente SQF | Orden cronológico | Dos años            |

#### **4.14 PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN DEL SISTEMA SQF: 2000**

##### **4.14.1 OBJETIVO**

Establecer la metodología y responsabilidades para llevar a cabo la revisión del Sistema de Gestión de Calidad SQF 2000 con la finalidad de comprobar su adecuación y eficiencia respecto a la implantación y cumplimiento de la política y objetivos de la calidad.

##### **4.14.2 ALCANCE**

Este procedimiento es de aplicación a las actividades que ampara el Sistema de Gestión de la Calidad SQF 2000

##### **4.14.3 FUNCIONES Y RESPONSABLES DEL PROCESO**

###### **4.14.3.1 Propietario**

**Gerente de División:** Es responsable de la revisión del sistema y de proponer acciones correctivas y/o preventivas

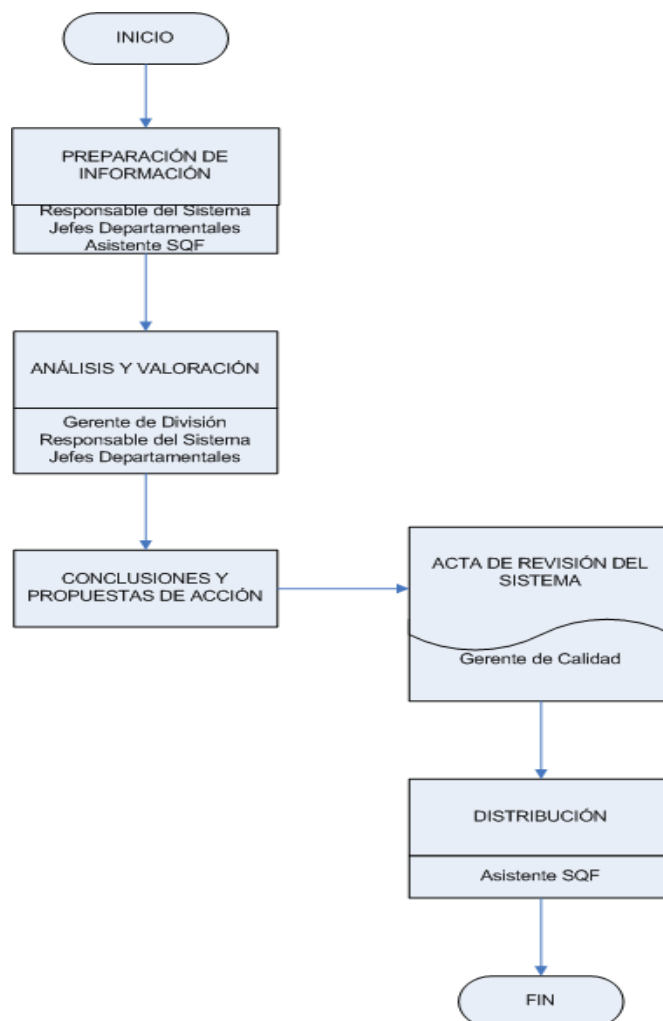
###### **4.14.3.2 Colaboradores**

- **Responsable del Sistema:** Preparar informe para revisión. Colaborar en la revisión del sistema y en la proposición de acciones correctivas/preventivas. Elaborar Acta de Revisión.

- **Jefes Departamentales:** Colaborar con el Responsable del Sistema facilitándole la información requerida para la elaboración de informes. Colaborar en la revisión del sistema y en la proposición de acciones correctivas/preventivas.

#### 4.14.4 FLUJOGRAMA

CAPÍTULO 4, ILUSTRACIÓN 26: DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO REVISIÓN DEL SISTEMA SQF 2000



#### **4.14.5 DESARROLLO**

##### **4.14.5.1 Generalidades**

El Gerente de División dispone que la Revisión del Sistema de Gestión de Calidad se realice cada año.

La revisión del sistema se llevará a cabo por el Gerente de División, por el Representante de Calidad y por los Jefes de Departamento.

##### **4.14.5.2 Desarrollo de la reunión**

Las personas que participan en la reunión del Sistema de Gestión de Calidad tienen como misión revisar:

- ◆ Los resultados de las auditorías internas.
- ◆ La información relativa a la satisfacción del cliente.
- ◆ Los procesos de prestación del servicio y la información relativa a servicios no conformes.
- ◆ El estado de las acciones correctivas y preventivas.
- ◆ Las acciones emprendidas a consecuencia de revisiones anteriores del sistema.
- ◆ Los cambios ocurridos en la organización que puedan afectar al Sistema de Gestión de la Calidad.
- ◆ Las recomendaciones propuestas para la mejora.

#### 4.14.5.3 Resultados de la revisión

Las conclusiones de la revisión del sistema se reflejan en el **Acta de Revisión del Sistema PR.GC.05\_01**, que contiene, en la medida de lo aplicable, la siguiente información:

- ◆ Periodo comprendido en la revisión
- ◆ Fecha de la reunión
- ◆ Asistentes
- ◆ Puntos tratados u orden del día
- ◆ Acciones a realizar, responsables y calendario
- ◆ Reflexión sobre la mejora del Sistema de Gestión de la Calidad (eficiencia, adecuación) y del servicio
- ◆ Determinación de necesidades de recursos
- ◆ Firma de los asistentes a la reunión

El Responsable de Calidad es el encargado de elaborar el Acta de Revisión del Sistema adjuntando los anexos que convengan y de difundirla al personal (mínimo copia a los participantes en la Revisión del Sistema).

#### 4.14.6 REGISTROS Y ARCHIVOS

CAPÍTULO IV, TABLA 15: REGISTROS Y ARCHIVO DEL PROCESO DE REVISIÓN DEL SISTEMA SEF 2000

| REGISTRO                                     | ARCHIVO             |                   |                     |
|--|---------------------|-------------------|---------------------|
|  | RESPONSABLE         | CLASIFICACIÓN     | TIEMPO DE RETENCIÓN |
| PR.GC.05_01.<br>Acta de Revisión del Sistema | Gerencia de Calidad | Orden Cronológico | 3 años              |

## **4.15 PROCEDIMIENTO PARA LA IDENTIFICACIÓN Y TRATAMIENTO DE QUEJAS**

### **4.15.1 OBJETIVO**

Definir la metodología y responsabilidades para el control de las incidencias y quejas del cliente.

### **4.15.2 ALCANCE**

Aplicar este procedimiento a todas las quejas presentadas por los Clientes que adquieren nuestros productos

### **4.15.3 FUNCIONES Y RESPONSABLES DEL PROCESO**

#### **4.15.3.1 *Propietario del Proceso***

Responsable del Sistema SQF 2000: Es el responsable de analizar las quejas de los clientes y decidir si tramitar un Informe de Sugerencia o

## Reclamación o un Informe de No Conformidad – Acciones Correctivas y Preventivas

### 4.15.3.2 Colaboradores

- ◆ Gerente de la División: Estudiar junto con el Encargado de Ventas las quejas del cliente y proponer una solución y remitirla al Responsable del Sistema SQF 2000
- ◆ Encargado de Ventas: Estudiar junto con el Gerente de la División las quejas del cliente y proponer una solución y remitirla al Responsable del Sistema SQF 2000

### 4.15.4 DEFINICIONES

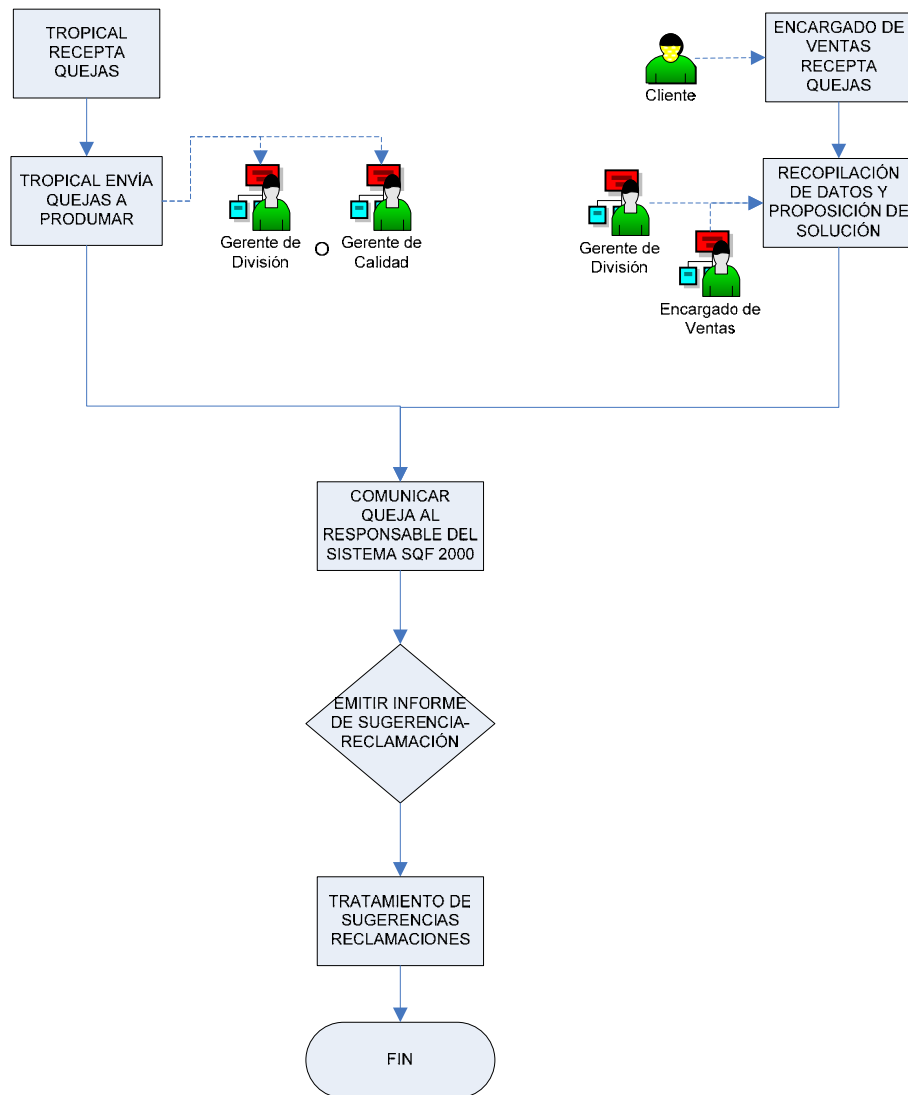
- ◆ **Acción Correctiva.-** Es aquella acción tomada para eliminar las causas de un problema real.
- ◆ **Acción Preventiva.-** Es aquella acción tomada para eliminar las causas de un problema potencial.
- ◆ **No Conformidad.-** Es el incumplimiento de un requisito especificado o un problema no previsto. Ejemplos:
  - ✘ Pérdidas o daños en el producto, en la carga, en la descarga o durante el transporte.
  - ✘ Producto con identificación incorrecta.
  - ✘ Retrasos considerables en las entregas.
  - ✘ Incumplimiento de alguna especificación particular de un cliente

- ✘ Y, en general, cualquier situación no esperada que afecte a los compromisos con el cliente.
- ◆ **Producto No Conforme.-** Es el incumplimiento de un insumo o materia prima con los requerimientos especificados o producto en proceso terminado. Las acciones que se toman para solucionar un producto o servicio no conforme son de carácter inmediato y no necesitan un análisis de causas.

#### **4.15.5 DIAGRAMA DE FLUJO**

*CAPÍTULO 4, ILUSTRACIÓN 27: DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE QUEJAS DEL CLIENTE*





**4.15.6 DESARROLLO**

Los reclamos ingresan por vía electrónica, fax o por correo y seguirán los pasos que se detallan a continuación:

1- Recogida y Evaluación de Sugerencias- Reclamaciones.

2- Tratamiento

### **A. Recogida y Evaluación de Sugerencias – Reclamaciones**

Para la recogida de sugerencias – reclamaciones que sobre los productos o servicios generen los clientes, existen en Produmar S.A los siguientes mecanismos:

- ✓ En el caso de nuestros productos Tropical comercializados por la compañía Tropical Aquaculture Products Inc. ellos cuentan con servicio telefónico de atención al cliente: que funciona las 24 horas del día.
- ✓ Cuando se trata de nuestros productos congelados de exportación y de venta local la recogida de sugerencias-reclamaciones se realiza a través del Gerente de División y Encargado de Ventas, quienes escuchan pacientemente al usuario, reúnen los datos que permitan su identificación y posterior estudio y proponen un solución o satisfacción inmediata al cliente y finalmente comunican al Responsable del Sistema de Gestión.
- ✓ En ambos casos el cliente puede comunicarnos sus quejas o sugerencias llenando el Informe de Sugerencia – Reclamación a través del Instructivo Non Compliance (Guía del usuario para el manejo de las no conformidades).

La información sobre la queja o propuesta de mejora es analizada por el Responsable del Sistema de Gestión quien decide si tramitar la queja en un informe de Sugerencia-Reclamación o como una no Conformidad en el formato Informe de No Conformidad-Acciones correctivas y Preventivas (Ver procedimiento PR.GC.02 Acciones Correctivas y Preventivas).

La información sobre la queja o propuesta de mejora la refleja, de la forma más sencilla y clara posible, en un “Informe de Sugerencia- Reclamación” con los siguientes datos:

- ✓ Identificación del cliente,
- ✓ Identificación del producto o servicio,
- ✓ Descripción de la sugerencia – reclamación,
- ✓ Consideraciones previas,
- ✓ Responsable recogida.

Todos los informes de sugerencia – reclamación elaborados por el personal *Gerencia de Calidad* deben remitirse en el menor plazo posible, al Gerente y al Responsable del Sistema de Gestión.

## **B. Tratamiento de sugerencias – reclamaciones**

La *Gerencia de la División* y la *Gerencia de Calidad* según el tipo de producto, analizan los informes y decide a que departamento corresponde estudiar las causas, resolver la solución a adoptar y/o proponer acciones correctivas (si es el caso), siguiendo los criterios a continuación:

- ✓ Logística - Comercialización: recibe los informes de los problemas relativos a red de distribución, servicio, rutas, plazos, etc.

- ✓ Producción – Calidad - Bodega: recibe los informes de reclamaciones sobre el nivel de calidad de los productos.

El estudio que todos ellos han de realizar comprende, entre otros los siguientes puntos:

- Clasificación de la sugerencia – reclamación.
- Identificación de las causas.
- Acciones a realizar, entre las que se incluyen: tratamiento del material no conforme, reposición de producto, gratificación, contestación a enviar al cliente o la necesidad del establecimiento de acciones correctoras.
- Responsable de llevarlas a cabo.
- Plazos propuestos para su ejecución.
- Cualquier otro apunte que se considere interesante.

Los resultados obtenidos se reflejan en el informe de sugerencias – reclamaciones:

- Análisis de sugerencias – reclamaciones.
- Solución adoptada.
- Responsable del estudio.

El informe elaborado junto con la documentación necesaria para poner en marcha la solución adoptada deben ser remitirlos *al Responsable del Sistema de Gestión* en el menor plazo posible, dependiendo de la gravedad del problema.

La contestación a las sugerencias – reclamaciones, se realiza por diferentes vías dependiendo del tipo de queja y/o propuesta de mejora y de la clasificación definida. En principio, se distinguen los siguientes casos:

1. Sugerencia y consultas de productos: El Gerente de División y Gerente de Calidad tramita las cartas de agradecimiento y respuestas elaboradas.
2. Reclamaciones graves: La compañía Tropical informa al Gerente de División, Gerente de Calidad y Jefe de Producción, quienes discuten las posibles causas y acciones correctivas quienes contestan al cliente.
3. Reclamación mayor y menor: El personal de la compañía Tropical informa vía e-mail al Gerente de División y Gerente de Calidad quienes lo discuten con los departamentos involucrados y proceden a responder a Tropical.

En el caso de los productos congelados con venta en Sudamérica y mercado local, las sugerencias-consultas, reclamación grave, mayor y menor son recibidas y contestadas por el Gerente de División y el encargado de ventas de Produmar S.A., respectivamente

#### Devoluciones:

Este procedimiento no aplica para los productos frescos ya que lo gestiona nuestro cliente-distribuidor Tropical.

En el caso de las devoluciones del mercado local, estas son receptadas en la planta por el encargado de ventas que las da entrada en la misma mediante un registro de ingreso, en el que además de los datos relativos al cliente tales como nombre, dirección, la cantidad, presentación del producto, motivo de devolución, y la comprobación visual de la mercancía.

El encargado de ventas, vía telefónica o personalmente, comunica al cliente de la llegada de una devolución tras la inspección de la mercancía que es tratada de la siguiente forma:

1. Si la devolución es receptada proveniente de una “Retirada de Producto del Mercado” se considera un Producto No Conforme, y por tanto se cumplimentará el registro “Informe de no conformidad-Acciones correctivas y/o Preventivas”.
2. Si la devolución proviene de una reclamación entonces se cumplimenta el “Informe de Sugerencia-Reclamación” y se trata como tal.

#### **4.15.7 REGISTROS**

- ◆ Informe de Sugerencia- Reclamaciones-Cliente
- ◆ Informe de No conformidades.

## 4.16 PROCEDIMIENTO PARA EL MUESTREO, INSPECCIÓN Y ANÁLISIS DEL PRODUCTO TERMINADO

### 4.16.1 OBJETIVO

Definir la metodología y responsabilidades para el muestreo y análisis del producto final para asegurar que cumple con requisitos regulatorios y del cliente.

### 4.16.2 ALCANCE

Aplica a todas los muestreos y análisis realizados en el proceso de elaboración de producto.

### 4.16.3 FUNCIONES Y RESPONSABLES DEL PROCESO

#### 4.16.3.1 Propietario del Proceso

✚ **Supervisor de Calidad:** Es el responsable de verificar que el muestreo se realice según lo establecido en el procedimiento y aprobar los registros de toma de datos CC.008 y CC.009, descritos en el apartado de anexos. Además quien procede con el rechazo del lote cuando se ha superado los límites de aceptación de defectos.

#### 4.16.3.2 Colaboradores

⊕ **Monitor de Calidad del Área de Preempaque:** Es el responsable de realizar el muestreo en el área de Pre-empaque en el que se miden defectos a través del registro CC.008 y de tomar las acciones correctivas correspondientes, y en el caso de superar los límites para aceptación del lote comunicar al Supervisor de Calidad.

⊕ **Monitor de Calidad del Área de Empaque:** Es el responsable de realizar el muestreo en el área de Empaque en el que se miden defectos a través del registro CC.013 y de tomar las acciones correctivas correspondientes, y en el caso de superar los límites para aceptación del lote comunicar al Supervisor de Calidad.

#### 4.16.4 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

⊕ Norma INEN 255 ISO 2859

⊕ Plan de Muestreo de Darden



#### **4.16.5 DESARROLLO**

##### **4.16.5.1 METODOLOGÍA PARA LA INSPECCIÓN DE PRODUCTO FRESCO**

###### **A. Determinación de los defectos**

- Presencia de espinas grandes
- Presencia de espinas pequeñas
- Presencia de grasa
- Mal blanqueo de Filete
- Bordes con corte
- Presencia de piel
- Presencia de hongos / parásitos
- Corte profundo en filete

**B. Determinar el tamaño del lote**

Nuestro lote por carro es de aproximadamente de 250 cajas, y cada jornada de trabajo constituye 10 carros por lo cual tendríamos 2500 cajas por día de trabajo

$$N=2500 \text{ Cajas de } 10 \text{ Lb/día}$$

**C. Establecer el tipo de muestreo**

El plan de muestreo que se aplica por cada lote es del tipo simple, y se lo realiza en las etapas de pre-empaque y empaque.

**D. Fijación del Nivel de Calidad Aceptable (AQL)**

El nivel de calidad aceptable es el máximo porcentaje defectuoso o el mayor número de defectos en 100 unidades, que debe de tener el producto para que el plan de muestreo dé por resultado la aceptación de la mayoría de lotes sometidos a inspección

Para establecer el AQL se define primero los límites máximos por defectos que se detallan a continuación:

- Espinas grandes: Ausencia.
- Espinas pequeñas: Máximo 1.
- Grasa: Máximo 1.
- Mal blanqueo de Filete: Máximo 1.

- Bordes con corte: Máximo 1.
- Piel: Ausencia.
- Hongos / parásitos: Ausencia.
- Corte profundo en filete: Máximo 1.

Esto suma un total de 5 defectos por caja. Tomando en cuenta esto el porcentaje defectuoso permitido por talla se define como:  $(5 / \# \text{ de Filetes aproximados por talla}) \times 100$ . El mismo que variará según el rango de talla y es mostrado en la siguiente tabla:

**CAPÍTULO IV, TABLA 16: TALLA, TALLA MEDIA Y PORCENTAJE DE DEFECTUOSO ESTIMADO POR TALLA**

| Tallas  | Talla Media | # de Filetes Aproximados (10 lb x 16 oz) / Talla media | % Defectuoso Estimado por talla |
|---------|-------------|--|---------------------------------|
| 2 - 3   | 2,5         | 64   | 7,81                            |
| 3 - 5   | 4           | 40   | 12,50                           |
| 4 - 6   | 5           | 32   | 15,63                           |
| 5 - 7   | 6           | 27   | 18,75                           |
| 7 - 9   | 8           | 20   | 25,00                           |
| 2 - 5 R | 2,72        | 59   | 8,50                            |
| 3 up    | 5,5         | 29   | 17,19                           |
| 4 D     | 4           | 40   | 12,50                           |
| 5 - 6D  | 5           | 32   | 15,63                           |

El porcentaje de defectos estimado equivale a la cantidad que resulta de multiplicar por 100 el cociente que resulta de dividir el número de filetes defectuosos encontrados en la caja para el número de filetes inspeccionados.

Definimos nuestro AQL como el promedio de los porcentajes defectuosos permitidos por talla obteniendo el valor de 15.63 que es equivalente al 15%.

#### **E. Establecer el nivel de Inspección**

Inspección Normal (Nivel II) basada en las Tablas A de la norma INEN 255 ISO 2859

Teniendo como dato de entrada el tamaño del lote y habiendo determinado nuestro nivel de inspección, consultamos en la Tabla de Nivel de Inspección (Tabla I) el rango en que se encuentra el tamaño del lote que se inspeccionará. En donde se cruce la fila del tamaño con la columna del nivel II, se encontrará el código (letra) correspondiente al tamaño de la muestra de la cantidad a inspeccionar.

En la tabla II A ubicamos el código (letra) que obtuvimos con la Tabla I, y con ese dato obtendremos el tamaño de la muestra. Según la norma INEN, la letra clave es la K la cual nos da un tamaño de muestra diario de **125 cajas**, es decir que se deben muestrear por lote **12.5 cajas** que es equivalente a **13 cajas**.

Ubicamos el valor de AQL correspondiente y en donde se cruce con la fila del tamaño de muestra están los criterios de **aceptación y rechazo**. Los valores obtenidos son **21 y 22** respectivamente, es decir que en el muestreo diario pueden presentarse hasta 21 unidades defectuosas lo cual significa que cuando existan **más de dos unidades defectuosas** por lote éste debe ser rechazado.

\* Se considera como **unidad defectuosa** aquella caja que sobrepase el porcentaje permitido de defectos que se lo ha definido como 14%, un poco menos que el nivel aceptable de calidad fijado en el apartado 5.1.4.

\* La toma de cajas a muestrear debe ser hecha de forma aleatoria, al azar, sin aferrarse a su calidad.

#### **4.16.5.2 REALIZACIÓN DE MUESTREOS DE FILETE FRESCO**

##### **A. Muestreo en Área de Preempaque**

El muestreo se basa en la metodología descrita en el apartado 4.16.5.1.

Se efectúa a través del registro CC.008 Control de Calidad de Filete Fresco y consiste en muestrear 13 cajas de cada lote y revisar el 100% de su contenido con el objetivo de encontrar defectos en el producto (detallados en 4.16.5.1). Se considera como unidad defectuosa aquella caja que sobrepase el porcentaje permitido de defectos que se lo ha definido como 14%, un poco menos que el nivel aceptable de calidad fijado en el apartado D de 4.16.5.1.

El Monitor de Calidad de Preempaque es el responsable del muestreo, quien debe llenar el registro CC.008 y en caso de presentarse unidades defectuosas tomar las acciones correctivas correspondientes. Cuando las

unidades defectuosas superan el nivel de aceptación detectado en la cláusula E del apartado 4.16.5.1 debe comunicar al Supervisor de Calidad para que proceda con el rechazo del lote.

## **B. Muestreo en Área de Empaque**

El muestreo se basa en la metodología descrita en el apartado 4.16.5.1, con la excepción de:

- ✚ El defecto que aquí se detecta es la temperatura fuera de límite [-1°C, -1.1°C]
- ✚ Se considera como unidad defectuosa aquellas cajas que presenten temperaturas fuera del rango establecido.

Se efectúa a través del registro CC.013 Control del Proceso de Enfriamiento de Filete Fresco y Punto de Control de Temperatura y consiste en muestrear 13 cajas de cada lote y se les mide la temperatura media que debe oscilar entre -1°C y -1.1°C. Se considera como unidad defectuosa aquellas cajas que presenten temperaturas fuera de este rango.

El responsable de este muestreo es el Monitor de Calidad de Empaque quien debe llenar el registro CC.0013 y en caso de presentarse unidades defectuosas tomar las acciones correctivas correspondientes. Cuando las unidades defectuosas superan el nivel de aceptación detectado en 4.16.5.1 debe comunicar al Supervisor de Calidad para que proceda con el rechazo del lote.

### 4.16.5.3 METODOLOGÍA DE INSPECCIÓN DE PRODUCTO CONGELADO TERMINADO

#### A. Descripción de los defectos

##### i. Defectos en Filete

- Presencia de espinas grandes / pequeñas
- Presencia de grasa
- Presencia de piel
- Mal blanqueo
- Bordes con corte
- Corte profundo en filete
- Olor
- Presencia de materiales extraños
- Filete fuera de talla
- Deshidratación
- Color

##### ii. Defectos en Pescado Entero

- Mal blanqueo
- Olor
- Color
- Deshidratación
- Agallas
- Presencia de materiales extraños
- Pescado fuera de talla

Además de los defectos declarados para cada producto se medirá el porcentaje de glaseo de la submuestra

## **B. Tipo de muestreo y Nivel de Inspección**

El plan de muestreo que se aplica por cada lote es del tipo simple y se lo realiza en la etapa de empaque. El nivel de inspección seleccionado es el normal identificado en la Tabla I de la Norma INEN 255 ISO 285 como nivel de inspección general II.

## **C. Determinar del tamaño de muestra**

Para determinar el tamaño de muestra se utiliza como herramienta la información de la tabla II, la cual indica que dependiendo del número de cartones que conformen el lote se debe seleccionar cierta cantidad de cartones.

De cada cartón se extrae una submuestra, cuyo tamaño es de aproximadamente 2 libras. Cada submuestra será examinada con la finalidad de detectar la presencia de defectos, detallados en el apartado A (4.16.5.3), que permita emprender las acciones correctivas correspondientes.

\* La toma de una submuestra de un máster debe ser hecha de forma aleatoria, al azar, sin aferrarse a su calidad.



| CANTIDAD DE MASTER POR LOTE | # DE MASTERS DE DONDE SE EXTRAERÁ SUBMUESTRA |
|-----------------------------|--|
| < 100                       | 1  |
| 101 – 300                   | 3  |
| 301 – 500                   | 5  |
| 501 – 700                   | 7  |
| 701 – 900                   | 9  |
| ➤ 901                       | 11   |

*Fuente: Plan de muestreo de DARDEN (Appendix 1 DRI SAMPLING PLAN)*

De cada cartón se extrae una submuestra, cuyo tamaño es de aproximadamente 2 libras. Cada submuestra será examinada con la finalidad de detectar la presencia de defectos, detallados en el apartado 5.3.1, que permita emprender las acciones correctivas correspondientes.

\* La toma de una submuestra de un máster debe ser hecha de forma aleatoria, al azar, sin aferrarse a su calidad.

#### 4.16.5.4 REALIZACIÓN DE MUESTREO DE PRODUCTO CONGELADO

##### A. Muestreo en área de Empaque

Para realizar el muestreo de producto congelado se ha dispuesto de instrucciones (Ver Pauta de Inspección PI.CP.13 Muestreo de producto congelado) que se resumen a continuación:

- A. Inspeccionar las condiciones del empaque, es decir estado de los cartones, información del etiquetado, adecuada colocación de suncho.
- B. Tome una de las fundas plásticas para verificar el peso en gramos
- C. Tome una submuestra de dos libras

- D. Cuento los filetes/pescado de la submuestra y suméjrala en agua de 20° C hasta que el glaseo desaparezca
- E. Deje escurrir aproximadamente 2 minutos
- F. Pesar la submuestra y posteriormente suméjrala hasta que los filetes estén totalmente descongelados
- G. Pese la submuestra
- H. Pese cada filete/pescado para verificar la talla
- I. Inspeccione todos los filetes/pescados para detectar defectos

Los resultados del muestreo son evidenciados a través del registro **CC. 028 MUESTREO DE PRODUCTO CONGELADO**

#### 4.16.6 REGISTROS Y ARCHIVOS

**CAPÍTULO IV, TABLA 18: REGISTROS Y ARCHIVOS DEL PROCESO DE MUESTREO, INSPECCIÓN Y ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO**

| REGISTROS   | ARCHIVO               |                   |                     |
|---|-----------------------|-------------------|---------------------|
|   | RESPONSABLE           | CLASIFICACIÓN     | TIEMPO DE RETENCIÓN |
| CC.008 Control de Calidad de Filete Fresco  | Supervisor de Calidad | Orden Cronológico | 1 año               |
| CC.013 Control del Proceso de Enfriamiento de Filete Fresco y Punto de Control de Temperatura | Supervisor de Calidad | Orden Cronológico | 1 año               |
| CC.028 Muestreo de Producto Congelado   | Supervisor de Calidad | Orden Cronológico | 2 años              |

## **4.17 PROCEDIMIENTO PARA EL LANZAMIENTO DEL PRODUCTO**

### **4.17.1 OBJETIVO**

Definir las responsabilidades y protocolos para la salida de producto terminado para asegurar que se cumple con los requisitos regulatorios y del cliente.

### **4.17.2 ALCANCE**

Aplica a todas las líneas de producción desde su recepción hasta producto terminado e incluye:

- ⊕ Especificaciones del cliente
- ⊕ Análisis Microbiológicos
- ⊕ Muestreos en línea de proceso

### 4.17.3 **FUNCIONES Y RESPONSABLES DEL PROCESO**

#### 4.17.3.1 **Propietario del Proceso**

⊕ **Supervisor de Calidad:** Verificar que se cumplan los criterios para la liberación de producto. Es el responsable de rechazar el lote en el caso de que los muestreos den como resultado unidades defectuosas por encima de los niveles de aceptación.

#### 4.17.3.2 **Colaboradores**

⊕ **Jefe de Producción:** Verificar que los productos se procesen bajo las especificaciones del cliente

⊕ **Gerente de Calidad:** Receptar los resultados verificados de los análisis microbiológicos y si es el caso levantar las acciones correctivas correspondientes.

⊕ **Asistente SQF:** Verificar los resultados de los análisis microbiológicos de productos y comunicar sus resultados al Gerente de Calidad

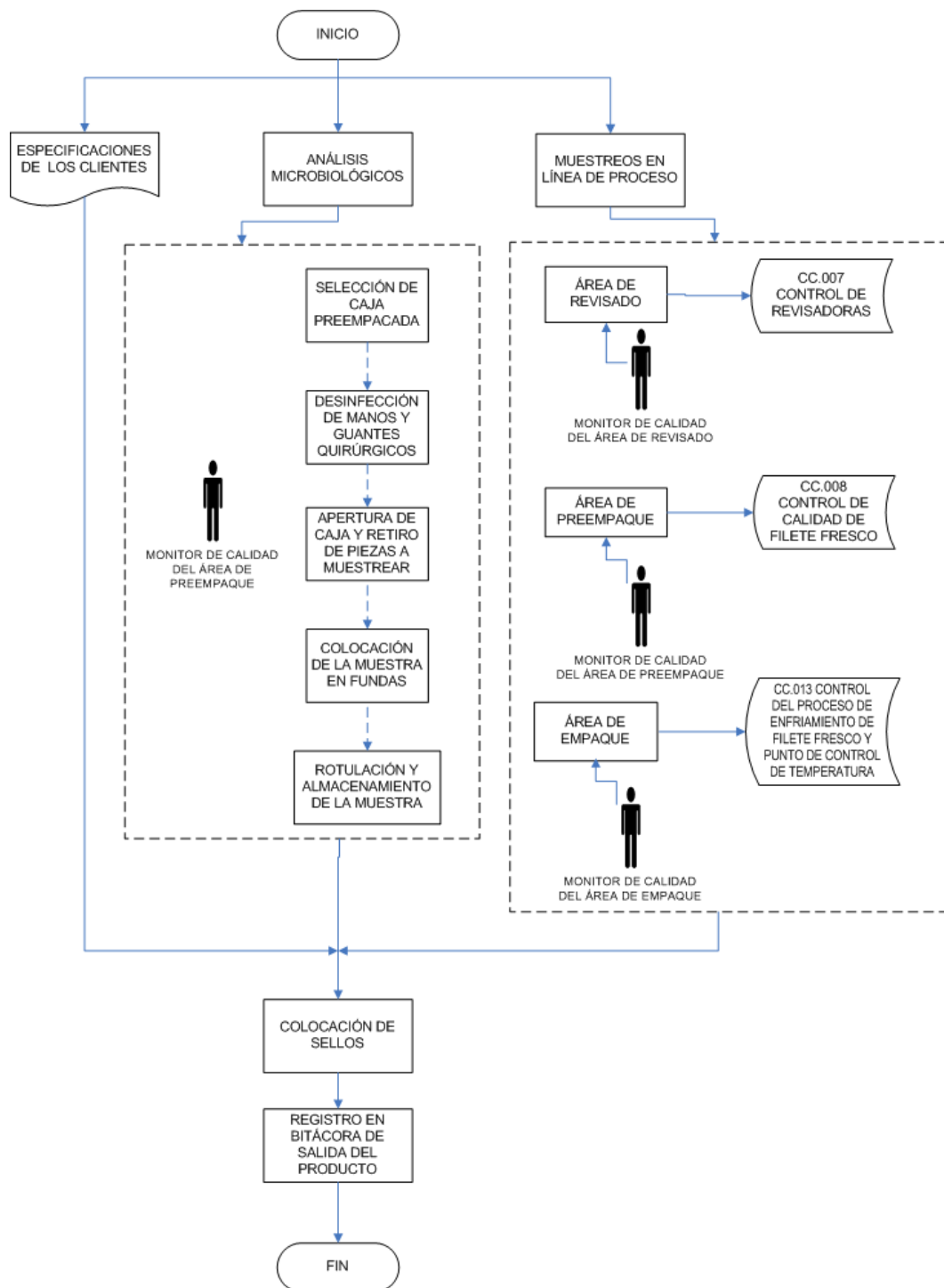
⊕ **Laboratorio Microbiológico (Entidad Externa):** Realizar los análisis microbiológicos de producto terminado según los parámetros establecidos.

⊕ **Monitor de Calidad de Revisado:** Realizar el muestreo en el área de Revisado según lo establecido en el apartado 4.17.5.1, literal C.

- ⊕ **Monitor de Calidad de Preempaque:** Recolectar la muestra para análisis microbiológico de producto terminado. Realizar el muestreo en el área de Pre-empaque según lo establecido en el apartado 4.17.5.1, literal C.
  
- ⊕ **Monitor de Calidad de Empaque:** Realizar el muestreo en el área de Empaque según lo establecido en el apartado 4.17.5.1, literal C.

#### **4.17.4 DIAGRAMA DE FLUJO**

CAPÍTULO 4, ILUSTRACIÓN 28: DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO LANZAMIENTO DEL PRODUCTO



#### 4.17.5 DESARROLLO

##### 4.17.5.1 CRITERIOS PARA SALIDA DEL PRODUCTO

Para la salida del producto, es necesario que se cumpla:

- ◆ Especificaciones del cliente
- ◆ Análisis microbiológicos: Aerobios, Coliformes Totales, Salmonella, E.Coli.
- ◆ Muestreos en línea de proceso.

**i. ESPECIFICACIONES DEL CLIENTE**

Las especificaciones del cliente están declaradas y aprobadas en las fichas técnicas de producto terminado.

**ii. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS**

Diariamente toman muestras del producto fresco en el área del preempaque. En lo que corresponde al producto congelado la toma de muestra la realiza el encargado de microbiología. En ambos casos las muestras son entregadas al laboratorio microbiológico para que efectúe los respectivos análisis según los parámetros que muestra la Tabla 19 y que están establecidos por la Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos ICMSF.

**CAPÍTULO IV, TABLA 19: PARÁMETROS MICROBIOLÓGICOS**

| Parámetros         | Límites       |
|--------------------|---------------|
| Aerobios           | < 100.000 ufc |
| Coliformes Totales | < 460 ufc     |
| Salmonella         | Ausencia      |

|         |          |
|---------|----------|
| E. Coli | Ausencia |
|---------|----------|

La toma de muestra de los análisis de Filete Fresco está a cargo del Monitor de Calidad de Preempaque, quien procede de la siguiente forma:

- a. Selecciona una caja preempacada de la línea
- b. Se desinfecta las manos y guantes quirúrgicos.
- c. Abre la caja y retira 3 piezas
- d. Coloca las piezas en una funda pañal
- e. Rotula la muestra con el número del lote, hora, fecha de proceso, proveedor, código juliano y talla.
- f. La almacena en la Cámara de Producto Fresco hasta ser entregada al día siguiente al encargado del laboratorio de microbiología.

Como el producto es fresco no se espera los resultados de los análisis para su liberación ya que el tiempo de vida útil es muy corto, como medida de seguridad el producto es sometido a análisis por la distribuidora Tropical a través del laboratorio Kappa.

### **iii. MUESTREOS EN LÍNEA DE PROCESO**

Durante el proceso para asegurar la calidad y seguridad del producto se realizan los siguientes muestreos:

- ◆ Área de Revisado: Se efectúa a través del registro CC.007 Control de Revisoras y consiste en analizar 100% el contenido de 2 gavetas por cada revisadora en cada lote con el objetivo de



encontrar defectos en el producto, que se detallan en la tabla 20. El responsable de ésta actividad es el Monitor de Calidad de Revisado.

- ◆ Área de Preempaque: Se efectúa a través del registro CC.008 Control de Calidad de Filete Fresco y consiste en muestrear 13 cajas de cada lote y revisar el 100% de su contenido con el objetivo de encontrar defectos en el producto, que se detallan en la siguiente tabla 20. El responsable de ésta actividad es el Monitor de Calidad de Preempaque.

**CAPÍTULO IV, TABLA 20: ATRIBUTOS DE CALIDAD DEL FILETE FRESCO**

| Atributos        | Límites  |
|------------------|----------|
| Espinas Grandes  | 0        |
| Espinas Pequeñas | Máximo 1 |
| Grasa            | Máximo 1 |
| Mal Blanqueo     | Máximo 1 |
| Piel             | Ausencia |
| Hongo            | Ausencia |
| Bordes           | Máximo 1 |
| Corte Profundo   | Máximo 1 |

- ◆ Área de Empaque: Se efectúa a través del registro CC.013 Control del Proceso de Enfriamiento de Filete Fresco y Punto de Control de Temperatura y consiste en sacar 1 caja a los 45 minutos y medir la temperatura que debe estar en -1 °C a -1.1 °C, dependiendo de eso se deja enfriar las cajas hasta máximo completar la hora, concluido esta actividad se muestrea 13 cajas de cada lote y se les mide la temperatura media. El responsable de este muestreo es el Monitor de Calidad de Empaque.

#### **4.17.6 SALIDA DEL PRODUCTO**

Cuando el producto ha sido evaluado por todos los criterios descritos en el apartado anterior, se le coloca un sello de calidad que confirma la salida del producto para exportación, que se registra en la Bitácora de Salida de Producto y registra los siguientes datos:

- ◆ Destino
- ◆ Aerolínea
- ◆ Temperatura
- ◆ Fecha
- ◆ Total de cajas de por talla
- ◆ Total de cajas
- ◆ Total de libras
- ◆ Peso en kilos

#### 4.17.7 ARCHIVO

CAPÍTULO IV, TABLA 21: REGISTROS Y ARCHIVOS DEL PROCESO DE LANZAMIENTO DEL PRODUCTO

| REGISTROS   | ARCHIVO               |                   |                     |
|---|-----------------------|-------------------|---------------------|
|   | RESPONSABLE           | CLASIFICACIÓN     | TIEMPO DE RETENCIÓN |
| CC.007 Control de Revisoras   | Supervisor de Calidad | Orden Cronológico | 1 año               |
| CC.008 Control de Calidad de Filete Fresco  | Supervisor de Calidad | Orden Cronológico | 1 año               |
| CC.013 Control del Proceso de Enfriamiento de Filete Fresco y Punto de Control de Temperatura | Supervisor de Calidad | Orden Cronológico | 1 año               |
| Reportes Microbiológicos de   | Supervisor de Calidad | Orden Cronológico | 1 año               |

|                                |                       |                   |       |
|--------------------------------|-----------------------|-------------------|-------|
| Producto                       |                       |                   |       |
| Bitácora de Salida de producto | Supervisor de Calidad | Orden Cronológico | 1 año |

#### 4.18 PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS

##### 4.18.1 OBJETIVO

Asegurar que los documentos del Sistema de Gestión de Calidad SQF 2000 se elaboran, revisan, aprueban, publican, distribuyen, actualizan y administran de acuerdo a lo especificado en este procedimiento.

##### 4.18.2 ALCANCE

Este procedimiento aplica a todos los documentos de origen interno y de origen externo, tales como políticas, reglamentos, normas, otros documentos normativos, libros, métodos de ensayo, esquemas (planos o dibujos) especificaciones, instrucciones, procedimientos y manuales que son parte del Sistema de Gestión de Calidad..

#### **4.18.3 DEFINICIONES**

**Documento:** Información y su medio de soporte; pueden ser presentados en papel, disco magnético, óptico o electrónico, fotografía o muestra patrón o una combinación de éstos.

#### **4.18.4 FUNCIONES Y RESPONSABLES DEL PROCESO**

##### **4.18.4.1 Propietario del Proceso**

**Asistente SQF:** Es responsabilidad del Asistente SQF, controlar y distribuir todos los documentos del Sistema de Gestión de Calidad, guardando estos en medios electrónicos y/o en forma impresa, según sea el caso.

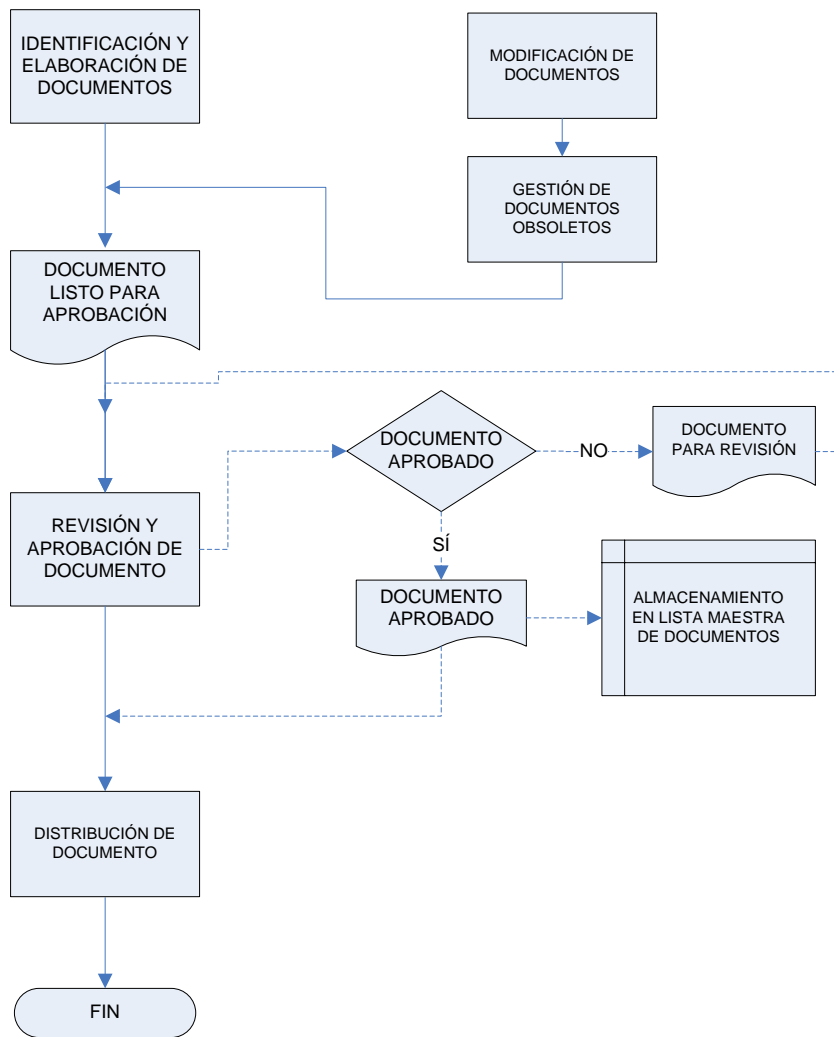
Además tiene la responsabilidad de autorizar las actualizaciones de los documentos del sistema de calidad, controlar el histórico de cambios y emitir las copias controladas.

#### **4.18.4.2 Colaboradores**

**Jefes de Área:** Son responsables de comunicar al Asistente SQF cuando requieren de una actualización de documentos, enviar las modificaciones y esperar el envío del nuevo documento como copia controlada.

#### **4.18.5 DIAGRAMA DE FLUJO**

CAPÍTULO 4, ILUSTRACIÓN 29: DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO CONTROL DE DOCUMENTOS




#### 4.18.6 DESARROLLO

##### 4.18.6.1 DESCRIPCIÓN DE DOCUMENTOS

- **Procesos de gestión (PR):** Documentos que describen en forma general qué se hace para asegurar y controlar la calidad y seguridad.
- **Instructivos de trabajo (IT):** Descripción más detallada de cómo realizar una tarea enunciada en un procedimiento y que está descrita con mayor detalle. Estos documentos se encuentran a disposición del personal responsable de las tareas que en ellos se describen.
- **Pautas de Inspección (PI):** Documentos que contienen la información necesaria para la realización de las operaciones de análisis conforme a lo estipulado por la empresa.
- **Métodos de Análisis (MA):** Documentos donde se recoge información operativa para la realización de análisis.
- **Fichas Técnicas:** Documento que describe en forma detallada las características requisitos técnicos de un servicio o un producto, que deben cumplirse para lograr un propósito determinado. Pueden ser fichas técnicas de productos suministrados (Materia Prima, Químicos, Material de Empaque) o terminados.
- **Registros:** Es un soporte físico (papel o electrónico) que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencias de las actividades desarrolladas.
- **Documentos de Referencia:** Documentos de origen externos controlados por el listado de Documentos de Referencia

#### 4.18.6.2 IDENTIFICACIÓN Y ELABORACION DE DOCUMENTOS

Los documentos elaborados deben tener en lo posible el siguiente encabezado:

|   |                                 |   |
|---|---------------------------------|---|
|  | <p><b>Tipo de Documento</b></p> | <p><b>Original o Copia controlada</b></p> |
|---|---------------------------------|---|

|  |                            |                      |
|--|----------------------------|----------------------|
|  |                            | <b>Revisión nº:</b>  |
|  |                            | <b>Fecha:</b>        |
|  | <b>Nombre de Documento</b> | <b>Código:</b>       |
|  |                            | <b>Página X de Y</b> |

Todo documento debe tener una portada en la que se indique su distribución y actualización, responsable y fecha de elaboración, responsable y fecha de aprobación.

La persona que elabora un documento debe solicitar al Asistente SQF la numeración correspondiente ya que es él quien administra la totalidad de documentos del Sistema de Calidad.

○ **Procedimientos de gestión**

Los procesos se codifican como PR.AA.XX, donde:

- ✓ PR: proceso
- ✓ AA:
  - ES: Estratégico.
  - OP: Operativos.
  - SO: Soporte
  - GC: Gestión de Calidad
- ✓ XX: números correlativos de los procesos según su tipo.

Los procedimientos HACCP, Plan de Calidad SQF 2000, Manual BPM y Manual SSOP son codificados de la siguiente forma:

CS.AAAA .XX, donde:



- ➡ CS: Plan o Manual para el aseguramiento de calidad y seguridad del alimento
- ➡ AA:
  - ✘ PLCL: Plan de Calidad SQF 2000
  - ✘ PLHC: Plan HACCP
  - ✘ MBPM: Manual de Buenas Prácticas de Manufactura
  - ✘ SSOP: Manual SSOP
  
- ➡ XX: números correlativos de los documentos según su tipo.

Todos los procesos contienen los siguientes apartados cuando se considera necesario:

1. Objeto: Explica el sistema que se adopta y describe a continuación.
  2. Alcance: Define el campo de aplicación del sistema adoptado.
  3. Funciones y Responsables del Proceso
  4. Definiciones.
  5. Diagrama de flujo: Describe las entradas y salidas del proceso, así como las actividades a desarrollar de forma esquemática.
  6. Desarrollo: describe brevemente el sistema adoptado y hace referencia a los documentos que lo desarrollan.
  7. Registros asociados: Describe los registros definidos en el sistema definido.
  8. Anexos
- 
- **Instructivos de Trabajo.**

Las Instrucciones de Trabajo se identifican como IT.AA.XX, donde:

- ✓ IT: Instrucción de Trabajo
- ✓ AA: dos letras identificativas del área donde se realiza la operación
- ✓ XX: número correlativo del 00 al 99 referente a la operación dentro del área.

Las Instrucciones de Trabajo recogen de manera clara y precisa, cuando se considera oportuno, la información:

1. Objeto y alcance: Definición de los procesos, tipo de máquina y producto obtenido
2. Diagrama de flujo: Se incluye en este apartado un diagrama de flujo con la secuencia de operaciones a realizar en cada puesto de trabajo.
3. Descripción de las operaciones: Se describen las diferentes actividades realizadas para garantizar las especificaciones del proceso en capacidad, calidad, rendimientos, seguridad, etc.
4. Parámetros de control: Se definen como,
  - Características, variables o atributos, que es necesario controlar o inspeccionar, bien sean realizadas por personas o máquinas.
  - Tolerancia y límites para evaluar los resultados.
  - Frecuencia de control.
  - Acciones a tomar en caso de que el parámetro de control esté fuera de los límites o tolerancias fijadas.
5. Otros datos de interés:
  - Indicadores de máquina
  - Parámetros de seguridad
  - Descripción de las operaciones
  - Operaciones de limpieza
6. Materiales: Se identifican las materias primas, auxiliares, o productos intermedios, así como los útiles de seguridad necesarios para realizar la operación.
7. Aparatos de Control: Se relacionan los equipos necesarios para controlar las operaciones (calibres, patrones, aparatos.)
8. Registros

○ **Pautas de Inspección**

Se codifican como PI.XX.YY donde:

PI: indicador de Pauta de Inspección

XX: dos letras identificadoras de la etapa del proceso

YY: nº correlativo de 0 a 99.

### Contenido de las Pautas de Inspección

Siempre que sea posible o se considere oportuno las Pautas de Inspección deben contener la siguiente información:

1. Objeto y alcance: Se incluye la definición y descripción del producto o servicio o etapa del proceso objeto de inspección, haciendo referencia a los productos que abarca.
2. Tipo de inspección: Se incluyen en este apartado una descripción del método de toma de muestras, número de muestras y frecuencia de inspección, para cada producto, que varía en función del tipo de proveedores de un producto, el tipo de clientes al que se dirigía el producto, del tipo de inspección del tratamiento aplicado, etc...
3. Atributos / Parámetros de control: se señalan las características, atributos, parámetros de control que definen los requisitos de calidad exigidos al producto o servicio, contemplando para cada uno los límites máximos y mínimos admitidos. Se incluyen si es preciso, esquemas, dibujos, ábacos de colores, etc.
4. Métodos de análisis: se relacionan los métodos de análisis empleados para cada parámetro.
5. Medidas correctivas: se definen para cada atributo a controlar y que se evalúe como fuera de control, la actuación por parte del personal del laboratorio, en cada caso.
6. Equipos: Se identifican los adecuados; calibres, patrones, equipos de control, ...
7. Personal: Si es preciso, se hace mención al nivel de cualificación necesario.

8. Registros: Se definen los registros a utilizar, cuando proceda, especificando su contenido y la forma de reflejar los resultados de los análisis, comprobaciones, inspecciones, etc...

○ **Métodos de Análisis**

La codificación de los Métodos de Análisis es AM.XX donde

AM- Método de análisis

XX –nº correlativo del análisis.

Los métodos analíticos utilizados siempre que sea posible y se considere oportuno contienen la siguiente información:

1. Principio.
2. Reactivos
3. Útiles y aparatos.
4. Procedimiento.

Los métodos de análisis son aprobados por el Gerente de Calidad quien además elabora, modifica y aprueba el “Índice de Métodos de Análisis”.  
MA.IN.00 archivándolo junto con los Métodos de Análisis

○ **Fichas Técnicas**

Dependiendo del tipo de Ficha Técnica de que se trate, su elaboración y revisión se realiza de la siguiente forma:

#### Especificaciones de producto final.

El contenido de las fichas técnicas es el siguiente:

- Nombre del producto
- Breve descripción del proceso
- Características físicas, químicas y microbiológicas
- Medidas para su conservación y transporte

La codificación de Fichas Técnicas, es la siguiente; FTF.XXX.YY, donde:

- **FTF: Ficha técnica de productos finales**
- XXX: Tres letras para identificar la familia:
- YY: dos números correlativos para cada artículo dentro de la familia.

#### Fichas Técnicas de productos suministrados

Las fichas técnicas de los productos suministrados contendrán, siempre que sea posible o se considere necesario, la siguiente información:

- ✓ Nombre del producto
- ✓ Breve descripción de sus propiedades y usos
- ✓ Características físico- químicas
- ✓ Medidas para su conservación y transporte

La Codificación de Fichas Técnicas se identifican por: FTM.XXX.YY, donde:

- ✓ FTM: Ficha técnica de productos y materiales.
- ✓ XXX: Tres letras para identificar la familia:
  - MAT: materia prima
  - MCT: medios de cultivo
  - EMB: embalajes
  - LYD: productos químicos de limpieza
  - PLA: productos empleados en el control de plagas
- ✓ YY: dos números correlativos para cada artículo dentro de la familia.

- **Registros**

Todo registro se codifica en lo posible anteponiendo el código del procedimiento que lo origina seguido por un guión bajo más el número correlativo que le corresponda.

Por ejemplo si es un registro correspondiente a un procedimiento de gestión su codificación es PR.AA.XX\_RR.

Donde:

RR: nº correlativo de 0 a 99.

#### **4.18.6.3 REVISIÓN Y APROBACIÓN DE DOCUMENTOS**

Los documentos elaborados se revisan antes de su aprobación, para comprobar que:

- Contienen los apartados previstos o la información adecuada.

- Reflejan correctamente la actividad regulada o su propósito.
- No existen interferencias y contradicciones con otros documentos del sistema.
- El procedimiento o instrucción contempla lo expuesto en el capítulo del Manual.
- Los capítulos del Manual responden a los requisitos aplicables de la norma modelo.

Si las personas que tienen acceso al documento proponen cambios en el mismo, el encargado de su elaboración realiza las correcciones oportunas y vuelve a someter el documento o anexo a revisión. Este proceso se repite tantas veces como sea necesario hasta acordar el texto definitivo del documento.

Una vez elaborado el documento es aprobado por la autoridad correspondiente. El responsable de elaboración envía el archivo electrónico del documento al Asistente SQF.

El Asistente SQF incluye el documento aprobado en el “Listado Maestro de Documentos del Sistema de Calidad SQF”, ubicado en la oficina de Calidad.

#### **4.18.6.4 DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS.**

Tanto los documentos de referencia como los elaborados y aprobados en PRODUMAR S.A son incluidos por el *Asistente SQF* en el manual correspondiente y distribuidos electrónicamente (con excepción de fichas técnicas, instructivos de trabajo, pautas de inspección y métodos de análisis) a aquellas personas que puedan ser usuarios de los mismos, conservando él la copia original. En la portada de los documentos originales queda constancia de las copias enviadas, los destinatarios correspondientes y la fecha de envío a través del siguiente formato

| <b>COPIA Nº</b> | <b>DESTINATARIO</b> | <b>FECHA DE ENVIO</b> | <b>FIRMA RECIBIDO</b> |
|-----------------|---------------------|-----------------------|-----------------------|
|                 |                     |                       |                       |
|                 |                     |                       |                       |
|                 |                     |                       |                       |
|                 |                     |                       |                       |

#### 4.18.6.5 MODIFICACIONES DE LA DOCUMENTACIÓN Y GESTIÓN DE DOCUMENTOS OBSOLETOS:

El responsable de elaborar cada tipo de documento verifica el contenido del mismo en cuanto a conformidad y adecuación para cumplir con las exigencias de las legislaciones vigentes, de los clientes y las propias de la empresa cada vez que interna o externamente le sea solicitada una revisión y de forma periódica en la revisión del sistema de gestión de la calidad por la Dirección.

Cuando en una revisión surgen modificaciones:

1. El responsable correspondiente solicita el documento o elabora el capítulo del manual de gestión de calidad o el documento operativo al que afecte dicha modificación, actualizando el número y la fecha de revisión y del índice del manual correspondiente.
2. Se revisa el documento modificado y se procede a su aprobación.
3. Las modificaciones son controladas a través de la tabla de actualizaciones de la portada: la fecha, la causa que motiva la revisión y el apartado modificado, bajo el formato que se detalla a continuación

| <b>ACTUALIZACIONES</b> |              |                       |                                |
|------------------------|--------------|-----------------------|--------------------------------|
| <b>REVISIÓN Nº</b>     | <b>FECHA</b> | <b>MODIFICACIONES</b> | <b>CAUSA DE MODIFICACIONES</b> |
|                        |              |                       |                                |
|                        |              |                       |                                |
|                        |              |                       |                                |



4. Distribuye el documento y el índice a todos los destinatarios que figuran en el cuadro de la portada del original.
5. Los destinatarios del documento son los responsables de establecer las disposiciones necesarias para actualizar las modificaciones habidas y de destruir las copias obsoletas.

Los documentos obsoletos o no válidos deben ser retirados prontamente de todos los puntos de emisión y uso. Estos documentos son marcados con un timbre de color rojo que dice “DOCUMENTO OBSOLETO”.

El Asistente SQF archiva el original de todos los documentos de calidad vigentes y obsoletos. Los obsoletos los conserva *durante un periodo mínimo de 2 años* a partir de la fecha de modificación.

#### **4.18.7 REGISTRO Y ARCHIVO**

**CAPÍTULO IV, TABLA 22: REGISTROS Y ARCHIVOS DEL PROCESO DE CONTROL DE DOCUMENTOS**

| DESCRIPCIÓN   | RESPONSABLE   | CLASIFICACIÓN     | TIEMPO DE RETENCIÓN |
|---|---------------|-------------------|---------------------|
| Listado Maestro de Documentos del Sistema de Calidad SQF 2000 | Asistente SQF | Orden cronológico | Dos años            |
| Listado de Documentos de Referencia                           | Asistente SQF | Orden cronológico | Dos años            |

## **4.19 PROCEDIMIENTO PARA TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO**

### **4.19.1 OBJETIVO**

Este Proceso tiene la finalidad de definir la sistemática para la identificación, rastreabilidad y retiro del producto.

### **4.19.2 ALCANCE**

Es aplicable a todas las líneas de fabricación incluidas en el alcance del sistema de gestión de la calidad, desde la producción de materia prima hasta la distribución del alimento.

### **4.19.3 FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES**

- ✓ **Jefe de Cámara y Trazabilidad:** Es responsable de hacer cumplir con lo establecido en el presente documento, incluyendo la correcta identificación y lectura de despachos de productos terminados. Recepción y elaboración de los códigos de barras que son asignados por el personal de producción, (Solicitud de etiquetas) y de la emisión de los registros despacho Packing List (generado por el sistema de Rastreabilidad).
- ✓ **Jefe de Bodega:** Es responsable de la identificación y ejecución de la trazabilidad del material de empaque primario.
- ✓ **Supervisor de Empaque:** Es responsable de cumplir con la trazabilidad del producto cuando se lo utiliza para ser reempacado, está responsabilidad la lleva en conjunto con el supervisor de cámara
- ✓ **Gerente de división y Encargado de ventas locales:** Son los responsables de indicar el retiro del producto no conforme.
- ✓ **Gerencia de Calidad:** Es el responsable de verificar el cumplimiento del proceso de trazabilidad desde el cliente hasta la materia prima. Verifica lo descrito en el apartado de retiro de producto.
- ✓ **Supervisor de Calidad:** Es el responsable del control de temperatura de producto fresco.
- ✓ **Coordinador de Logística:** Es el responsable de requerir la información de trazabilidad de las fincas.

#### 4.19.4 DESARROLLO

##### 4.19.4.1 IDENTIFICACIÓN DE PRODUCTO

PRODUMAR S.A., establece los métodos de identificación y marcado con el fin de garantizar la utilización de materiales adecuados en todo momento y la trazabilidad en caso de que existan problemas, pudiéndose reconstruir la historia del producto desde el Cliente a la Planta de Fabricación y llegar a los proveedores para encontrar las razones del fallo y evitar su repetición.

El sistema de identificación descrito es aplicable a todos los productos elaborados y a ciertos materiales y productos utilizados por PRODUMAR S.A.

Los productos y materiales que se identifican y son posibles de trazar, se describen en la siguiente tabla:

**CAPÍTULO IV, TABLA 23: PRODUCTOS Y MATERIALES A TRAZAR**

| <b>Producto/Material</b>            | <b>Responsable</b>            |
|-------------------------------------|-------------------------------|
| Laminas Plásticas                   | Jefe de Bodega                |
| Fundas Plásticas                    | Jefe de Bodega                |
| Cajas de Styrofoam.                 | Jefe de Bodega                |
| Cartones                            | Jefe de Bodega                |
| Químicos de limpieza y sanitización | Jefe de Bodega                |
| GelPack                             | Jefe de Producción            |
| Filete Fresco.                      | Jefe de Cámara y Trazabilidad |
| Filete Congelado.                   | Jefe de Cámara y Trazabilidad |
| Pescado entero fresco.              | Jefe de Cámara y Trazabilidad |
| Pescado entero congelado.           | Jefe de Cámara y Trazabilidad |

#### **A. Identificación Material de empaque y Químicos**

La identificación del material de empaque se hace con la finalidad de poder identificar los materiales con los que se empaca cada lote de producción.

La identificación de los químicos de limpieza se realiza para el control del despacho y de la correcta utilización y resultados de la aplicación de los mismos.

Estos productos se encuentran en bodegas independientes y están codificados de acuerdo a la fecha de recepción del producto en nuestras bodegas de materiales, de la siguiente manera:

En la parte superior de la etiqueta se encuentra la descripción del producto recibido. Ejemplo:

### **FUNDAS OLIVIA**

En la parte inferior se indica la cantidad que contiene cada bulto, cartón o funda

**900 UND.**

**E07.05.0019-071808-010354047**

Donde **E**: corresponde a E o Q si es empaque o químico.

Donde **07.05.0019**: corresponde al código del artículo en el sistema de inventario.

Donde **071808**: corresponde a la fecha de recepción del artículo (07 = mes 18 = día 08= año )

Donde **010354047**: corresponde a al código del proveedor

### **B. Identificación de Materia Prima**

La identificación de la materia prima se realiza mediante una guía de remisión, que se envía desde la finca a la planta y se ingresa al sistema, donde se registra la siguiente información:

- Nombre de la finca o proveedor que envía.
- Hora de llegada

- Numero de Guía
- Cantidad de libras enviadas.
- Numero de piscina de cultivo.
- Peso promedio del pescado.

### **C. Identificación de Producto Final**

La identificación de los productos finales se las realiza, como se detalla a continuación, según su estado de preservación:

#### **Filete Fresco y Entero Fresco en todas sus presentaciones.**

Se identifica de 2 formas:

1.- Este producto tiene como unidad de consumo las **Cajas de styrofoam**, en las que se encuentra impresa la siguiente información:

En la parte superior de la tapa de la caja:

- ❖ Nombre del productor
- ❖ Datos de la razón social del exportador
- ❖ Datos del distribuidor del producto
- ❖ Temperaturas de conservación del producto
- ❖ Peso neto del producto

En la parte posterior del envase de la caja se encuentra impreso:

- ❖ Presentación del producto
- ❖ Talla del producto

La etiqueta que va adherida a la caja de filete y entero fresco está identificada por un código de barras y un número de caja en el que contiene:

En el código de barras consta:



10009002      Código del Producto (Este código identifica la presentación y talla del producto)  
15              Número de Exportador  
0914778      Número de Caja

En la parte superior de la etiqueta consta:

**PREM 2/3**  
**1X10**  
**BOX #: 15 - 0914778    CODE:12345 PR**

PREM 2/3:              Identifica la presentación (PREM= Premium), talla 2/3  
1X10:                    Empaque del producto (significa 10 libras del producto)  
Box #: 15-0914778    Numero de Exportador y número de caja # ascendente irrepitable  
CODE: 12345 PR      Código interno (lote y proveedor)

**🚩 Filete Congelado y Entero Congelado en todas sus presentaciones**

Se identifica de 2 formas:

1.- Este producto tiene como unidad de consumo las **Cajas de cartón**, en las que se encuentra impresa la siguiente información o se la coloca en una etiqueta:

- Nombre y datos del productor (razón social).
- Nombre del producto.
- Otros datos como Peso neto
- Código de lote.

La etiqueta del lote en las cajas de filete y entero congelado, están identificados por un código de barras y un número de la caja

En el Código de barra ubicado en la parte superior consta:

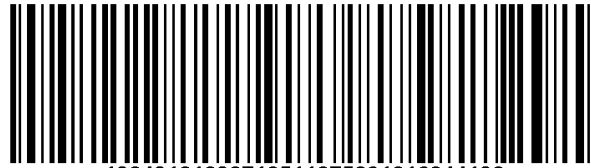
**FILETE PREMIUM 4oz**  
**CONGELADO**  
**MASTER 09 LIBRAS EXPORTACION**  
**CAJA #: 6044125 - 01 - 12345 PR**

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| FILETE PREMIUM 4OZ:           | Indica la presentación y la talla del producto                             |
| CONGELADO                     | Indica la preservación del producto  |
| MASTER 09 LIBRAS EXPORTACION  | Indica el empaque, el peso neto, y el mercado del producto                 |
| CAJA #: 6044125 -01- 12345 PR | Indica el # de caja numeral ascendente, viaje, lote y siglas del proveedor |

En la parte inferior de la etiqueta de filete, entero congelado existe un código de barras que se detalla a continuación:

**Etiqueta para Filete Congelado:**

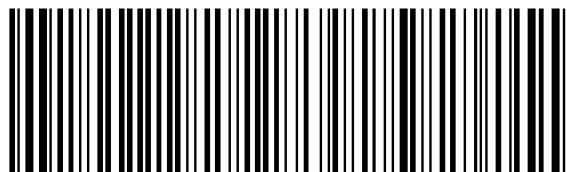




13043101030710511075091016044130

- 1 Tipo de Producto (Filete=1)
- 3 Preservación (en este caso Filete Congelado=3)
- 04 Talla (en este caso 5 UP)
- 3 Unidad (Kilos)
- 1 Mercado (Ej.: Exportación)
- 01 Presentación (Ej. Master)
- 03 Grado de Elaboración (No aplica)
- 07 Clase (Especifica el color pero el filete no aplica)
- 1 Tipo de congelación (1=IQF, 2=Bloque)
- 05 Peso Neto
- 1 Proveedor (en este caso Produmar)
- 1 Vendedor (empresa de la cual se le esta vendiendo producto PR=1)
- 075 Día Juliano
- 09 Año (2008)
- 1 Numero de Turno (1=Diurno, 2=Nocturno)
- 01 Numero de Viaje
- 6044130 Numero de caja

**Etiqueta para Entero Congelado:**



24093101010411011075091016044133

|         |   |
|---------|---|
| 2       | Tipo de Producto (Entero=2)   |
| 4       | Preservación (en este caso Entero Congelado=4)  |
| 09      | Talla (en este caso 250-350)  |
| 3       | Unidad (Kilos)  |
| 1       | Mercado (Ejm. Exportación)  |
| 01      | Presentación (Ejm. master)  |
| 01      | Grado de Elaboración (S/E S/V S/A)  |
| 04      | Clase (Especifica el color del producto en este caso Jamaica va entre rojo y manchado ) |
| 1       | Tipo de congelación (1=IQF, 2=Bloque)   |
| 10      | Peso Neto   |
| 1       | Proveedor   |
| 1       | Vendedor (empresa de la cual se le esta vendiendo producto)                             |
| 075     | Día Juliano   |
| 09      | Año (2009)  |
| 1       | Numero de Turno ( 1=Diurno, 2=Nocturno)   |
| 01      | Numero de Viaje   |
| 6044133 | Numero de caja  |

#### **4.19.4.2 RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO**

En Produmar S.A., la rastreabilidad de las materias primas, se logra a partir de los registros que diariamente completan los responsables de producción encargados de su preparación.

La rastreabilidad del material de empaque y productos químicos, se logra a partir de los registros que diariamente completan los responsables de bodega.

Una vez que llega el material de empaque primario o químicos se registra en el formato F-BOD-02 (registro diario de recepción en Bodega) con el cual se procede a la elaboración de etiquetas con la codificación correspondiente a la recepción del material. Adicionalmente, se lleva un Registro Diario de

Entregas a Planta, F-BOD-03 (Material y empaque códigos a de trazabilidad diarios) de las entregas a Producción donde se registra, Código, Material y el lote.

En el caso de las Materias Primas, previo a su recepción en la Planta, se recibe una muestra para la aprobación organoléptica del lote a recibir. En el momento de su llegada, se verifica que el lote recibido corresponde a la muestra aprobada y se realizan los controles de los Instructivos de Trabajo y las Pautas de Inspección. Durante el proceso de fabricación, se controla que el personal cumpla con las Instrucciones de Trabajo

En el despacho de los productos se llevan los siguientes controles:

- a) PRODUCTO FRESCO: Se lleva un control de la Temperatura interna de las cajas según como se indica en las pautas de inspección. Es realizado por control de calidad, y el registro lo lleva el Supervisor de Calidad

En el departamento de Rastreabilidad se cuenta con un sistema informático de código de barras, que sirve para la impresión de etiquetas, este procedimiento se realiza una vez que el supervisor de producción entrega la solicitud de etiquetas de filete fresco y entero fresco, indicando el productor, la fecha de producción, y el número de viaje que se procesa, al personal de cámara, para que se realice la impresión de etiquetas por talla y presentación, se agrega la información del código interno que está compuesto por la Guía de remisión de la cápsula más las siglas del proveedor de la finca.

En el departamento de Rastreabilidad, se llevan archivos de Ingresos a cámara, Guía de Remisión y Salida de Cámara en el que se especifica: el

proveedor, el cliente, el concepto, persona a quien se le entrega el producto, la fecha, el producto a despachar, la cantidad, la presentación, destino.

Cuando se realizan despachos del producto fresco, o despachos de contenedores de exportación, se realiza mediante el sistema de trazabilidad, un packing list en el que se detalla: Proveedor, destino, aerolínea, el código del producto, presentación del producto, la cantidad de libras, el día juliano, este registro se lo lleva electrónicamente

b) PRODUCTO CONGELADO: En el departamento de Rastreabilidad, se llevan archivos de Recibo de pago, Memos o facturas, Guía de Remisión y Orden de Salida de Cámara de Congelado en el que se especifica: el proveedor, el cliente, el concepto, persona a quien se le entrega el producto, la fecha, el producto a despachar, la cantidad, la presentación.

El procedimiento de impresión de etiquetas cuando el producto ingresa como proceso de planta es igual al de fresco, cuando se realizan reempaque de producto se lleva la trazabilidad mediante códigos madres, el cual es responsable de asignar el supervisor de empaque al vacío y el liquidador de trazabilidad, siempre considerando la fecha de producción del producto de producción más antiguo.

Para realizar la rastreabilidad de un producto se ha establecido un Instructivo Mock Recall (IT.MR.01). La frecuencia de la realización del Mock Recall es anual y esta documentada en el respectivo registro.

#### **4.19.4.3 RETIRO DEL PRODUCTO**

En cuanto a los productos frescos de exportación, es la comercializadora externa TROPICAL AQUACULTURE PRODUCTS quien se encarga de este procedimiento, por lo que este procedimiento no se aplica en este caso. Los productos frescos de exportación constituyen más del 90 % de nuestra producción.

En lo que se refiere a producto congelado de exportación y el mercado local, el Gerente de la división y el Encargado de ventas, respectivamente determina la situación del producto que puede estar en poder del cliente. Con esta información contacta vía telefónica la imposibilidad de vender el producto y la necesidad de que este regrese a la planta. El tratamiento del producto retirado es como “No Conforme”. Todo esto se realiza a partir del código de trazabilidad.

El Gerente de División indicará el retiro del lote No conforme para ser enviado a Planta si fuera Venta Local. En Planta el Gerente de Calidad realizará la Rastreabilidad del lote de acuerdo al instructivo de Mock Recall. El lote será reprocesado de acuerdo al Procedimiento Tratamiento de Producto No conforme.

#### 4.19.5 REGISTROS Y ARCHIVO

**CAPÍTULO IV, TABLA 24: REGISTROS Y ARCHIVO DEL PROCESO DE TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO**

| REGISTROS                              | ARCHIVO            |                   |                     |
|--|--------------------|-------------------|---------------------|
|  | RESPONSABLE        | CLASIFICACIÓN     | TIEMPO DE RETENCIÓN |
| Prueba Mock Recall                     | Gerente de Calidad | Orden cronológico | Dos años            |
| Registro diario de recepción en Bodega | Jefe de Bodega     | Orden cronológico | Dos años            |

|                                      |                               |                   |          |
|--------------------------------------|-------------------------------|-------------------|----------|
| Registro Diario de Entregas a Planta | Jefe de Bodega                | Orden cronológico | Dos años |
| Guía de Remisión                     | Jefe de Cámara y Trazabilidad | Orden cronológico | Dos años |
| Salida de Cámara                     | Jefe de Cámara y Trazabilidad | Orden cronológico | Dos años |
| Packing List                         | Jefe de Cámara y Trazabilidad | Orden cronológico | Dos años |

Además se han desarrollado los siguientes manuales los cuales no se encontrarán en la tesis, por preservar la confidencialidad de la empresa.

1. Manual de Pautas de Inspección
2. Manual de SSOP (Procedimiento operacionales y estándares de sanitización)
3. Manual BPM (Buenas prácticas de manufactura)
4. Plan de Calidad
5. Fichas de producto terminado
6. Instructivos de trabajo de Cámara, producción y bodega

## **CAPÍTULO V: CONCLUSIONES**

Para el desarrollo de un Sistema de Gestión de Calidad SQF 2000 en la planta Produmar S.A. bajo la metodología HACCP que permita a la organización ejecutar sus procesos acorde a procedimientos y principios que garanticen la calidad y seguridad del producto fue necesario:

1. El estudio e implementación de un manual acorde a los principios que establece la sistemática HACCP. El punto de partida fue la creación de un equipo HACCP-SQF responsable del diseño y desarrollo del documento. A través de la gestión de este grupo de trabajo se obtuvo la re-estructuración, verificación y validación de los procesos para el tratamiento de la tilapia hasta obtener un producto final, definiéndose como líneas principales:

- ✓ Filete Fresco de Tilapia
- ✓ Filete Congelado de Tilapia

- ✓ Tilapia Entera Fresca
- ✓ Tilapia Entera Congelada

2. Además se analizó los peligros potenciales de los procesos determinado los siguientes puntos críticos de control:

CAPÍTULO V, TABLA 1: PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL

| PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (PCC). | ETAPA                              | PELIGRO SIGNIFICATIVO                              | PROCESO AL QUE APLICA  |
|-----------------------------------|------------------------------------|--|--|
| PCC1                              | RECEPCIÓN DEL PRODUCTO             | PRESENCIA DE DROGAS DE ACUICULTURA Y CONTAMINANTES | TODOS LOS PROCESOS   |
| PCC2                              | DETECTOR DE METALES Y RETRACTILADO | PERSISTENCIA DE CUERPOS EXTRAÑOS                   | FILETE DE TILAPIA FRESCO, FILETE DE TILAPIA COGELADO Y PESCADO FRESCO DE TILAPIA |

3. El establecimiento de los límites críticos, el sistema de monitoreo y acciones correctivas para cada PCC los mismos que se muestran en la siguiente tabla:

CAPÍTULO V, TABLA 2: LÍMITES CRÍTICOS, SISTEMA DE MONITOREO Y ACCIONES CORRECTIVAS PARA CADA PUNTO CRÍTICO DE CONTROL

| PUNTO CRÍTICO DE CONTROL             | PELIGRO SIGNIFICATIVO                              | LÍMITE CRÍTICO PARA CADA MEDIDA PREVENTIVA   | PROCEDIMIENTO DE MONITOREO |                               |                         |  | ACCIÓN CORRECTIVA                           | REGISTROS                       | VERIFICACIÓN   |
|--------------------------------------|--|--|----------------------------|-------------------------------|-------------------------|--|---|---------------------------------|--|
|                                      |  |  | QUE                        | COMO                          | FRECUENCIA              | QUIEN                                    |   |                                 |  |
| Recepción del producto               | Presencia de drogas de acuicultura y contaminantes | Presencia del Certificado acompañando cada lote que se recibe Indicando que no se han utilizado Drogas de acuicultura o han sido utilizados correctamente. | Presencia del certificado  | Visual                        | Cada lote que se recibe | Monitor de calidad del área de recepción | Rechazar el lote                            | Copia del certificado           | 1) Revisión semanal de la hoja de control de la presencia de certificados de pesca.<br>2) Visita anual a los proveedores y toma de muestras para análisis en laboratorio externo |
| Detector de metales y retractorilado | Persistencia de metales                            | Ausencia *   | Metales                    | Equipo de detector de metales | Cada media hora         | Monitor de calidad del área de empaque   | Revisar todas las cajas del lote en proceso | Control del detector de metales | 1. Revisión semanal de los registros (Formato de Control Detector de Metales)  |

4. El establecimiento de una política de gestión para evidenciar el compromiso de Produmar de garantizar la seguridad y calidad de sus productos. La misma que ha sido difundida mediante carteles plásticos

alrededor de las áreas externas de la planta: comedor, entrada de oficina, corredor de ingreso y entrada a planta.

**5.** Se elaboró un Manual de Gestión SQF 2000 en el que se explica los métodos y procesos que aplica Produmar para cumplir con el código SQF 2000.

**6.** La estructuración de un organigrama en el que se identificó las funciones y los responsables de mantener la calidad y seguridad del alimento.

**7.** Un procedimiento de capacitación del personal, a través de una metodología que permite la identificación de las necesidades de formación y evaluación de las mismas. Se ha entrenado al personal operativo en buenas prácticas de manufactura. Se dictó capacitación de auditores internos SQF. Se impartió conferencia HACCP para capacitar a los monitores y supervisores de calidad y a los miembros del equipo HACCP.

**8.** Se elaboró las especificaciones de todos los bienes y servicios adquiridos que impactan la seguridad y calidad del producto final incluyendo en ellas la norma que ampara las materias primas con que son elaborados estos insumos

**9.** Se elaboró un procedimiento para el muestreo y aprobación de las materias primas e insumos antes de su aprobar su uso en el proceso. Los proveedores que tienen contacto directo con el producto fueron aprobados en su totalidad desde el inicio del seguimiento y control del proceso de elaboración.

**10.** Se diseño y desarrollo de las especificaciones de los productos finales en base a los requerimientos de los clientes



**11.** Se desarrollo de un sistema computarizado para control de las no conformidades departamentales y del cliente.

**12.** Se elaboró una lista Maestra de las regulaciones para el procesamiento del alimento

**13.** Se estableció los equipos que controlan los límites críticos definidos en el HACCP, sin apartarse de los que miden parámetros considerados críticos en el proceso de elaboración (termómetros y balanzas).El plan de control de equipos ya se encuentra actualizado y se ha cumplido hasta la fecha en un 100% las acciones previstas.

**14.** Se diseño de un procedimiento para el muestreo y análisis de producto terminado. Se ha implementado 3 muestreos en línea de proceso que corresponden a:

- ◆ Área de Revisado: Consiste en analizar 100% el contenido de 2 gavetas por cada revisadora en cada lote con el objetivo de encontrar defectos en el producto
- ◆ Área de Preempaque: Consiste en muestrear 13 cajas de cada lote y revisar el 100% de su contenido con el objetivo de encontrar defectos en el producto.
- ◆ Área de Empaque: Consiste en muestrear 13 cajas de cada lote y se les mide la temperatura media.

**15.** Se estableció los siguientes criterios aprobatorios para la salida del producto:

- ◆ Especificaciones del cliente
- ◆ Análisis microbiológicos: Aerobios, Coliformes Totales, Salmonella, E.Coli.
- ◆ Muestreos en línea de proceso.
- ◆

**16.** Se elaboró una lista Maestra de documentos

17. Se elaboró un procedimiento para la realización de auditorías internas y revisión del sistema

18. Las Auditorías internas a los procesos se realizaron según el procedimiento establecido para la preparación y ejecución de auditorías y elaboración de informes. De la Auditoría interna realizada por el personal cualificado como Auditor Interno SQF, durante el periodo del 29 de julio del 2009 hasta el 20 de Agosto del 2009, se entregaron los informes con los hallazgos detectados. Las desviaciones y/o observaciones encontradas, se detallan a continuación por cada proceso:

**CAPÍTULO V, TABLA 3: RESULTADOS DE LAS AUDITORIAS INTERNAS**

| PROCESO  |  | DESVIACIONES | OBSERVACIONES |
|--|--|--------------|---------------|
| 4.1.1 POLÍTICA DE GESTIÓN<br>4.1.2 MANUAL DE POLÍTICAS<br>4.1.3 ESTRUCTURA DE LA ORGANIZACIÓN      |  | 2            | 1             |
| 4.1.4 CAPACITACIÓN   |  | 6            | 8             |
| 4.2.1 ESPECIFICACIONES DEL PROVEEDOR   |  | 2            | 2             |
| 4.2.2 ABASTO E INSUMOS (EVALUACIÓN DE PROVEEDORES)   |  | 5            | 3             |
| 4.2.2 ABASTO E INSUMOS (RECEPCIÓN DE PRODUCTO)   |  | 3            | 7             |
| 4.2.3 ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO   |  | 1            | 0             |
| 4.3.1.<br>CONTROL DE<br>PROCESOS   | HACCP Y PLAN DE CALIDAD                    | 3            | 5             |
|  | SSOP                                       | 3            | 9             |
|  | BPM  | 12           | 17            |
|  | PROCEDIMIENTO DE MONITOREO DE LOS PROCESOS | 8            | 96            |
|  | PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS METODOLÓGICO     | 0            | 3             |
| 4.3.2 ACCION CORRECTIVA Y PREVENTIVA   |  | 0            | 1             |
| 4.3.3 NO CONFORMIDAD DE PRODUCTO   |  | 1            | 1             |
| 4.3.4 LEGISLACION DE LOS ALIMENTOS   |  | 0            | 1             |
| 4.4.1 CALIBRACIÓN  |  | 5            | 7             |
| 4.4.2 AUDITORIAS INTERNAS  |  | 0            | 2             |
| 4.4.4 QUEJAS DEL CLIENTE   |  | 0            | 1             |
| 4.4.5 MUESTREO, INSPECCIÓN Y ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO  |  | 4            | 2             |
| 4.4.6 SALIDA DE PRODUCTO   |  | 2            | 12            |
| 4.5.1 CONTROL DE DOCUMENTOS<br>4.5.2 REGISTROS   |  | 2            | 1             |
| 4.6.1 IDENTIFICACIÓN DE PRODUCTO<br>4.6.2 RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO<br>4.6.3 RETIRO DEL PRODUCTO |  | 3            | 5             |

En resumen, como resultado de las auditorias internas se hallaron 62 desviaciones de las cuales 19 se cerraron inmediatamente y se levantaron 43 informes de no conformidades. De éstos 43 informes de no conformidades ya se han levantado las respectivas acciones correctivas y se encuentran registradas en el Sistema de Control de No Conformidades.

**19.** Mejoramiento del sistema de trazabilidad para tener la capacidad de reconstruir la historia del producto desde la identificación del material de empaque que se utilizó hasta de que piscina que sustrajo la materia prima. Las mejoras del sistema se detallan a continuación:


- Se implementó un sistema de identificación de materiales de empaque y químicos.
- Un sistema de código de barra fue creado para la identificación de producto terminado.
- Ambas identificaciones son descritas en el procedimiento de identificación, rastreabilidad y retiro del producto.
- Se elaboró un instructivo en el que se establecen especificaciones para realizar la rastreabilidad de un producto.


## **RECOMENDACIONES**


- ⊕ Empezar un programa de capacitación que sirva como herramienta para la concientización del personal sobre la importancia de obtener elementos inocuos.
- ⊕ Iniciar las acciones correctivas necesarias que permitan el cierre de las no conformidades levantadas en el proceso de auditorías internas.
- ⊕ Tomar en cuenta las observaciones detectadas durante las auditorías internas.
- ⊕ Realizar nuevamente una revisión del Sistema de Gestión de Calidad con la finalidad de analizar el cierre de las no conformidades previo a la certificación bajo el código SQF 2000.
- ⊕ Creación de un departamento de Microbiología interno que permita la obtención de resultados rápidos previo a la liberación de productos.

|   |                   |
|---|-------------------|
| <b>Capacitación al personal sobre seguridad del alimento</b>                | <b>\$ 4000,00</b> |
| Capacitación BPM (calculada para 20 personas - Monitores y Equipo HACCP)    | 2000.00           |
| Capacitación HACCP (calculada para 20 personas - Monitores y Equipo HACCP)  | 2000.00           |
| <b>Certificación</b>  | <b>\$ 4840.00</b> |
| <b>Auditoría de Certificación</b>   | <b>4000.00</b>    |
| Gastos de movilización y hospedaje  | 240.00            |
| Certificados y Acreditaciones   | 600.00            |
| <b>Infraestructura</b>  | <b>105.000.00</b> |
| Reparaciones necesarias   | 25.000.00         |
| Departamento de microbiología (Equipos, Medios de Cultivo, Infraestructura) | 80.000.00         |
| <b>Personal</b>   | <b>4800.00</b>    |
| Asistente de Microbiología  | 4800.00           |


## BIBLIOGRAFÍA

 Curso de capacitación en Sistema de Gestión de Calidad SQF 2000, SGS del Ecuador S.A, 5 de mayo de 2008.

 Lista de plantas procesadores de tilapia aprobadas, [http://www.inp.gov.ec/files/e0bb6ddd9f\\_PISCICOLAS%20-%20VERIFICADAS%2022-10-08.pdf](http://www.inp.gov.ec/files/e0bb6ddd9f_PISCICOLAS%20-%20VERIFICADAS%2022-10-08.pdf), 20 octubre de 2009

 <http://www.inp.gov.ec/Productos%20Pesqueros%20y%20Acuicolas/Verificacion/Listas%20Internas/Procesadoras%20Pesqueras/>, 12, septiembre de 2009

 Marco teórico  
<http://www.es.sgs.com/es/sqf?serviceld=10260&lobld=19982>,  
[http://www.ul-mexico.com/mexico/es\\_ulla\\_mx\\_alimentos.aspx](http://www.ul-mexico.com/mexico/es_ulla_mx_alimentos.aspx), 15 octubre de 2009.

 Glosario  
<http://www.fao.org/docrep/U3550t/u3550t0p.htm>, 23 de marzo de 2010  
[http://ccp.ucr.ac.cr/cursos/demografia\\_03/glosario.html](http://ccp.ucr.ac.cr/cursos/demografia_03/glosario.html), 23 de marzo de 2010

[http://www.idrc.ca/es/ev-30231-201-1-DO\\_TOPIC.html](http://www.idrc.ca/es/ev-30231-201-1-DO_TOPIC.html), 23 de marzo de 2010

[http://www.google.com.ec/search?hl=es&defl=es&q=define:plan+de+calidad&ei=swWtS5k8irW2B6eeoc4P&sa=X&oi=glossary\\_definition&ct=title&ved=0CAYQkAE](http://www.google.com.ec/search?hl=es&defl=es&q=define:plan+de+calidad&ei=swWtS5k8irW2B6eeoc4P&sa=X&oi=glossary_definition&ct=title&ved=0CAYQkAE), 23 de marzo de 2010

#### **CAPITULO IV: ANEXOS**

##### ***ANEXO 1: PLAN DE SEGURIDAD ALIMENTARIA***



PLANTA PROCESADORA DE TILAPIA  
PRODUMAR S.A.  
GUAYAQUIL-ECUADOR  
2009

---

PLAN DE  
SEGURIDAD ALIMENTARIA  
(MANUAL HACCP)

---

## **II. ANTECEDENTES HISTÓRICOS**

El concepto HACCP fue desarrollado en los años 60 la Administración Nacional Especial y Aeronáutica y los Laboratorios Natick en los Estados Unidos de Norteamérica, pero fue recién en el año 1971 en que la Empresa Pillsbury utilizó este concepto en la elaboración de alimentos a ser utilizados en las misiones espaciales. Se vio la necesidad de que estos alimentos resultaran confiables en su calidad sanitaria y de esta manera evitar un eventual fracaso de la misión debido a enfermedad o muerte de la tripulación a causa de la inseguridad del alimento. Se vio asimismo que los métodos tradicionales de control de calidad solo se hacia la Verificación en el producto final lo cual no ofrece una total confiabilidad.


En 1985 el HACCP fue recomendado para que sea ampliamente utilizado en la Industria Alimentaria por la Academia nacional de Ciencias de estados Unidos ya que se comprobó que era esencial para el control de Peligros Microbiológicos.

En 1993 el Codex Alimentarius desarrolló los Lineamientos para la Aplicación del Sistema HACCP lo cual fue respaldado por la FAO y la OMS. Fue revisado en 1995 y 1997 y el documento del Codees es aceptado como referencia para la industria alimentaria.

En 1995 la FDA hizo que la implementación de un Sistema HACCP para la Seguridad del de alimentos sea obligatoria para las Empresas procesadoras de productos marinos y para compañía para compañías exportadoras a Estados Unidos.

A nivel Global ha habido una creciente demanda de HACCP para reducir los incidentes producidos por alimentos contaminados que tienen implicancia para la salud humana y un incremento de Costo para el proveedor y la Comunidad.



|   |                                     |   |
|---|-------------------------------------|---|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b> | <b>Copia Controlada</b>                                 |
|   | <b>OBJETIVOS DEL PLAN HACCP</b>     | Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |

### **III. OBJETIVOS DEL PLAN HACCP**

1. Establecer un Sistema que reduzca significativamente la probabilidad de que contaminantes microbiológico, químicos y físicos lleguen al cliente.
2. Establecer un sistema que garantice la calidad del Filete de Tilapia procesado por PRODUMAR S.A. para lograr una mayor confianza en el Cliente y por lo tanto una mayor participación en el Mercado.
3. Cumplir con las normativas tanto de la FDA Code of Federal Regulations 21 CFR-110 y 21 CFR-123 y así como con las normativas de la Unión Europea (Directivas N° 91/493/CEE y N° 94/356/CE).
4. Cumplir con la Normativa aprobada el Gobierno Nacional-Registro Oficial 696-Decreto 3253.
5. Implementación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (HACCP) en el proceso de producción de Filete de Tilapia.
6. Evitar producir productos defectuosos y mejorar la productividad y rentabilidad.
7. Crear una mística de trabajo en el personal de la empresa, en sus diferentes niveles; apoyada en una labor de equipo, donde todos son piezas importantes para el éxito del Sistema HACCP.

|   |                                     |   |
|---|-------------------------------------|---|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b> | <b>Copia Controlada</b>                                 |
|   |                                     | Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
| <b>ASPECTOS TEÓRICOS</b>  |                                     | <b>Página 1 de 2</b>                                    |

#### **IV. ASPECTOS TEORICOS**

##### **Definición del sistema HACCP**

Las siglas HACCP (APPCC) significan: Hazard Analysis and Critical Control Points (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) el sistema HACCP está basado en la identificación, evaluación y control de peligros significativos de Seguridad del alimento.

Se basa en la prevención y solución continua de problemas a lo largo de toda la cadena alimenticia. Se debe incidir en que HACCP no es un programa de alta certificación por la industria, sino una técnica de inspección.

##### **Definición de términos del sistema HACCP**

- ⊕ **Acciones Correctivas:** Cualquier acción a tomar para llevar el proceso y producto a control cuando los resultados de Monitoreo en el punto crítico de control indican una pérdida de control.
  - **Acción correctiva inmediata:** aquella que se aplica inmediatamente para ajustar el proceso para recuperar el control.
  - **Acción correctiva preventiva:** aquella que nos permite determinar la causa fundamental, se deben asignar responsabilidades para concluir acción preventiva.
- ⊕ **Análisis de peligros:** Es el proceso de identificar, evaluar información sobre peligros y condiciones que conducen a su presencia, para decidir cual son significativos para la seguridad del alimento.
- ⊕ **Control:** Estado en el cual se siguen procedimientos y se cumplen criterios.
- ⊕ **Medidas de Control:** Cualquier acción y actividad que puede utilizarse para prevenir o eliminar un peligro de seguridad de alimentos o reducirlo a un nivel aceptable.
- ⊕ **Plan HACCP:** Documento elaborado de acuerdo con los principios de HACCP para asegurar el control de peligros significativos para la seguridad de alimentos en el segmento de la cadena alimenticia.
- ⊕ **Monitoreo:** Acto de realizar observaciones o pruebas programadas y registradas por el establecimiento en cada PCC para determinar si los límites críticos han sido alcanzados o excedidos.
- ⊕ **Peligro de Seguridad de alimentos:** Agente biológico, químico o físico de un alimento, o estado del mismo, que tiene el potencial para causar un efecto adverso en la salud.
- ⊕ **Límite Crítico:** Tolerancia prescrita o especificación para una medida de control que no debe excedido si un peligro va a ser controlado en ese paso particular del proceso.
- ⊕ **Paso.** Punto, procedimiento, operación o etapa de la cadena alimentaria, incluyendo materias primas desde la producción primaria hasta el consumo final.

|   |                                     |   |
|---|-------------------------------------|---|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b> | <b>Copia Controlada</b>                                 |
|   |                                     | Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
| <b>ASPECTOS TEÓRICOS</b>  |                                     | <b>Página 2 de 2</b>                                    |

- ⊕ **Peligro:** Condición inaceptable de carácter físico, químico o biológico ocurrida en el alimento, la cual puede originar un estado inseguro, insalubre o económicamente deceptivo, en este alimento.
- ⊕ **Punto de Control:** Cualquier paso en el cual se puede perder el control sin presentar un peligro significativo de seguridad del alimento, o en el cual no se produciría un peligro de seguridad de alimentos a niveles inaceptables.
- ⊕ **Punto de Control Crítico:** Cualquier paso en un proceso el cual, si no es controlado adecuadamente, puede resultar en un peligro inaceptable de seguridad.
- ⊕ **Validación:** Obtención de evidencia de que los elementos del plan HACCP son eficaces.
- ⊕ **Verificación :** Aplicación de métodos , procedimientos , ensayos y otras evaluaciones, además del monitoreo , para determinar el cumplimiento del Plan HACCP

### **Principios y Requisitos Básicos para un sistema HACCP**


Para diseñar o implementar plan HACCP es esencial seguir los 12 Pasos que establece CODEX Alimentarius los cuales deben ser debidamente establecidos para asegurar la Gestión de todos los Aspectos pertinentes de Seguridad y calidad de alimentos con la participación activa de un equipo comprometido y apropiadamente entrenado.

### **Secuencia Lógica para la Aplicación del HACCP**

- 1 Formar el Equipo HACCP
- 2 Describir el Producto
- 3 Identificar el Uso previsto
- 4 Elaborar un Diagrama de Flujo
- 5 Verificación in situ de Diagrama de Flujo

### **Los 7 Principios de HACCP**

- 6 Hacer una lista de todos los posibles peligros
- 7 Determinar Puntos Críticos de Control
- 8 Establecer límites críticos para cada PCC
- 9 Establecer Sistema de Monitoreo para cada PCC
- 10 Establecer Acciones Correctivas para las desviaciones que puedan presentarse
- 11 Establecer Procedimientos de Verificación
- 12 Establecer un Mantenimiento de Registro

|   |                                      |   |
|---|--------------------------------------|---|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>  | <b>Copia Controlada</b>                                 |
|   |                                      | Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|   | <b>DATOS GENERALES DE LA EMPRESA</b> | Página 1 de 1   |

## **V. DATOS GENERALES DE LA EMPRESA**

**PRODUMAR S.A.** fue fundada en el año de 1982, es líder en el cultivo, procesamiento y exploración de Tilapia. Produmar S.A. división industrial inició sus actividades en Febrero de 2007 con la compra de su primera planta de proceso Industrial Santa Priscila S.A., la misma que opera desde 1995. Con el afán de cumplir con las exigencias y requerimientos de nuestros clientes, ávidos de recibir nuestro producto procesado con los mejores estándares de calidad y garantía.

El pescado que se procesa es la Tilapia (*Oreochromis sp*) , la misma que pertenece a la familia Cichlidae, (*Niloticus sp.* ) y (*Chitralada sp.* ), entre las características que podemos anotar es de cuerpo generalmente comprimido, a menudo discoidal, raramente alargado; la cabeza del macho es invariablemente más grande que de la hembra, con la edad y el desarrollo se presenta en el macho tejidos grasos en la región anterior dorsal de la cabeza (dimorfismo sexual), la boca es pro táctil, ancha bordeada por labios hinchados, tienen la capacidad de vivir en aguas estancadas o inactivas y encuentra buenos escondites en los márgenes de los pantanos, pueden adaptarse a aguas saladas salobres y saladas.

En la actualidad nuestra Finca cuenta con 1800 hectáreas de terreno sobre las cuales se encuentran en producción psicola 777 ha. Además Produmar S.A., bajo los más estrictos controles de calidad procesa tilapia de productores terceros.

Con el fin de mantener nuestro producto como el de mejor calidad del mercado internacional la división industrial planta ha implementado el Sistema HACCP, basado en el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y los SSOP, de tal forma que se obtenga un producto inocuo y seguro para los consumidores. Estos sistemas van desde la post-captura hasta su empaque final.

| <b>PRODUMAR S.A.</b> |  |
|----------------------|--|
| Dirección:           | Zona Industrial km. 5.5 Vía Daule Mapasingue Oeste<br>Avenida Octava- Guayaquil- Ecuador |
| Producto Procesado : | Tilapia de Acuicultura   |

|   |                                     |   |
|---|-------------------------------------|---|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b> | <b>Copia Controlada</b>   |
|   | <b>FORMACIÓN DEL EQUIPO HACCP</b>   | Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP<br><b>Página 1 de 5</b> |

## **1. FORMACIÓN DEL EQUIPO HACCP**

### **1.1 Política de Calidad.**

La alta dirección de Produmar S.A. es consciente de la importancia de la Seguridad y Calidad cadena alimentaria, por lo tanto se compromete a la implementación y mantenimiento de un sistema basado en los principios HACCP, para garantizar la seguridad y calidad de nuestros productos, teniendo siempre presente el mejoramiento continuo del sistema.

La Política de Calidad de Produmar S.A. es garantizar la seguridad y calidad de nuestros productos, filete y pescado entero de tilapia frescos y congelados, objetivo que es compatible con la satisfacción de las necesidades y expectativas de nuestros clientes.

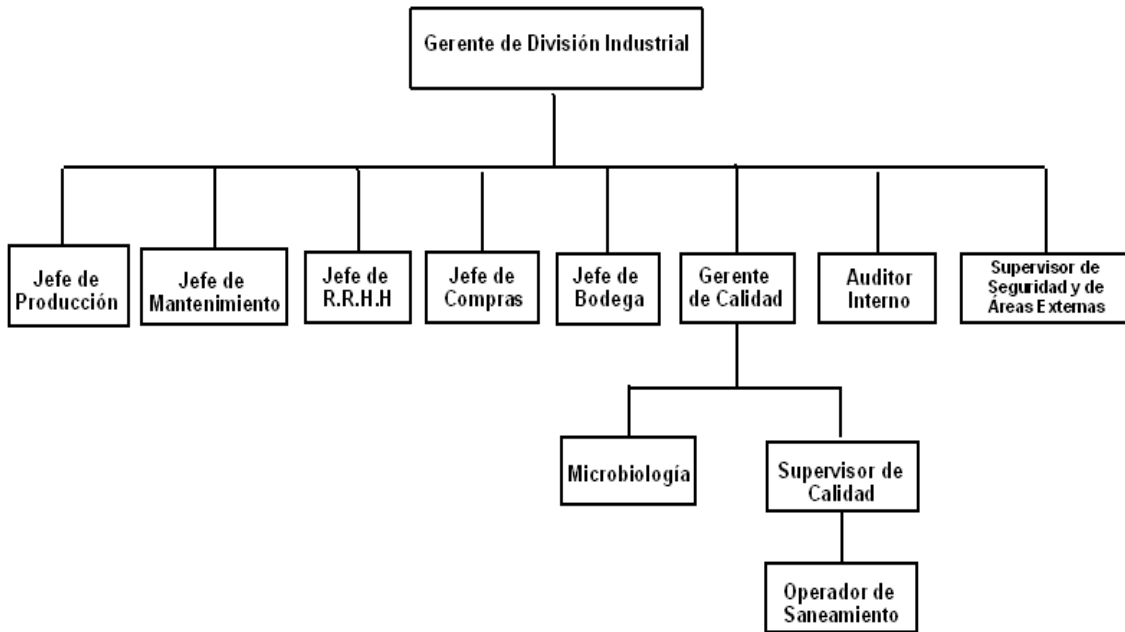
### **1.2 Alcance del sistema**

El alcance del sistema esta comprendiendo desde la recepción de materia prima hasta el embarque de producto terminado, etapas dentro de las cuales Produmar es responsable de la seguridad y calidad de nuestros productos en la parte de la cadena alimentaria, como productor de alimentos para consumidores en general, mayoristas y minoristas.

|  |                                     |   |
|--|-------------------------------------|---|
| <br>PRODUMAP SA | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b> | <b>Copia Controlada</b>                                 |
|  |                                     | Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|  | <b>FORMACIÓN DEL EQUIPO HACCP</b>   | <b>Página 2 de 5</b>                                    |

### 1.3 Mapa Organizacional

#### ORGANIGRAMA HACCP



|   |                                     |   |
|---|-------------------------------------|---|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b> | <b>Copia Controlada</b>                                 |
|   |                                     | Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|   | <b>FORMACIÓN DEL EQUIPO HACCP</b>   | <b>Página 3 de 5</b>                                    |

#### 1.4 Integrantes del Equipo HACCP

| Cargo                                       | Cargo HACCP     |
|---|-----------------|
| Gerente de Producción                       | Líder           |
| Jefe de Planta                              | Miembro         |
| Jefe de Mantenimiento                       | Miembro         |
| Gerente de Calidad                          | Administrador   |
| Supervisor de Calidad                       | Coordinador     |
| Responsable de la documentación del Sistema | Auditor Interno |
| Asistente de R.R.H.H.                       | Instructor      |
| Jefe de Compras                             | Miembro         |
| Jefe de Bodegas                             | Miembro         |
| Supervisor de Seguridad y Áreas Externas    | Miembro         |

-----  
Gerente General

-----  
Líder Equipo HACCP

Fecha: \_\_\_\_\_

|   |                                     |   |
|---|-------------------------------------|---|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b> | <b>Copia Controlada</b>   |
|   | <b>FORMACIÓN DEL EQUIPO HACCP</b>   | Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP<br><b>Página 4 de 5</b> |

## 1.5 Narrativa del mapa organizacional

### Funciones del Gerente de División

4. Ratificar que se cumpla el manual de procedimiento HACCP para elaborar productos.
5. Planear acciones correctivas y medidas preventivas con todo el equipo HACCP, a fin de no exceder los límites críticos.
6. Facilitar programas de capacitación a todo el equipo HACCP, para resolver eficientemente los requerimientos del mercado internacional

### Funciones del Jefe de Producción

5. Coordinar con el gerente de Producción que el volumen del producto a recibirse no exceda la capacidad instalada en la planta.
6. Verificar que se apliquen las acciones correctivas necesarias para las no conformidades encontradas en cada fase de proceso.
7. Hacer reuniones periódicas con los Supervisores de Producción y colaboradores para revisar el trabajo realizado y mejorar las condiciones de higiene y sanidad del personal, instalaciones y materiales.
8. Hacer que se cumplan las buenas prácticas de manufactura y SSOP así como se tomen y ejecuten las acciones correctivas necesarias para el cumplimiento del sistema HACCP.


### Funciones del Jefe de Mantenimiento

4. Elaborar y mantener operativo el manual de mantenimiento preventivo y correctivo de Produmar S.A.
5. Planificar con el gerente de producción y jefe de planta, los mantenimientos preventivos a realizarse.
6. Llevar registros de temperaturas de las cámaras de almacenamiento.

### Funciones del Gerente de Calidad

9. Elaborar y actualizar, conjuntamente con el equipo HACCP el manual de operaciones, manual SSOP, Manual Buenas Prácticas De Manufactura, y Manual HACCP de los productos procesados en Produmar S.A
10. Responsable de la verificación y cumplimiento de las GMP y SSOP para estar en conformidad con el sistema HACCP.
11. Verificar las dosis de sanitizantes debidamente aprobados y que cuenten con la información técnica sobre uso, mantenimiento, aplicación y el tiempo de actividad residual.
12. Análisis de resultados microbiológicos en productos terminados, materia prima y superficies de contacto.
13. Coordinar con el Jefe de Producción el control de las especificaciones del producto en los diferentes procesos.
14. Organizar reuniones con los miembros del Departamento de Control de Calidad y de Producción para modificar procedimientos que se comprobaren defectuosos o riesgosos.
15. Levantamiento de las No Conformidades del Sistema HACCP. Coordinación con los diferentes departamentos las acciones correctivas. Revisar periódicamente los registros de defectos (no conformidades), para analizar los problemas y encontrar las soluciones a los mismos.
16. Exigir a los proveedores de los diferentes insumos utilizados, certificados de estándares de calidad y verificaciones de su producción. Realizar auditorias a los mismos.



|   |                                     |   |
|---|-------------------------------------|---|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b> | <b>Copia Controlada</b>   |
|   | <b>FORMACIÓN DEL EQUIPO HACCP</b>   | Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP<br><b>Página 5 de 5</b> |

#### Funciones del Jefe de R.R.H.H

8. Hacer cumplir las normas de uniformes y dotar del uniforme necesario al personal de la planta y visitas.
9. Elaboración de perfiles de puesto y cumplimiento de los mismos.
10. Realizar la charla de inducción en BPM a toda persona que ingrese a laborar en la planta.
11. Elaborar el plan de capacitación anual para todas las áreas de la planta, incluyendo de forma obligatoria la capacitación HACCP, BPM y SSOP; instructivos de trabajo de producción, mantenimiento, limpieza interna y externa, pautas de inspección de calidad.
12. Elaborar las evaluaciones en las charlas en que sea necesario.
13. Llevar los registros de capacitación y de re-evaluación.
14. Verificar los procedimientos emitidos en el SSOP salud de los operarios.

#### Funciones del Responsable de la documentación del Sistema

5. Estandarizar y difundir las auditorias BMP-SSOP-HACCP, con frecuencia establecida en los manuales.
6. Asistencia en la elaboración de informes de las auditorias internas.
7. Asistencia en la elaboración del documento de validación del HACCP y de verificación del HACCP.
8. Asistencia en la elaboración y difusión de la documentación del sistema.

#### Funciones del Supervisor de Calidad

6. Revisar y verificar en línea el cumplimiento de las especificaciones de calidad.
7. Responsable de cualquier tratamiento inmediato referente a la calidad del producto.
8. Revisar en línea los registros de control de calidad.
9. Responsable de la revisión pre-operacional de los equipos.
10. Colaborar en las auditorias a proveedores, auditorias de BPM, SSOP y HACCP.

#### Funciones del Supervisor de Seguridad y Áreas Externas


4. Responsable del orden y limpieza de las áreas externas de la planta incluyendo el cuarto de desperdicios, lavado de gavetas externo, baños y oficinas.
5. Responsable de la inspección semanal junto con la compañía de servicio de Control de plagas.
6. Responsable de la seguridad de la planta. Ingreso y salida de vehículos, personas y proveedores.

#### Funciones del Jefe de Bodega

3. Responsable del manejo, orden y limpieza de las áreas de bodega de material de empaque y de producto terminado y despacho de químicos según los procedimientos del SSOP, BPM.
4. Responsable del despacho diario de los productos terminados.
5. Responsable de implementar las acciones correctivas.

#### Funciones del Jefe de Compras

4. Responsable del manejo del procedimiento de aprobación de proveedores.
5. Responsable de las auditorias periódicas a proveedores.
6. Responsable del seguimiento de las acciones correctivas propuestas por los proveedores.

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>  | <b>Copia Controlada</b>                                 |
|   | <b>FILETE DE TILAPIA CONGELADO: DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, IDENTIFICACIÓN DEL USO PREVISTO, DIAGRAMA DE FLUJO, VERIFICACIÓN IN SITU DEL DIAGRAMA DE FLUJO</b> | Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|   |  | <b>Página 1 de 5</b>                                    |

## 2 FILETE DE TILAPIA FRESCO: DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, IDENTIFICACIÓN DEL USO PREVISTO, DIAGRAMA DE FLUJO, VERIFICACIÓN IN SITU DEL DIAGRAMA DE FLUJO

### 2.1 Descripción del Producto.

Es un producto obtenido del proceso de elaboración es el de **FILETE DE TILAPIA FRESCO**, usando los túneles de frío.


El pescado para proceso de filete congelado de tilapia. Se lo pesca y vivo en tanques con oxígeno llega a la planta, para ser procesado, y obtener el filete, el cual se refrigera hasta alcanzar  $-1.2\text{ }^{\circ}\text{C}$  a  $-1.6\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

El envase se realiza en cajas de styrofoam, mediante el proceso de fileteado, despielado, decorado, clasificación por talla y empaque. El producto se encartonado en cajas de cartón denominadas másters, para almacenarse en una cámara de mantenimiento y mantener el producto a  $-1.2\text{ }^{\circ}\text{C}$  a  $-1.6\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

El producto se distribuye a través de camiones dotados con equipos de mantenimiento

#### Características de Filete de Tilapia Fresco

| ESPECIFICACIONES              | DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO  |
|-------------------------------|---|
| NOMBRE CIENTIFICO             | Oreochromis sp  |
| PROCEDENCIA                   | Tilapia de acuicultura  |
| DESCRIPCION DEL PRODUCTO      | <b>FILETE DE TILAPIA FRESCO</b>   |
| TIPO DE EMPAQUE               | Funda de polietileno (empaque interno)<br>Cajas de 5, 10 lbs de styrofoam (empaque externo)             |
| VIDA DE ANAQUEL ESTIMADA      | 11 días   |
| METODO DE DISTRIBUCION        | Distribuido y almacenado fresco $0\text{ a }-1^{\circ}\text{C}$   |
| USO FINAL                     | Publico en general, cocción antes de consumir   |
| INGREDIENTES                  | Tilapia 100%  |
| ADITIVOS                      | <b>Ninguno</b>  |
| CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO | Almacenar en lugar seco a temperatura entre $30\text{F}$ - $32\text{F}$ ( $-2\text{ C a }0\text{ C}$ ). |
| USUARIO Y CONSUMIDORES        | Publico en general y/o consumidores   |

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>  | <b>Copia Controlada</b>                                 |
|   | <b>FILETE DE TILAPIA CONGELADO: DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, IDENTIFICACIÓN DEL USO PREVISTO, DIAGRAMA DE FLUJO, VERIFICACIÓN IN SITU DEL DIAGRAMA DE FLUJO</b> | Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|   |  | <b>Página 2 de 5</b>                                    |

### **Presentación del Producto Filete de Tilapia Fresco**

- Filete de Tilapia Fresco de 10 lbs por empaque.
- Las fundas de polietileno de 10 lbs son de 26,5cm.
- Empaque: Funda de polietileno (empaque interno); cajas de 5, 10 lbs de styrofoam (empaque externo).
- Las láminas de plástico son de 10 x 14 cm; son impresas con el logo de TROPICAL.
- El envase presenta información, que describe el peso declarado del producto, las tallas, el código de producción, el lote y el proveedor.

### **Tiempo de Vida Útil del Producto**


El tiempo de vida útil del FILETE DE TILAPIA FRESCO es de 11 (once) días. A partir del día de embarque.

### **2.2 Identificación del Uso Propuesto y Consumidores de Filete de Tilapia Fresco.**

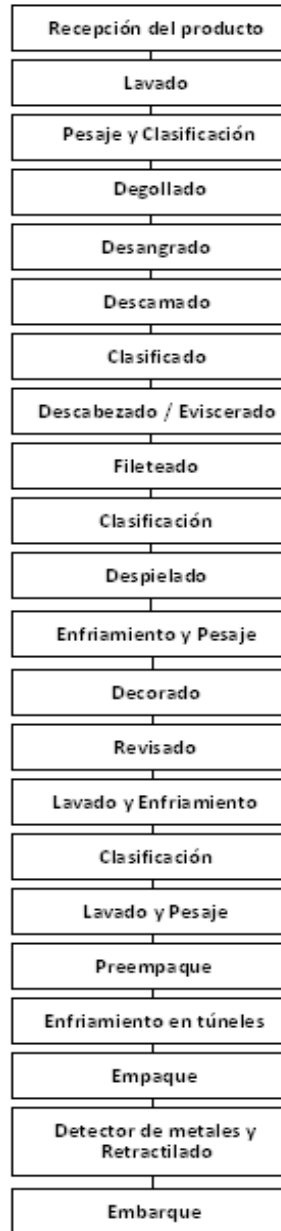
El producto tiene como clientes objetivo al público en general y/o procesadoras. El producto está preparado para terminar su proceso de elaboración mediante la cocción.

El producto es apto para todos los consumidores.

El envase presenta información, que describe el peso declarado del producto, las tallas, el código de producción, el lote y el proveedor.

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>  | <b>Copia Controlada</b>                                 |
|   | <b>FILETE DE TILAPIA CONGELADO: DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, IDENTIFICACIÓN DEL USO PREVISTO, DIAGRAMA DE FLUJO, VERIFICACIÓN IN SITU DEL DIAGRAMA DE FLUJO</b> | Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|   |  | <b>Página 3 de 5</b>                                    |


### 2.3 Flujograma de Proceso de Filete de Tilapia Fresco



**NOTA:** El diagrama de flujo fue revisado y verificado en Planta por el equipo HACCP


#### Descripción de Etapas de Proceso de Filete de Tilapia Fresco

- **RECEPCION DEL PRODUCTO EN TANQUES:** El pescado es transportado vivo en tanqueros con suficiente agua y oxígeno, siendo recibido en planta en piscinas de

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>  | <b>Copia Controlada</b>                                 |
|   | <b>FILETE DE TILAPIA CONGELADO: DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, IDENTIFICACIÓN DEL USO PREVISTO, DIAGRAMA DE FLUJO, VERIFICACIÓN IN SITU DEL DIAGRAMA DE FLUJO</b> | Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|   |  | <b>Página 4 de 5</b>                                    |

mantenimiento. Cuando el pescado llega de la finca se hace un análisis externo de las características organolépticas, donde se revisará: sabor, olor y color.

- **LAVADO:** Luego el producto es colocado en una tolva con agua clorada (10-20 ppm). Para disminuir la actividad del animal se utiliza agua con hielo con temperatura que oscila entre 14°C+/-2°C, esto nos ayuda a tranquilizar a los peces para proceder a pesarlos, uno a uno.
- **PESAJE Y CLASIFICACION:** El pescado es trasladado por medio de una banda transportadora hacia una pesa electrónica donde es pesado y clasificado individualmente, el pescado mantiene su temperatura corporal
- **DEGOLLADO:** El pescado vivo es llevado por bandas transportadoras al área de degollado donde el personal capacitado procede a realizarlo para luego pasar al producto al área de desangrado manteniendo su temperatura corporal 20+/-2°C.
- **DESANGRADO:** El desangrado se lo realiza en un tanque desangrador lleno de agua a temperatura ambiente, el mismo que ayuda a que el pescado tenga el tiempo necesario para evacuar toda la sangre de su cuerpo (La temperatura del producto al igual que las etapas anteriores sigue siendo corporal).
- **DESCAMADO:** Después de que el pescado es desangrado se transporta a través de una banda hacia una maquina descamadora en donde mecánicamente se retiran las escamas de los pescados (temperatura corporal).
- **CLASIFICADO:** El pescado es separado en grande y pequeño según su talla.
- **DESCABEZADO Y EVISCERADO:** El producto una vez que se encuentra descamado cae sobre una mesa, para luego pasar a ser colocado en una máquina cortadora de cabezas, donde el producto también va a ser eviscerado y lavado. El filete mantiene su temperatura corporal
- **FILETEADO:** El producto es transportado por bandas y llega a unas mesas donde es cortado o fileteado por personal capacitado. (temperatura corporal) La línea de producción de Filete Fresco de Tilapia tiene varios productos, con piel, con piel parcial, sin piel en el caso de productos con piel los filetes pasan del área de fileteado directamente al tanque de enfriamiento y de allí a las mesas de decorado. En el caso de filete con piel parcial después del fileteado va al decorado y de allí pasa por el proceso de despielado donde se le retira el pedazo de piel no requerida. Los productos como filete de tilapia Premium y Quality pasaran por la máquina despieladora y después al tanque de enfriamiento y al tanque de decorado.
- **CLASIFICACIÓN:** Una vez fileteado el producto pasa por una maquina donde se separa la piel de la carne. La temperatura del filete se encuentra entre 23+/- 2°C
- **DESPIELADO:** Una vez fileteado el producto pasa por una maquina donde se separa la piel de la carne. La temperatura del filete se encuentra entre 13+/- 2°C
- **ENFRIAMIENTO Y PESAJE:** Luego de que la piel es eliminada del producto, es transportado por una banda donde se lo recibe en gavetas las cuales son pesadas de tal manera que tengan un contenido neto de producto de 15 -20 lb. Cada una, después de ser pesadas se coloca suficiente hielo para que la temperatura sea de 20+/- 2°C, se adiciona 10 ppm de cloro para desinfectar el filete.
- **DECORADO:** Este proceso es desarrollado por un grupo de mujeres con experiencia y practicas en el proceso, se decora o maquilla el filete dejándolo sin huesos o espinas y realizando el corte deseado, (las temperaturas con que se debe mantener el filete durante este proceso debe ser de 20°C+/- 2°C)
- **REVISADO:** Todo el filete es revisado uno a uno para la inspección de defectos: Espinas, grasa, rojo, cuerpos extraños, defectos en los bordes, corte profundo, etc.). Si existe algún filete con algún defecto es regresado en canastillas y entregado a la misma persona que los decoro para ser re-decorado.
- **LAVADO Y ENFRIAMIENTO:** Este proceso es realizado en un giratorio que contiene agua con cloro 10 ppm de cloro, y hielo de tal forma que el agua tenga una temperatura de 0°C

|  |  |  |
|--|--|--|
| <br>PRODUMAR SA | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>  | <b>Copia Controlada</b><br>Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|  | <b>FILETE DE TILAPIA CONGELADO: DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, IDENTIFICACIÓN DEL USO PREVISTO, DIAGRAMA DE FLUJO, VERIFICACIÓN IN SITU DEL DIAGRAMA DE FLUJO</b> | <b>Página 5 de 5</b>   |


por donde pasa el filete y al salir del mismo el producto tenga una temperatura que oscile entre 4+/- 1°C

- **CLASIFICACIÓN:** Una vez que el producto es enfriado pasa a una banda para ser transportado hacia un monitor donde es clasificado individualmente en función de su peso, para luego ser recibido en gavetas que serán llevadas al área de empaque con temperaturas de 4°C +/- 1°C.
- **LAVADO Y PESAJE:** Luego se procede a pesar el filete y a glasearlo en tanques con agua, hielo y cloro a 20 ppm, para luego ser colocado en cajas de styrofoam de 10 lb. o cajas de cartón de 5 lb., la presentación va a depender de los pedidos existentes. La temperatura del producto es de 4°C +/- 1°C
- **PREEMPAQUE:** El filete es empacado uno a uno en cajas plásticas. la presentación va a depender de los pedidos existentes. La temperatura del producto es de 4°C +/- 1°C.
- **ENFRIAMIENTO EN TÚNELES:** Una vez empacado, se lo almacena en túneles de frío con temperatura de -26°C +/- 2°C aproximadamente durante un tiempo de 45 min a 1.10 dependiendo del monitoreo para que el filete deba alcanzar temperaturas entre -1.0°C a -1.2°C.
- **EMPAQUE:** Las cajas plásticas que salen de los túneles son transportadas a la mesa de empaque. Una vez en la mesa el empacador recibe la caja de styrofoam desde un deslizador automático y procede a colocar la funda en la caja de styrofoam. El filete permanece a temperaturas entre -1.0°C a -1.2°C.
- **DETECTOR DE METALES Y RETRACTILADO:** Las cajas empacadas, son colocadas en el detector de metales, que ha sido testeado previamente. Finalmente las cajas son colocadas en pilas de tres, según sea la presentación, y enviadas al túnel de retractilado.
- **EMBARQUE:** El producto es llevado en camiones térmicos hasta la agencia de carga, donde van a ser exportados por empresas especializadas, manteniendo la temperatura del producto entre -1.0°C a -1.2°C.

#### 2.4 Verificación in situ del diagrama de flujo.

El diagrama de flujo descrito se verificó in situ con la presencia de los integrantes del equipo HACCP confirmando en la planta que las etapas establecidas para la producción del filete de tilapia fresco son correctas.

Esta verificación se realizó el día siete de mayo del 2008, registrándose en el libro de actas con las firmas de los integrantes del equipo HACCP.

|   |  |   |
|---|--|---|
| <br><b>PRODUMAR SA</b> | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>  | <b>Copia Controlada</b>                                 |
|   | <b>FILETE DE TILAPIA CONGELADO: DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, IDENTIFICACIÓN DEL USO PREVISTO, DIAGRAMA DE FLUJO, VERIFICACIÓN IN SITU DEL DIAGRAMA DE FLUJO</b> | Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|   |  | <b>Página 1 de 5</b>                                    |

### **3 FILETE DE TILAPIA CONGELADO: DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, IDENTIFICACIÓN DEL USO PREVISTO, DIAGRAMA DE FLUJO, VERIFICACIÓN IN SITU DEL DIAGRAMA DE FLUJO.**

#### **3.1 Descripción del Producto.**

Es un producto obtenido del proceso de elaboración es el de **FILETE DE TILAPIA CONGELADO**, usando los túneles de frío.


El pescado para proceso de filete congelado de tilapia. Se lo pesca y vivo en tanques con oxígeno llega a la planta, para ser procesado, y obtener el filete, el cual se congela a -18°C

El envase se realiza en cajas de cartón mediante el proceso de fileteado, despielado, decorado, clasificación por talla y empaque. El producto se encartona en cajas de cartón denominadas masters, para almacenarse en una cámara de mantenimiento y mantener el producto a congela a-1 8°C

El producto se distribuye a través de contenedores dotados con equipos de mantenimiento de frío (termoking) para el mercado internacional, y mantener el producto congelado a-1 8°.

#### **Características de Filete de Tilapia Congelado**

| <b>ESPECIFICACIONES</b>  | <b>DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO</b>   |
|--------------------------|---|
| NOMBRE CIENTIFICO        | Oreochromis sp  |
| PROCEDENCIA              | Tilapia de acuicultura  |
| DESCRIPCION DEL PRODUCTO | <b>FILETE DE TILAPIA CONGELADO</b>  |
| TIPO DE EMPAQUE          | Funda de polietileno(empaque interno)<br>Máster-cartón de 20 lb. Con o sin impresión. |
| VIDA DE ANAQUEL ESTIMADA | 1 año   |
| METODO DE DISTRIBUCION   | Distribuido y almacenado congelado a -18°C  |
| USO FINAL                | Publico en general, cocción antes de consumir   |
| INGREDIENTES             | Tilapia 100%  |
| ADITIVOS                 | <b>Ninguno.</b>   |

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>  | <b>Copia Controlada</b>                                 |
|   | <b>FILETE DE TILAPIA CONGELADO: DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, IDENTIFICACIÓN DEL USO PREVISTO, DIAGRAMA DE FLUJO, VERIFICACIÓN IN SITU DEL DIAGRAMA DE FLUJO</b> | Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|   |  | <b>Página 2 de 5</b>                                    |

### **Presentación del Producto Filete de Tilapia Congelado**

- Funda de polietileno (empaquete interno).
- Máster –Cartón de 20 lb. Corrugado con o sin impresión.

### **Tiempo de Vida Útil de Filete de Tilapia Congelado**

El tiempo de vida útil del producto FILETE CONGELADO DE TILAPIA es de 1 (un) año. A partir de la fecha de producción. Almacenado a -18°C.

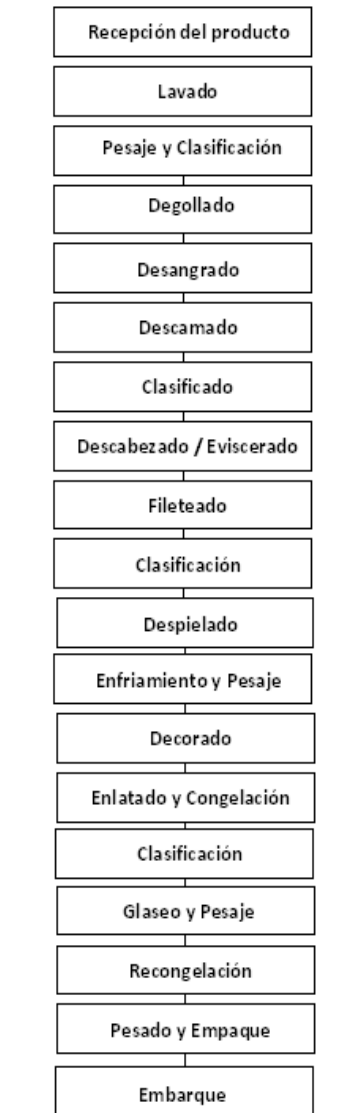
### **3.2 Identificación del Uso Propuesto y Consumidores de Filete de Tilapia Congelado**

El producto tiene como cliente objetivo el público en general y/o procesadoras. Está preparado para terminar su proceso de elaboración mediante la cocción. Es apto para todos los consumidores.



|  |  |  |
|--|--|--|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>  | <b>Copia Controlada</b><br>Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|  | <b>FILETE DE TILAPIA CONGELADO: DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, IDENTIFICACIÓN DEL USO PREVISTO, DIAGRAMA DE FLUJO, VERIFICACIÓN IN SITU DEL DIAGRAMA DE FLUJO</b> | <b>Página 3 de 5</b>   |


### 3.3 Flujograma de Proceso de Filete de Tilapia Congelado



**Nota:** El diagrama de flujo fue verificado en Planta por el equipo HACCP


#### Descripción de Etapas de Proceso de Filete de Tilapia Congelado

- **RECEPCION DEL PRODUCTO EN TANQUES:** El pescado es transportado vivo en tanqueros con suficiente agua y oxígeno, siendo recibido en planta en piscinas de

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>  | <b>Copia Controlada</b>                                 |
|   | <b>FILETE DE TILAPIA CONGELADO: DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, IDENTIFICACIÓN DEL USO PREVISTO, DIAGRAMA DE FLUJO, VERIFICACIÓN IN SITU DEL DIAGRAMA DE FLUJO</b> | Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|   |  | <b>Página 4 de 5</b>                                    |

mantenimiento. Cuando el pescado llega de la finca se hace un análisis externo de las características organolépticas, donde se revisará: sabor, olor y color.

- **LAVADO:** Luego el producto es colocado en una tolva con agua clorada (10-20 ppm). Para disminuir la actividad del animal se utiliza agua con hielo con temperatura que oscila entre 14°C+/-2°C, esto nos ayuda a tranquilizar a los peces para proceder a pesarlos, uno a uno.
- **PESAJE Y CLASIFICACION:** El pescado es trasladado por medio de una banda transportadora hacia una pesa electrónica donde es pesado y clasificado individualmente, el pescado mantiene su temperatura corporal
- **DEGOLLADO:** El pescado vivo es llevado por bandas transportadoras al área de degollado donde el personal capacitado procede a realizarlo para luego pasar al producto al área de desangrado manteniendo su temperatura corporal 20+/-2°C.
- **DESANGRADO:** El desangrado se lo realiza en un tanque desangrador lleno de agua a temperatura ambiente, el mismo que ayuda a que el pescado tenga el tiempo necesario para evacuar toda la sangre de su cuerpo (La temperatura del producto al igual que las etapas anteriores sigue siendo corporal).
- **DESCAMADO:** Después de que el pescado es desangrado se transporta a través de una banda hacia una maquina descamadora en donde mecánicamente se retiran las escamas de los pescados (temperatura corporal).
- **CLASIFICADO:** El pescado es separado en grande y pequeño según su talla.
- **DESCABEZADO Y EVISCERADO:** El producto una vez que se encuentra descamado cae sobre una mesa, para luego pasar a ser colocado en una máquina cortadora de cabezas, donde el producto también va a ser eviscerado y lavado. El filete mantiene su temperatura corporal
- **FILETEADO:** El producto es transportado por bandas y llega a unas mesas donde es cortado o fileteado por personal capacitado. (temperatura corporal) La línea de producción de Filete Fresco de Tilapia tiene varios productos, con piel, con piel parcial, sin piel en el caso de productos con piel los filetes pasan del área de fileteado directamente al tanque de enfriamiento y de allí a las mesas de decorado. En el caso de filete con piel parcial después del fileteado va al decorado y de allí pasa por el proceso de despielado donde se le retira el pedazo de piel no requerida. Los productos como filete de tilapia Premium y Quality pasaran por la máquina despieladora y después al tanque de enfriamiento y al tanque de decorado.
- **CLASIFICACIÓN:** Una vez fileteado el producto pasa por una maquina donde se separa la piel de la carne. La temperatura del filete se encuentra entre 23+/- 2°C
- **DESPIELADO:** Una vez fileteado el producto pasa por una maquina donde se separa la piel de la carne. La temperatura del filete se encuentra entre 13+/- 2°C
- **ENFRIAMIENTO Y PESAJE:** Luego de que la piel es eliminada del producto, es transportado por una banda donde se lo recibe en gavetas las cuales son pesadas de tal manera que tengan un contenido neto de producto de 15 -20 lb. Cada una, después de ser pesadas se coloca suficiente hielo para que la temperatura sea de 20+/- 2°C, se adiciona 10 ppm de cloro para desinfectar el filete.
- **DECORADO:** Este proceso es desarrollado por un grupo de mujeres con experiencia y practicas en el proceso, se decora o maquilla el filete dejándolo sin huesos o espinas y realizando el corte deseado, (las temperaturas con que se debe mantener el filete durante este proceso debe ser de 20°C+/- 2°C)
- **ENLATADO Y CONGELACIÓN:** El filete es colocado en las latas de acero destinadas para la congelación del producto en túneles, donde el coche con las latas permanece 3 horas hasta congelar el producto a temperaturas de -18°C+/- 1°C.
- **PESO/GLASEO/EMPAQUE:** El filete congelado es pesado de acuerdo al pedido en 1 Kg. ,10 kg. o 20 kg. Se lo glasea dependiendo de la solicitud del cliente. Una vez que el producto ha alcanzado la temperatura deseada de -18°C +/-1°C, se procede a colocarlo en

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>  | <b>Copia Controlada</b>                                 |
|   | <b>FILETE DE TILAPIA CONGELADO: DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, IDENTIFICACIÓN DEL USO PREVISTO, DIAGRAMA DE FLUJO, VERIFICACIÓN IN SITU DEL DIAGRAMA DE FLUJO</b> | Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|   |  | <b>Página 5 de 5</b>                                    |


fundas de 1 kg. Y en cartones de 5 kg. 10 kg. ò 10 lbs. Los cuales posteriormente se colocaran en másters en el caso de fundas y las cajitas de 10 lbs. para luego todos los cartones van hacer enzunchados.

- **EMBARQUE:** El producto es llevado en contenedores térmicos hasta su destino final, donde van a ser exportados por empresas especializadas, manteniendo la temperatura del producto a  $-18^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ .

### 3.4 Verificación in situ del diagrama de flujo.

El diagrama de flujo descrito se verificó in situ con la presencia de los integrantes del equipo HACCP confirmando en la planta que las etapas establecidas para la producción del filete de tilapia fresco son correctas.

Esta verificación se realizó el día siete de mayo del 2008, registrándose en el libro de actas con las firmas de los integrantes.

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>  | <b>Copia Controlada</b>                                 |
|   |  | Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|   | <b>PESCADO FRESCO DE TILAPIA: DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, IDENTIFICACIÓN DEL USO PREVISTO, DIAGRAMA DE FLUJO, VERIFICACIÓN IN SITU DEL DIAGRAMA DE FLUJO</b> | <b>Página 1 de 4</b>                                    |

#### **4. PESCADO FRESCO DE TILAPIA: DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, IDENTIFICACIÓN DEL USO PREVISTO, DIAGRAMA DE FLUJO, VERIFICACIÓN IN SITU DEL DIAGRAMA DE FLUJO**

##### **4.1 Descripción del Producto.**

Es un producto obtenido del proceso de elaboración es el la TILAPIA ENTERA REFRIGERADA usando los túneles de frío.

El pescado para proceso de Tilapia entera refrigerada, se lo pesca y se lo transporta vivo en tanques con oxígeno, para luego ser procesado. Obteniendo las diferentes presentaciones que nos solicita el cliente, el producto se procesa y luego se refrigera hasta 0 °C.

El producto se distribuye a través de contenedores con equipos de mantenimiento de frío (termoking) para el mercado internacional, y mantener el producto a -18°C+ /-1°C.

##### **Características de Pescado Fresco de Tilapia**

| <b>ESPECIFICACIONES</b>  | <b>DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO</b>   |
|--------------------------|---|
| NOMBRE CIENTIFICO        | Oreochromis sp  |
| PROCEDENCIA              | Tilapia de acuicultura  |
| DESCRIPCION DEL PRODUCTO | <b>TILAPIA ENTERA FRESCA<br/>WHOLE FRESH TLAPIA</b>                                   |
| TIPO DE EMPAQUE          | Funda de polietileno (empaque interno) Cajas de 10 lbs de styrofone (empaque externo) |
| VIDA DE ANAQUEL ESTIMADA | 11 días   |
| METODO DE DISTRIBUCION   | Distribuido y almacenado fresco 0 a -1°C  |
| USO FINAL                | Publico en general, cocción antes de consumir   |
| REGISTRO SANITARIO       |   |
| INGREDIENTES             | Tilapia 100%  |
| ADITIVOS                 | <b>Ninguno</b>  |

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>  | <b>Copia Controlada</b>                                 |
|   | <b>PESCADO FRESCO DE TILAPIA: DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, IDENTIFICACIÓN DEL USO PREVISTO, DIAGRAMA DE FLUJO, VERIFICACIÓN IN SITU DEL DIAGRAMA DE FLUJO</b> | Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|   |  | <b>Página 2 de 4</b>                                    |

### **Presentación del Producto Pescado Fresco de Tilapia**

El producto es presentado en cajas térmicas de styrofoam de 10 lbs por empaque, se usa funda plástica de polietileno como envase primario, laminas plásticas y fundas con gel pack. Se las embala en bultos de 30 libras retractilados.

### **Tiempo de Vida Útil de Pescado Fresco de Tilapia**


El tiempo de vida útil del PESCADO FRESCO DE TILAPIA es de 11 (once) días. A partir del día de embarque.

### **4.2 Identificación del Uso Propuesto y Consumidores de Pescado Fresco de Tilapia**

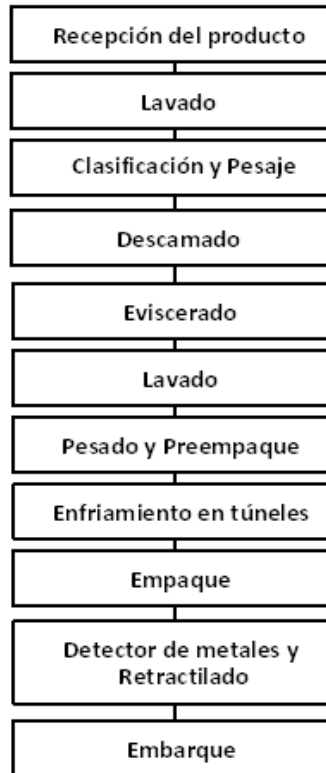
El producto tiene como cliente objetivo el público en general y/o procesadores. El producto esta preparado para terminar su proceso de elaboración mediante la cocción.

El producto es apto para todos los consumidores.

El envase presenta información que describe el peso declarado del producto, las tallas, el código de producción, el lote y el proveedor.

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>  | <b>Copia Controlada</b>                                 |
|   |  | Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|   | <b>PESCADO FRESCO DE TILAPIA: DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, IDENTIFICACIÓN DEL USO PREVISTO, DIAGRAMA DE FLUJO, VERIFICACIÓN IN SITU DEL DIAGRAMA DE FLUJO</b> | <b>Página 3 de 4</b>                                    |


### 4.3 Flujograma de Proceso de Pescado Fresco de Tilapia



**NOTA:** El diagrama de flujo fue revisado en la planta por el equipo HACCP

#### Descripción de Etapas de Proceso de Pescado Fresco de Tilapia

- **RECEPCION DE PESCADO:** El pescado es transportado vivo en tanqueros con suficiente agua y oxígeno, siendo recibido en planta en piscinas de mantenimiento. Cuando el pescado llega de la finca se hace un análisis externo de las características organolépticas, donde se revisará el sabor, olor, color del filete.
- **LAVADO:** Luego el producto es colocado en una tolva con agua clorada (50 ppm). Para disminuir la actividad del animal se utiliza agua con hielo a una temperatura que oscila entre 14°C +/-2°C esto nos ayuda a tranquilizar a los peces para proceder a pesarlos, uno a uno.
- **PESAJE Y CLASIFICACION:** El pescado es trasladado por medio de una banda transportadora hacia una pesa electrónica donde es pesado y clasificado individualmente,

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>  | <b>Copia Controlada</b>                                 |
|   |  | Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|   | <b>PESCADO FRESCO DE TILAPIA: DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, IDENTIFICACIÓN DEL USO PREVISTO, DIAGRAMA DE FLUJO, VERIFICACIÓN IN SITU DEL DIAGRAMA DE FLUJO</b> | <b>Página 4 de 4</b>                                    |

el pescado mantiene su temperatura corporal (23-25°C)(25 A 27°C) dependiendo de la época

- **DESCAMADO:** La presentación de pescado GGS, GS, Boneless Pocket son descamados en forma manual o mecánica, este proceso consiste en retirar las escamas de los pescados los mas rápidamente posible con el objetivo de no aumentar la temperatura del pescado 25°C+/-2°C.
- **EVISCERADO:** Cuando el pescado esta sin escamas; es abierto por la parte ventral con un cuchillo y se le retiran las vísceras de forma manual o mecánica.  
Si la presentación del pescado es sin agallas como en el caso del pescado GGS; Boneless Pocket; GG, es en esta etapa donde se procede a eliminarlas manualmente.  
Se mantiene la temperatura del producto a 25+/- 2°C. En el caso de la presentación Boneless Pocket se procede a la remoción de la espina dorsal
- **LAVADO Y DESINFECCION:** El pescado es lavado y desinfectado usando 20-10 ppm de cloro. El agua para el lavado se mantiene a 15°C. Se cambia continuamente el agua para evitar que esta se contamine. La dosis de cloro es revisada y continuamente recargada.
- **PESAJE Y PRE-EMPAQUE:** Luego se procede a pesar el pescado y a lavarlo en tanques con agua, hielo y cloro a 10-20 ppm, para luego ser colocado en cajas de Styrofoam de 10 lb etiquetando la presentación que va a depender de los pedidos existentes. La temperatura del producto es de 23+/-2°C.
- **ENFRIAMIENTO EN TUNELES:** Una vez empacado, se los almacena en túneles de frío con temperatura de -26+/-2°C aproximadamente, durante 2 horas hasta alcanzar -1,5° si el destino es Miami y -2°C si el destino es Los Ángeles, en el caso de este envío las cajas deben llevar 2 Gel Pack en su interior.
- **EMPAQUE:** Una vez que el producto ha alcanzado la temperatura deseada -1.5 a -2°, se procede a ser colocado en cartones master con un contenido de 6 cajas en cada uno, para luego ser enzunchados.
- **DETECTOR DE METALES Y RETRACTILADO:** Después del empacado las cajas pasan una a una por la máquina de detector de metales cumpliendo la función de detectar cualquier metal en el producto. En el retractilado se dispone en bultos de 30 libras pasando por la maquina termoencogible.
- **EMBARQUE:** El producto es llevado en contenedores térmicos hasta su destino final, donde van a ser exportados por empresas especializadas en transporte de carga.

#### 4.4 Verificación in situ del diagrama de flujo.

El diagrama de flujo descrito se verificó in situ con la presencia de los integrantes del equipo HACCP confirmando en la planta que las etapas establecidas para la producción del filete de tilapia fresco son correctas.

Esta verificación se realizó el día siete de mayo del 2008, registrándose en el libro de actas con las firmas de los integrantes del equipo HACCP.

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>   | <b>Copia Controlada</b>                                 |
|   |   | Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|   | <b>PESCADO CONGELADO DE TILAPIA: DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, IDENTIFICACIÓN DEL USO PREVISTO, DIAGRAMA DE FLUJO, VERIFICACIÓN IN SITU DEL DIAGRAMA DE FLUJO</b> | <b>Página 1 de 4</b>                                    |

## 5. PESCADO CONGELADO DE TILAPIA: DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, IDENTIFICACIÓN DEL USO PREVISTO, DIAGRAMA DE FLUJO, VERIFICACIÓN IN SITU DEL DIAGRAMA DE FLUJO

### 5.1 Descripción del producto.

Es un producto obtenido del proceso de elaboración es el la TILAPIA ENTERA CONGELADA usando los túneles de frío.

El pescado para proceso de Tilapia entera congelada, se lo pesca y se lo transporta vivo en tanques con oxígeno o viene muerto en gavetas con hielo, para luego ser procesado. Obteniendo las diferentes presentaciones que nos solicita el cliente, como lo es el GS, WHOLE ROUND los cuales se congelan a - 18 °C.

El producto se distribuye a través de contenedores con equipos de mantenimiento de frío (termoking) para el mercado internacional, y mantener el producto a -18°C+ /-1°C.

### Características de Pescado Congelado de Tilapia

| <b>ESPECIFICACIONES</b>         | <b>DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO</b>  |
|---------------------------------|--|
| <b>NOMBRE CIENTIFICO</b>        | OREOCRHOMIS SP   |
| <b>PROCEDENCIA</b>              | Tilapia de acuicultura   |
| <b>DESCRIPCION DEL PRODUCTO</b> | <b>PESCADO CONGELADO DE TILAPIA</b>  |
| <b>TIPO DE EMPAQUE</b>          | Funda de polietileno (como envase primario) y cajas de cartón corrugado como (envase secundario) |
| <b>VIDA DE ANAQUEL ESTIMADA</b> | 1 año  |
| <b>METODO DE DISTRIBUCION</b>   | Distribuido y almacenado congelado a -18°C   |
| <b>USO FINAL</b>                | Publico en general, cocción antes de consumir  |
| <b>INGREDIENTES</b>             | Tilapia 100%   |
| <b>ADITIVOS</b>                 | Ninguno,   |



|   |   |  |
|---|---|--|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>   | <b>Copia Controlada</b><br>Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|   | <b>PESCADO CONGELADO DE TILAPIA: DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, IDENTIFICACIÓN DEL USO PREVISTO, DIAGRAMA DE FLUJO, VERIFICACIÓN IN SITU DEL DIAGRAMA DE FLUJO</b> | <b>Página 2 de 4</b>   |

### **Presentación de Producto Pescado Congelado de Tilapia**

El producto es presentado en cajas de cartón con 10 kilos peso neto, se usa funda plástica de polietileno como envase primario, con la cinta respectiva para su embalaje.

### **Tiempo de Vida Útil de Pescado Congelado de Tilapia**

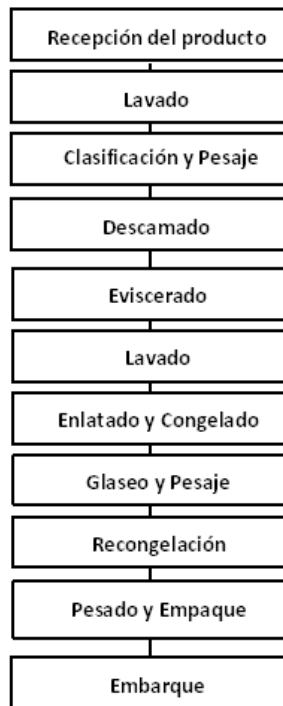
El tiempo de vida útil del PESCADO CONGELADO DE TILAPIA es de 1 año.

## **5.2 Identificación del Uso Propuesto y Consumidores de Pescado Congelado de Tilapia**

El producto tiene como cliente objetivo el público en general y/o procesadoras. El producto esta preparado para terminar su proceso de elaboración mediante la cocción. El producto es apto para todos los consumidores.

|   |   |  |
|---|---|--|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>   | <b>Copia Controlada</b><br><br>Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|   | <b>PESCADO CONGELADO DE TILAPIA: DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, IDENTIFICACIÓN DEL USO PREVISTO, DIAGRAMA DE FLUJO, VERIFICACIÓN IN SITU DEL DIAGRAMA DE FLUJO</b> | <b>Página 3 de 4</b>   |

### 5.3 Flujograma de Proceso de Pescado Congelado de Tilapia



NOTA: El diagrama de flujo fue revisado en la planta por el equipo HACCP

#### Descripción de Etapas de Proceso de Pescado Congelado de Tilapia

- **RECEPCION DE PESCADO:** El pescado es transportado vivo en tanqueros con suficiente agua y oxígeno, siendo recibido en planta en piscinas de mantenimiento. Cuando el pescado llega de la finca se hace un análisis externo de las características organolépticas, donde se revisará el sabor, olor, color del filete.
- **LAVADO:** Luego el producto es colocado en una tolva con agua clorada (50 ppm). Para disminuir la actividad del animal se utiliza agua con hielo a una temperatura que oscila entre 14°C +/-2°C esto nos ayuda a tranquilizar a los peces para proceder a pesarlos, uno a uno.
- **PESAJE Y CLASIFICACION:** El pescado es trasladado por medio de una banda transportadora hacia una pesa electrónica donde es pesado y clasificado individualmente, el pescado mantiene su temperatura corporal (23-25°C)(25 A 27°C) dependiendo de la época


|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>   | <b>Copia Controlada</b>                                 |
|   |   | Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|   | <b>PESCADO CONGELADO DE TILAPIA: DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, IDENTIFICACIÓN DEL USO PREVISTO, DIAGRAMA DE FLUJO, VERIFICACIÓN IN SITU DEL DIAGRAMA DE FLUJO</b> | <b>Página 4 de 4</b>                                    |

- **DESCAMADO:** Después de que el pescado es desangrado se transporta a través de una banda transportadora hacia una maquina desangradora en donde mecánicamente se retiran las escamas de los pescados (temperatura corporal de 25+/-2°C)
- **EVISCERADO:** El producto una vez que se encuentra descamado cae sobre una mesa, para luego ser eviscerado.
- **LAVADO:** Es la desinfección del producto con agua cloro y hielo de 10 a 20 partes por millón
- **ENLATADO Y CONGELADO:** El producto es decorado en latas para después colocarlo en los túneles de amoníaco por un tiempo de 2 horas para su congelación a -18 °C
- **GLASEO Y PESAJE :** Una vez congelado el producto lo sacan de las latas y es glaseado con agua a 0°C ganando un porcentaje de glaseo del 10 %
- **CONGELACIÓN:** Una vez glaseado y pesado el producto es colocado en los túneles de amoníaco para el secado y su congelación uniforme, y evitar así la formación de pedazos de hielo
- **PESAJE, EMPAQUE:** Una vez congelado y seco se lo pesa por cantidades de 10 kilos en cartones llanos con su etiquetado de códigos de barra
- **EMBARQUE:** El producto es llevado en contenedores térmicos, donde van a ser exportados por empresas especializadas en transporte de carga.

#### 5.4 Verificación in situ del diagrama de flujo.

El diagrama de flujo descrito se verificó in situ con la presencia de los integrantes del equipo HACCP confirmando en la planta que las etapas establecidas para la producción del filete de tilapia fresco son correctas.

Esta verificación se realizó el día siete de mayo del 2008, registrándose en el libro de actas con las firmas de los integrantes del equipo HACCP.

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>        | <b>Copia Controlada</b>                                 |
|   |  | Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|   | <b>ANÁLISIS DE PELIGROS - INTRODUCCIÓN</b> | <b>Página 1 de 4</b>                                    |

## 6 ANÁLISIS DE PELIGROS

### 1 **Objetivo**

Describir las actividades de Identificación, evaluación y control de todos los posibles peligros que puedan presentarse a lo largo de todo el proceso de la Tilapia.

### 2 **Alcance**

Desde la recepción del pescado hasta el Embarque de Productos Terminado.

### 3 **Definiciones**

**Efectos:** Es la consecuencia que resulta cuando el peligro ocurre, será determinado el efecto en cada peligro, tales como:

- Producto inadecuado para el consumo
- Baja calidad
- Contaminación del producto
- Incremento bacteriano
- Oxidación, auto combustión
- Fraude económico
- Deterioro del Rigor Mortis de materia prima
- Alteración del ecosistema.

**Matriz de Análisis de Peligros en Seguridad:** La evaluación de riesgos en seguridad se realiza e base a la matriz que se detalla a continuación


| Severidad    | Probabilidad que ocurra (en producto final; en consumo) |              |             |
|--------------|---|--------------|-------------|
| <i>Alta</i>  | <b>3</b>  | <b>4</b>     | <b>4</b>    |
| <i>Media</i> | <b>2</b>  | <b>3</b>     | <b>4</b>    |
| <i>Baja</i>  | <b>1</b>  | <b>2</b>     | <b>3</b>    |
|              | <i>Baja</i>   | <i>Media</i> | <i>Alta</i> |

**Probabilidad:** Es la frecuencia con que se presenta el peligro. Se subdivide en tres niveles:

- **Baja:** Prácticamente imposible o no probable.
- **Media:** Podría ocurrir, se ha sabido que ocurre.
- **Alta:** Ocurre repetidas veces.

**Severidad:** es la consecuencia para el consumidor y/o el animal objetivo cuando está expuesto al peligro. La severidad se divide en tres niveles:

- **Baja:** Lesiones y/o enfermedades menores, que no se producen o casi no se producen o solo en dosis muy altas durante un largo período
- **Media:** Lesiones y/o enfermedades sustanciales, que se producen de inmediato o a largo plazo.
- **Alta:** Consecuencias fatales, enfermedad grave, lesiones irreversibles de inmediato o a largo plazo.

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>        | <b>Copia Controlada</b>                                 |
|   |  | Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|   | <b>ANÁLISIS DE PELIGROS - INTRODUCCIÓN</b> | <b>Página 2 de 4</b>                                    |

**Medidas de Control:** Medidas que controlan un peligro para la seguridad de alimentos o alimentos para animales a tal grado que se prevenga, elimine o reduzca a nivel aceptable cualquier riesgo para los alimentos.

- **Medida de Control específica:** Es una medida de control específica para controlar un riesgo estimado.
- **Medida de Control General:** Son medidas de control generales, tales como procedimientos e instrucciones de limpieza y desinfección, de higiene de personal, de mantenimiento y calibración, de compra y especificaciones para materias primas, atención de quejas, etc.
- **Medida periódica:** Son medidas que se aplican una vez, se revisan y evalúan periódicamente.

**Peligro:** Agente físico, químico o biológico en un alimento, o estado del mismo. Que tiene el potencial para causar un efecto adverso a la salud.

**Riesgo:** El riesgo de un potencial de peligro es el resultado de la severidad para la salud y la probabilidad.

**Matriz de Análisis de Peligros en Calidad:** La evaluación de riesgos en calidad se realiza en base a la matriz que se detalla a continuación


| <b>Severidad</b> |                                      | <b>Probabilidad</b> |                                |
|------------------|--------------------------------------|---------------------|--------------------------------|
| 1                | <i>Cierre de negocios</i>            | A                   | <i>Ocurrencia común</i>        |
| 2                | <i>Retiro de alimentos</i>           | B                   | <i>Se sabe que ocurre</i>      |
| 3                | <i>Rechazo de entrega</i>            | C                   | <i>Podría Ocurrir</i>          |
| 4                | <i>Aviso de Advertencia</i>          | D                   | <i>No se espera que ocurra</i> |
| 5                | <i>Comercialmente insignificante</i> | E                   | <i>Prácticamente imposible</i> |

| <b>Severidad</b> |   | <b>Probabilidad</b> |          |              |             |          |
|------------------|---|---------------------|----------|--------------|-------------|----------|
|                  |   | <b>Alta</b>         |          | <b>Media</b> | <b>Baja</b> |          |
|                  |   | <b>A</b>            | <b>B</b> | <b>C</b>     | <b>D</b>    | <b>E</b> |
| Alta             | 1 | 1                   | 2        | 4            | 7           | 11       |
|                  | 2 | 3                   | 5        | 8            | 12          | 16       |
|                  | 3 | 6                   | 9        | 13           | 17          | 20       |
| Media            | 4 | 10                  | 14       | 18           | 21          | 23       |
| Baja             | 5 | 15                  | 19       | 22           | 24          | 25       |

Donde:

Un valor de 1 a 10 indica un tema importante de calidad que significa que se debe poner medida(s) de control.

Los temas de calidad que sean menos importantes tendrán valores del 11 al 25.

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>        | <b>Copia Controlada</b>                                 |
|   |  | Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|   | <b>ANÁLISIS DE PELIGROS - INTRODUCCIÓN</b> | <b>Página 3 de 4</b>                                    |

#### **4 Responsabilidades**

El equipo HACCP es responsable de realizar la identificación, evaluación y de establecer Medidas de Control de los Peligros presentados en el proceso de la Tilapia, de revisar y actualizar el presente documento cuando sea necesario.

#### **5 Peligros de Seguridad**

El grupo HACCP considera los siguientes peligros asociados tanto al proceso de elaboración como a las materias primas que entran en el proceso de elaboración.

##### **Peligros asociados a la especie**

Tilapia de acuicultura: drogas --- pesticidas

##### **Peligros asociados a proceso**


- **Químicos:** Se consideran peligros químicos los siguientes:
  - a. Residuos de detergentes y productos de limpieza
  - b. Residuos de insecticidas
  - c. Residuos de sustancias químicas como el caso de pintura, diluyentes, gasolina y otros
  - d. Antibióticos
  - e. Metales pesados
  
- **Físicos:** Se consideran aquellos cuerpos extraños que puedan venir con la materia prima como piedras, pedazos de vidrio, etc. o aquel material extraño que pueda ser incorporado accidentalmente al producto durante su elaboración.
- **Biológicos:** Crecimiento de patógenos por abuso de temperatura, como el caso de E. Coli, Salmonellas que se encuentran en el medio ambiente, y en las manos de los operarios durante el proceso

El estudio no contempla actos de sabotaje.

#### **6. Peligros en calidad**

Los peligros en la calidad causan que el producto sea considerado de mala calidad por el cliente porque no cumple sus requisitos. Los peligros de calidad difieren de los peligros de seguridad de alimentos en que los primeros no causan enfermedades al consumidor. Los peligros de calidad se clasifican en:

- ✓ Peligros de producto y proceso: Incumplimiento de especificaciones del producto como tamaño, forma, apariencia, textura, sabor, olor y color incorrectas; la calidad del producto afectada por malas prácticas agronómicas.
- ✓ Peligros de producción: Eficiencia del rendimiento, tiempo perdido debido a averías del equipo
- ✓ Bienestar y salud de empleados: Daños al personal como cortadas, quemadas y caídas.
- ✓ Peligros de regulaciones: Peso del producto menor al establecido


|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>        | <b>Copia Controlada</b>                                 |
|   |  | Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|   | <b>ANÁLISIS DE PELIGROS - INTRODUCCIÓN</b> | <b>Página 4 de 4</b>                                    |

### **7. Desarrollo**

- Para el análisis de peligros se utiliza como base los diagramas de flujo de los procesos de tilapia.
- El equipo HACCP, se reunió para realizar la identificación, evaluación y control de todos los posibles peligros en cada etapa del proceso teniendo en cuenta el alcance de cada una de ellas, tal como consta en el libro de Actas. Todos los peligros fueron identificados claramente, estableciendo igualmente sus medidas de control.

### **8. Registros**


- Libro de actas
- Hoja de trabajo de Análisis de Peligros de calidad.
- Hoja de trabajo de Análisis de Peligros de seguridad.

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>  | <b>Copia Controlada</b>                                 |
|   | <b>ANÁLISIS DE PELIGROS EN SEGURIDAD DEL PROCESO DE FILETE DE TILAPIA FRESCO</b> | Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|   |  | <b>Página 1 de 11</b>                                   |


### 6.1 Análisis de Peligros en Seguridad del Proceso de Filete de Tilapia Fresco

| ETAPA                         | PELIGRO  | CAUSA  | EVALUACIÓN DE RIESGOS |              |           |                 | JUSTIFICACIÓN   | MEDIDAS DE CONTROL  |
|-------------------------------|--|--|-----------------------|--------------|-----------|-----------------|---|---|
|                               |  |  | Categoría             | Probabilidad | Severidad | Clase de Riesgo |   |   |
|                               |  |  | F                     | Alta (A)     | A         | 1               |   |   |
|                               |  |  | Q                     | Media (M)    | M         | 2               |   |   |
|                               |  |  | B                     | Baja (B)     | B         | 3               |   |   |
|                               |  |  |                       |              |           | 4               |   |   |
| <b>RECEPCIÓN DEL PRODUCTO</b> | Presencia de drogas de acuicultura y contaminantes | Mala práctica en la dosificación de drogas permitidas  | Q                     | M            | A         | 4               | Niveles intolerables de Drogas utilizados en acuicultura podrían causar daño en la salud del consumidor | Todo lote que se recibe viene acompañado de un certificado de garantía que indique que el producto no ha sido tratado con drogas de acuicultura.<br>Visita anual a la finca |
|                               | Contaminación por químicos en el agua de piscina   | Contaminación en agua de piscina. Uso inadecuado de lubricantes  | Q                     | B            | A         | 3               | IDEM<br>IDEM  | IDEM<br>Controlado por SSOP   |
|                               | Presencia de bacterias patógenas                   | Los peces crudos son portadores naturales de bacterias y dependiendo de la calidad de la cosecha pueden tener bacterias patógenas. | B                     | M            | B         | 2               | De presentarse este podría causar daño a la salud del consumidor  | El producto es lavado y desinfectado en una etapa posterior   |




|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>  | <b>Copia Controlada</b>                                 |
|   |  | Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|   | <b>ANÁLISIS DE PELIGROS EN SEGURIDAD DEL PROCESO DE FILETE DE TILAPIA FRESCO</b> | <b>Página 2 de 11</b>                                   |


| ETAPA                         | PELIGRO                                     | CAUSA  | EVALUACIÓN DE RIESGOS |              |           |                 | JUSTIFICACIÓN  | MEDIDAS DE CONTROL                    |
|-------------------------------|---|--|-----------------------|--------------|-----------|-----------------|--|---------------------------------------|
|                               |   |  | Categoría             | Probabilidad | Severidad | Clase de Riesgo |  |                                       |
|                               |   |  | F                     | Alta (A)     | A         | 1               |  |                                       |
|                               |   |  | Q                     | Media (M)    | M         | 2               |  |                                       |
|                               |   |  | B                     | Baja (B)     | B         | 3               |  |                                       |
|                               |   |  |                       |              |           | 4               |  |                                       |
| <b>LAVADO</b>                 | Contaminación por exceso de químico         | Mala práctica de desinfección                      | Q                     | B            | A         | 3               | Produce consecuencia sustancial en el animal y ser humano                | Registro de control de cloro de tolva |
|                               | Contaminación por bacterias patógenas       | Mala práctica de limpieza                          | B                     | B            | M         | 2               | IDEM   | Controlado por SSOP                   |
| <b>PESAJE / CLASIFICACION</b> | Contaminación por residuos de desinfectante | Mala práctica durante la operación de desinfección | Q                     | B            | M         | 2               | De presentarse éste peligro podría causar daño a la salud del consumidor | Controlado por SSOP5                  |
|                               | Contaminación por bacterias patógenas       | Mala práctica de limpieza                          | B                     | B            | M         | 2               | IDEM   | Controlado por SSOP2                  |
|                               | Crecimiento de bacterias patógenas          | Control inadecuado de los parámetros del proceso   | B                     | B            | M         | 2               | IDEM   | Proceso continuo                      |

|  |  |  |
|--|--|--|
| <br>PRODUMAR S.A. | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>  | <b>Copia Controlada</b><br>Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|  | <b>ANÁLISIS DE PELIGROS EN SEGURIDAD DEL PROCESO DE FILETE DE TILAPIA FRESCO</b> | <b>Página 3 de 11</b>  |


| ETAPA             | PELIGRO   | CAUSA  | EVALUACIÓN DE RIESGOS |              |           |                 | JUSTIFICACIÓN  | MEDIDAS DE CONTROL   |
|-------------------|---|--|-----------------------|--------------|-----------|-----------------|--|----------------------|
|                   |   |  | Categoría             | Probabilidad | Severidad | Clase de Riesgo |  |                      |
|                   |   |  | F                     | Alta (A)     | A         | 1               |  |                      |
|                   |   |  | Q                     | Media (M)    | M         | 2               |  |                      |
|                   |   |  | B                     | Baja (B)     | B         | 3               |  |                      |
|                   |   |  |                       |              |           | 4               |  |                      |
| <b>DEGOLLE</b>    | Contaminación por residuos de desinfectante             | Mala práctica de limpieza                        | Q                     | B            | M         | 2               | De presentarse éste peligro podría causar daño a la salud del consumidor | Controlado por SSOP5 |
|                   | Contaminación por bacterias por el musilago del pescado | Mala práctica de limpieza                        | B                     | B            | M         | 2               | IDEM   | Controlado por SSOP2 |
|                   | Crecimiento de bacterias patógenas                      | Control inadecuado de los parámetros del proceso | B                     | B            | M         | 2               | IDEM   | Proceso continuo     |
| <b>DESANGRADO</b> | Contaminación por residuos de desinfectante             | Mala práctica de limpieza                        | Q                     | B            | M         | 2               | De presentarse éste peligro podría causar daño a la salud del consumidor | Controlado por SSOP5 |
|                   | Contaminación por bacterias patógenas                   | Mala práctica de limpieza                        | B                     | B            | M         | 2               | IDEM   | Controlado por SSOP2 |
|                   | Crecimiento de bacterias patógenas                      | Control inadecuado de los parámetros del proceso | B                     | B            | M         | 2               | IDEM   | Proceso continuo     |

|  |  |   |
|--|--|---|
| <br>PRODUMAR S.A. | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>  | <b>Copia Controlada</b>                                 |
|  | <b>ANÁLISIS DE PELIGROS EN SEGURIDAD DEL PROCESO DE FILETE DE TILAPIA FRESCO</b> | Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |


| ETAPA       | PELIGRO                                     | CAUSA  | EVALUACIÓN DE RIESGOS |              |           |                 | JUSTIFICACIÓN  | MEDIDAS DE CONTROL   |
|-------------|---|--|-----------------------|--------------|-----------|-----------------|--|----------------------|
|             |   |  | Categoría             | Probabilidad | Severidad | Clase de Riesgo |  |                      |
|             |   |  | F                     | Alta (A)     | A         | 1               |  |                      |
|             |   |  | Q                     | Media (M)    | M         | 2               |  |                      |
|             |   |  | B                     | Baja (B)     | B         | 3               |  |                      |
|             |   |  |                       |              |           | 4               |  |                      |
| DESCAMADO   | Contaminación por residuos de desinfectante | Mala práctica de limpieza                        | Q                     | B            | M         | 2               | De presentarse éste peligro podría causar daño a la salud del consumidor | Controlado por SSOP5 |
|             | Contaminación por bacterias patógenas       | Mala práctica de limpieza                        | B                     | B            | M         | 2               | IDEM   | Controlado por SSOP2 |
|             | Crecimiento de bacterias patógenas          | Control inadecuado de los parámetros del proceso | B                     | B            | M         | 2               | IDEM   | Proceso continuo     |
| CLASIFICADO | Contaminación por bacterias patógenas       | Mala práctica de limpieza                        | B                     | B            | M         | 2               | De presentarse éste peligro podría causar daño a la salud del consumidor | Controlado por SSOP2 |
|             | Crecimiento de bacterias patógenas          | Control inadecuado de los parámetros del proceso | B                     | B            | M         | 3               | IDEM   | Proceso continuo     |

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>  | <b>Copia Controlada</b>                                 |
|   | <b>ANÁLISIS DE PELIGROS EN SEGURIDAD DEL PROCESO DE FILETE DE TILAPIA FRESCO</b> | Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|   |  | <b>Página 5 de 11</b>                                   |


| ETAPA                            | PELIGRO                                     | CAUSA  | EVALUACIÓN DE RIESGOS |              |           |                 | JUSTIFICACIÓN  | MEDIDAS DE CONTROL   |
|----------------------------------|---|--|-----------------------|--------------|-----------|-----------------|--|----------------------|
|                                  |   |  | Categoría             | Probabilidad | Severidad | Clase de Riesgo |  |                      |
|                                  |   |  | F                     | Alta (A)     | A         | 1               |  |                      |
|                                  |   |  | Q                     | Media (M)    | M         | 2               |  |                      |
|                                  |   |  | B                     | Baja (B)     | B         | 3               |  |                      |
|                                  |   |  |                       |              |           | 4               |  |                      |
| <b>DESACABEZADO / EVISCERADO</b> | Contaminación por residuos de desinfectante | Mala práctica de limpieza                        | Q                     | B            | M         | 2               | De presentarse éste peligro podría causar daño a la salud del consumidor | Controlado por SSOP5 |
|                                  | Contaminación por bacterias patógenas       | Mala práctica de limpieza                        | B                     | B            | M         | 2               | IDEM   | Controlado por SSOP2 |
|                                  | Crecimiento de bacterias patógenas          | Control inadecuado de los parámetros del proceso | B                     | B            | M         | 2               | IDEM   | Proceso continuo     |
| <b>FILETEADO</b>                 | Contaminación por residuos de desinfectante | Mala práctica de limpieza                        | Q                     | B            | M         | 2               | De presentarse éste peligro podría causar daño a la salud del consumidor | Controlado por SSOP5 |
|                                  | Contaminación por bacterias patógenas       | Mala práctica de limpieza                        | B                     | B            | M         | 2               | IDEM   | Controlado por SSOP2 |
|                                  | Crecimiento de bacterias patógenas          | Control inadecuado de los parámetros del proceso | B                     | B            | M         | 2               | IDEM   | Proceso continuo     |

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>  | <b>Copia Controlada</b>                                 |
|   | <b>ANÁLISIS DE PELIGROS EN SEGURIDAD DEL PROCESO DE FILETE DE TILAPIA FRESCO</b> | Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|   |  | <b>Página 6 de 11</b>                                   |


| ETAPA                        | PELIGRO                                     | CAUSA  | EVALUACIÓN DE RIESGOS |              |           |                 | JUSTIFICACIÓN  | MEDIDAS DE CONTROL  |
|------------------------------|---|--|-----------------------|--------------|-----------|-----------------|--|---|
|                              |   |  | Categoría             | Probabilidad | Severidad | Clase de Riesgo |  |   |
|                              |   |  | F                     | Alta (A)     | A         | 1               |  |   |
|                              |   |  | Q                     | Media (M)    | M         | 2               |  |   |
|                              |   |  | B                     | Baja (B)     | B         | 3               |  |   |
|                              |   |  |                       |              |           | 4               |  |   |
| <b>CLASIFICACION</b>         | Contaminación por residuos de desinfectante | Mala práctica de limpieza                        | Q                     | B            | M         | 2               | De presentarse éste peligro podría causar daño a la salud del consumidor | Controlado por SSOP5  |
|                              | Contaminación por bacterias patógenas       | Mala práctica de limpieza                        | B                     | B            | M         | 2               | IDEM   | Controlado por SSOP2  |
|                              | Crecimiento de bacterias patógenas          | Control inadecuado de los parámetros del proceso | B                     | B            | M         | 2               | IDEM   | Proceso continuo  |
| <b>ENFRIAMIENTO / PESAJE</b> | Contaminación por exceso de desinfectante   | Mala práctica de desinfección                    | Q                     | B            | A         | 3               | Produce consecuencia sustancial en el animal y ser humano                | Registro de control de cloro de chillers y tanque. Lavado posterior |
|                              | Contaminación por bacterias patógenas       | Mala práctica de limpieza                        | B                     | B            | A         | 3               | De presentarse éste peligro podría causar daño a la salud del consumidor | Controlado por SSOP5  |
|                              | Crecimiento de bacterias patógenas          | Control inadecuado de los parámetros del proceso | B                     | B            | A         | 3               | IDEM   | El proceso es continuo  |

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>  | <b>Copia Controlada</b>                                 |
|   | <b>ANÁLISIS DE PELIGROS EN SEGURIDAD DEL PROCESO DE FILETE DE TILAPIA FRESCO</b> | Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|   |  | <b>Página 7 de 11</b>                                   |

| ETAPA           | PELIGRO                                     | CAUSA   | EVALUACIÓN DE RIESGOS |              |           |                 | JUSTIFICACIÓN  | MEDIDAS DE CONTROL   |
|-----------------|---|---|-----------------------|--------------|-----------|-----------------|--|--|
|                 |   |   | Categoría             | Probabilidad | Severidad | Clase de Riesgo |  |  |
|                 |   |   | F                     | Alta (A)     | A         | 1               |  |  |
|                 |   |   | Q                     | Media (M)    | M         | 2               |  |  |
|                 |   |   | B                     | Baja (B)     | B         | 3               |  |  |
|                 |   |   |                       |              |           | 4               |  |  |
| <b>DECORADO</b> | Persistencia de Espinas                     | Negligencia del personal                        | F                     | A            | A         | 4               | De presentarse podría causar lesiones en el consumidor                   | Controlado por etapa de Revisado posterior de revisión 100 % |
|                 | Contaminación por residuos de desinfectante | Mala práctica de limpieza                       | Q                     | B            | M         | 2               | De presentarse éste peligro podría causar daño a la salud del consumidor | Controlado por SSOP5   |
|                 | Contaminación por bacterias patógenas       | Mala práctica de limpieza                       | B                     | B            | A         | 3               | IDEM   | Controlado por SSOP2   |
|                 | Crecimiento de bacterias patógenas          | Control inadecuado en lo parámetros del proceso | B                     | B            | A         | 3               | IDEM   | Proceso continuo   |


|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>  | <b>Copia Controlada</b>                                 |
|   | <b>ANÁLISIS DE PELIGROS EN SEGURIDAD DEL PROCESO DE FILETE DE TILAPIA FRESCO</b> | Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|   |  | <b>Página 8 de 11</b>                                   |

| ETAPA                 | PELIGRO                               | CAUSA   | EVALUACIÓN DE RIESGOS |              |           |                 | JUSTIFICACIÓN   | MEDIDAS DE CONTROL                                |
|-----------------------|---------------------------------------|---|-----------------------|--------------|-----------|-----------------|---|---|
|                       |                                       |   | Categoría             | Probabilidad | Severidad | Clase de Riesgo |   |   |
|                       |                                       |   | F                     | Alta (A)     | A         | 1               |   |   |
|                       |                                       |   | Q                     | Media (M)    | M         | 2               |   |   |
|                       |                                       |   | B                     | Baja (B)     | B         | 3               |   |   |
|                       |                                       |   |                       |              |           | 4               |   |   |
| REVISADO              | Persistencia de Espinas               | Negligencia del personal                        | F                     | B            | A         | 3               | De presentarse podría causar lesiones en el consumidor    | Registro de Control de Revisadores                |
|                       | Contaminación por bacterias patógenas | Mala práctica de limpieza y bpm                 | B                     | B            | A         | 3               | IDEM  | Controlado por SSOP2                              |
|                       | Crecimiento de bacterias patógenas    | Control inadecuado en lo parámetros del proceso | B                     | B            | A         | 3               | IDEM  | Proceso continuo                                  |
| LAVADO / ENFRIAMIENTO | Crecimiento de bacterias patógenas    | Control inadecuado en lo parámetros del proceso | B                     | B            | A         | 3               | IDEM  | Proceso continuo                                  |
|                       | Sobrevivencia de bacterias patógenas  | Control inadecuado en lo parámetros del proceso | B                     | M            | A         | 3               | Produce consecuencia sustancial en el animal y ser humano | Registro de parámetros.<br>Análisis de registro.  |
|                       | Contaminación por exceso de químico   | Mala práctica de desinfección                   | Q                     | B            | A         | 3               | Produce consecuencia sustancial en el animal y ser humano | Registro de control de cloro de chillers y tanque |


|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>  | <b>Copia Controlada</b>                                 |
|   | <b>ANÁLISIS DE PELIGROS EN SEGURIDAD DEL PROCESO DE FILETE DE TILAPIA FRESCO</b> | Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|   |  | <b>Página 9 de 11</b>                                   |

| ETAPA                  | PELIGRO                                     | CAUSA   | EVALUACIÓN DE RIESGOS |              |           |                 | JUSTIFICACIÓN  | MEDIDAS DE CONTROL                                |
|------------------------|---|---|-----------------------|--------------|-----------|-----------------|--|---|
|                        |   |   | Categoría             | Probabilidad | Severidad | Clase de Riesgo |  |   |
|                        |   |   | F                     | Alta (A)     | A         | 1               |  |   |
|                        |   |   | Q                     | Media (M)    | M         | 2               |  |   |
|                        |   |   | B                     | Baja (B)     | B         | 3               |  |   |
|                        |   |   |                       |              |           | 4               |  |   |
| <b>CLASIFICACIÓN</b>   | Contaminación por residuos de desinfectante | Mala práctica de limpieza                       | Q                     | B            | M         | 2               | De presentarse éste peligro podría causar daño a la salud del consumidor | Controlado por SSOP5                              |
|                        | Contaminación por bacterias patógenas       | Mala práctica de limpieza                       | B                     | B            | A         | 3               | IDEM   | Controlado por SSOP2                              |
|                        | Crecimiento de bacterias patógenas          | Control inadecuado en lo parámetros del proceso | B                     | B            | A         | 3               | IDEM   | proceso continuo                                  |
| <b>LAVADO / PESAJE</b> | Crecimiento de bacterias patógenas          | Mala práctica de limpieza                       | B                     | B            | M         | 2               | IDEM   | Proceso continuo                                  |
|                        | Sobrevivencia de bacterias patógenas        | Control inadecuado en lo parámetros del proceso | B                     | M            | M         | 3               | Produce consecuencia sustancial en el animal y ser humano                | Registro de parámetros.<br>Análisis de registro.  |
|                        | Contaminación por exceso de químico         | Mala práctica de desinfección                   | Q                     | B            | A         | 3               | Produce consecuencia sustancial en el animal y ser humano                | Registro de control de cloro de chillers y tanque |




|  |  |  |
|--|--|--|
| <br>PRODUMAR S.A. | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>  | <b>Copia Controlada</b><br>Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|  | <b>ANÁLISIS DE PELIGROS EN SEGURIDAD DEL PROCESO DE FILETE DE TILAPIA FRESCO</b> | <b>Página 10 de 11</b>   |

| ETAPA                   | PELIGRO                               | CAUSA  | EVALUACIÓN DE RIESGOS |              |           |                 | JUSTIFICACIÓN  | MEDIDAS DE CONTROL                             |
|-------------------------|---------------------------------------|--|-----------------------|--------------|-----------|-----------------|--|--|
|                         |                                       |  | Categoría             | Probabilidad | Severidad | Clase de Riesgo |  |  |
|                         |                                       |  | F                     | Alta (A)     | A         | 1               |  |  |
|                         |                                       |  | Q                     | Media (M)    | M         | 2               |  |  |
|                         |                                       |  | B                     | Baja (B)     | B         | 3               |  |  |
|                         |                                       |  |                       |              |           | 4               |  |  |
| PRE-EMPAQUE             | Contaminación por bacterias patógenas | Mala práctica de limpieza                        | B                     | B            | A         | 3               | De presentarse éste peligro podría causar daño a la salud del consumidor | Controlado por SSOP2                           |
|                         | Crecimiento de bacterias patógenas    | Control inadecuado en lo parámetros del proceso  | B                     | B            | A         | 3               | IDEM   | proceso continuo                               |
| ENFRIAMIENTO EN TUNELES | Crecimiento bacterias patógenas       | Control Inadecuado de los parámetros del proceso | F                     | B            | A         | 3               | De presentarse éste peligro podría causar daño a la salud del consumidor | El proceso es continuo<br>Controlado por SSOP2 |
| EMPAQUE                 | Crecimiento bacterias patógenas       | Control Inadecuado de los parámetros del proceso | F                     | M            | A         | 3               | De presentarse éste peligro podría causar daño a la salud del consumidor | El proceso es continuo                         |


|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>  | <b>Copia Controlada</b>                                 |
|   | <b>ANÁLISIS DE PELIGROS EN SEGURIDAD DEL PROCESO DE FILETE DE TILAPIA FRESCO</b> | Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|   |  | <b>Página 11 de 11</b>                                  |

| ETAPA                                     | PELIGRO                            | CAUSA  | EVALUACIÓN DE RIESGOS |              |           |                 | JUSTIFICACIÓN  | MEDIDAS DE CONTROL                          |
|---|------------------------------------|--|-----------------------|--------------|-----------|-----------------|--|---|
|   |                                    |  | Categoría             | Probabilidad | Severidad | Clase de Riesgo |  |   |
|   |                                    |  | F                     | Alta (A)     | A         | 1               |  |   |
|   |                                    |  | Q                     | Media (M)    | M         | 2               |  |   |
|   |                                    |  | B                     | Baja (B)     | B         | 3               |  |   |
|   |                                    |  |                       |              |           | 4               |  |   |
| <b>DETECTOR DE METALES Y RETRACTILADO</b> | Persistencia de Cuerpos extraños   | Presencia de metales pesados                     | F                     | M            | A         | 4               | De presentarse éste peligro podría causar daño a la salud del consumidor | Requisito de clasificación                  |
| <b>EMBARQUE</b>                           | Crecimiento de bacterias patógenas | Control inadecuado de los parámetros del proceso | B                     | B            | A         | 3               | De presentarse éste peligro podría causar daño a la salud del consumidor | El proceso es continuo Controlado por SSOP2 |


|  |   |   |
|--|---|---|
| <br>PRODUMAR S.A. | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>   | <b>Copia Controlada</b>                                 |
|  | <b>ANÁLISIS DE PELIGROS EN SEGURIDAD DEL PROCESO DE FILETE DE TILAPIA CONGELADO</b> | Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|  |   | <b>Página 1 de 8</b>                                    |

## 6.2 Análisis de Peligros en Seguridad del Proceso de Filete de Tilapia Congelado


| ETAPA                  | PELIGRO  | CAUSA  | EVALUACIÓN DE RIESGOS |              |           |                 | JUSTIFICACIÓN   | MEDIDAS DE CONTROL  |
|------------------------|--|--|-----------------------|--------------|-----------|-----------------|---|---|
|                        |  |  | Categoría             | Probabilidad | Severidad | Clase de Riesgo |   |   |
|                        |  |  | F                     | Alta (A)     | A         | 1               |   |   |
|                        |  |  | Q                     | Media (M)    | M         | 2               |   |   |
|                        |  |  | B                     | Baja (B)     | B         | 3               |   |   |
|                        |  |  |                       |              |           | 4               |   |   |
| RECEPCIÓN DEL PRODUCTO | Presencia de drogas de acuicultura y contaminantes | Mala práctica en la dosificación de drogas permitidas  | Q                     | M            | A         | 4               | Niveles intolerables de Drogas utilizados en acuicultura podrían causar daño en la salud del consumidor | Todo lote que se recibe viene acompañado de un certificado de garantía que indique que el producto no ha sido tratado con drogas de acuicultura.<br>Visita anual a la finca |
|                        | Contaminación por químicos en el agua de piscina   | Contaminación en agua de piscina. Uso inadecuado de lubricantes  | Q                     | B            | A         | 3               | IDEM<br>IDEM  | IDEM<br>Controlado por SSOP   |
|                        | Presencia de bacterias patógenas                   | Los peces crudos son portadores naturales de bacterias y dependiendo de la calidad de la cosecha pueden tener bacterias patógenas. | B                     | M            | B         | 2               | De presentarse este podría causar daño a la salud del consumidor  | El producto es lavado y desinfectado en una etapa posterior   |

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>   | <b>Copia Controlada</b>                                 |
|   | <b>ANÁLISIS DE PELIGROS EN SEGURIDAD DEL PROCESO DE FILETE DE TILAPIA CONGELADO</b> | Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|   |   | <b>Página 1 de 8</b>                                    |


| Etapa                         | Peligro                                     | CAUSA  | EVALUACIÓN DE RIESGOS |              |           |                 | JUSTIFICACIÓN  | MEDIDAS DE CONTROL                    |
|-------------------------------|---|--|-----------------------|--------------|-----------|-----------------|--|---------------------------------------|
|                               |   |  | Categoría             | Probabilidad | Severidad | Clase de Riesgo |  |                                       |
|                               |   |  | F                     | Alta (A)     | A         | 1               |  |                                       |
|                               |   |  | Q                     | Media (M)    | M         | 2               |  |                                       |
|                               |   |  | B                     | Baja (B)     | B         | 3               |  |                                       |
|                               |   |  |                       |              |           | 4               |  |                                       |
| <b>LAVADO</b>                 | Contaminación por exceso de químico         | Mala práctica de desinfección                      | Q                     | B            | A         | 3               | Produce consecuencia sustancial en el animal y ser humano                | Registro de control de cloro de tolva |
|                               | Contaminación por bacterias patógenas       | Mala práctica de limpieza                          | B                     | B            | M         | 2               | IDEM   | Controlado por SSOP                   |
| <b>PESAJE / CLASIFICACION</b> | Contaminación por residuos de desinfectante | Mala práctica durante la operación de desinfección | Q                     | B            | M         | 2               | De presentarse éste peligro podría causar daño a la salud del consumidor | Controlado por SSOP5                  |
|                               | Contaminación por bacterias patógenas       | Mala práctica de limpieza                          | B                     | B            | M         | 2               | IDEM   | Controlado por SSOP2                  |
|                               | Crecimiento de bacterias patógenas          | Control inadecuado de los parámetros del proceso   | B                     | B            | M         | 2               | IDEM   | Proceso continuo                      |

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>   | <b>Copia Controlada</b>                                 |
|   | <b>ANÁLISIS DE PELIGROS EN SEGURIDAD DEL PROCESO DE FILETE DE TILAPIA CONGELADO</b> | Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|   |   | <b>Página 2 de 8</b>                                    |


| ETAPA             | PELIGRO   | CAUSA  | EVALUACIÓN DE RIESGOS |              |           |                 | JUSTIFICACIÓN  | MEDIDAS DE CONTROL   |
|-------------------|---|--|-----------------------|--------------|-----------|-----------------|--|----------------------|
|                   |   |  | Categoría             | Probabilidad | Severidad | Clase de Riesgo |  |                      |
|                   |   |  | F                     | Alta (A)     | A         | 1               |  |                      |
|                   |   |  | Q                     | Media (M)    | M         | 2               |  |                      |
|                   |   |  | B                     | Baja (B)     | B         | 3               |  |                      |
|                   |   |  |                       |              |           | 4               |  |                      |
| <b>DEGOLLE</b>    | Contaminación por residuos de desinfectante             | Mala práctica de limpieza                        | Q                     | B            | M         | 2               | De presentarse éste peligro podría causar daño a la salud del consumidor | Controlado por SSOP5 |
|                   | Contaminación por bacterias por el musilago del pescado | Mala práctica de limpieza                        | B                     | B            | M         | 2               | IDEM   | Controlado por SSOP2 |
|                   | Crecimiento de bacterias patógenas                      | Control inadecuado de los parámetros del proceso | B                     | B            | M         | 2               | IDEM   | Proceso continuo     |
| <b>DESANGRADO</b> | Contaminación por residuos de desinfectante             | Mala práctica de limpieza                        | Q                     | B            | M         | 2               | De presentarse éste peligro podría causar daño a la salud del consumidor | Controlado por SSOP5 |
|                   | Contaminación por bacterias patógenas                   | Mala práctica de limpieza                        | B                     | B            | M         | 2               | IDEM   | Controlado por SSOP2 |
|                   | Crecimiento de bacterias patógenas                      | Control inadecuado de los parámetros del proceso | B                     | B            | M         | 2               | IDEM   | Proceso continuo     |

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>   | <b>Copia Controlada</b>                                 |
|   | <b>ANÁLISIS DE PELIGROS EN SEGURIDAD DEL PROCESO DE FILETE DE TILAPIA CONGELADO</b> | Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|   |   | <b>Página 3 de 8</b>                                    |

| ETAPA       | PELIGRO                                     | CAUSA  | EVALUACIÓN DE RIESGOS |              |           |                 | JUSTIFICACIÓN  | MEDIDAS DE CONTROL   |
|-------------|---|--|-----------------------|--------------|-----------|-----------------|--|----------------------|
|             |   |  | Categoría             | Probabilidad | Severidad | Clase de Riesgo |  |                      |
|             |   |  | F                     | Alta (A)     | A         | 1               |  |                      |
|             |   |  | Q                     | Media (M)    | M         | 2               |  |                      |
|             |   |  | B                     | Baja (B)     | B         | 3               |  |                      |
|             |   |  |                       |              |           | 4               |  |                      |
| DESCAMADO   | Contaminación por residuos de desinfectante | Mala práctica de limpieza                        | Q                     | B            | M         | 2               | De presentarse éste peligro podría causar daño a la salud del consumidor | Controlado por SSOP5 |
|             | Contaminación por bacterias patógenas       | Mala práctica de limpieza                        | B                     | B            | M         | 2               | IDEM   | Controlado por SSOP2 |
|             | Crecimiento de bacterias patógenas          | Control inadecuado de los parámetros del proceso | B                     | B            | M         | 2               | IDEM   | Proceso continuo     |
| CLASIFICADO | Contaminación por bacterias patógenas       | Mala práctica de limpieza                        | B                     | B            | M         | 2               | De presentarse éste peligro podría causar daño a la salud del consumidor | Controlado por SSOP2 |
|             | Crecimiento de bacterias patógenas          | Control inadecuado de los parámetros del proceso | B                     | B            | M         | 3               | IDEM   | Proceso continuo     |


|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>   | <b>Copia Controlada</b>                                 |
|   | <b>ANÁLISIS DE PELIGROS EN SEGURIDAD DEL PROCESO DE FILETE DE TILAPIA CONGELADO</b> | Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|   |   | <b>Página 4 de 8</b>                                    |

| ETAPA                            | PELIGRO                                     | CAUSA  | EVALUACIÓN DE RIESGOS |              |           |                 | JUSTIFICACIÓN  | MEDIDAS DE CONTROL   |
|----------------------------------|---|--|-----------------------|--------------|-----------|-----------------|--|----------------------|
|                                  |   |  | Categoría             | Probabilidad | Severidad | Clase de Riesgo |  |                      |
|                                  |   |  | F                     | Alta (A)     | A         | 1               |  |                      |
|                                  |   |  | Q                     | Media (M)    | M         | 2               |  |                      |
|                                  |   |  | B                     | Baja (B)     | B         | 3               |  |                      |
|                                  |   |  |                       |              |           | 4               |  |                      |
| <b>DESACABEZADO / EVISCERADO</b> | Contaminación por residuos de desinfectante | Mala práctica de limpieza                        | Q                     | B            | M         | 2               | De presentarse éste peligro podría causar daño a la salud del consumidor | Controlado por SSOP5 |
|                                  | Contaminación por bacterias patógenas       | Mala práctica de limpieza                        | B                     | B            | M         | 2               | IDEM   | Controlado por SSOP2 |
|                                  | Crecimiento de bacterias patógenas          | Control inadecuado de los parámetros del proceso | B                     | B            | M         | 2               | IDEM   | Proceso continuo     |
| <b>FILETEADO</b>                 | Contaminación por residuos de desinfectante | Mala práctica de limpieza                        | Q                     | B            | M         | 2               | De presentarse éste peligro podría causar daño a la salud del consumidor | Controlado por SSOP5 |
|                                  | Contaminación por bacterias patógenas       | Mala práctica de limpieza                        | B                     | B            | M         | 2               | IDEM   | Controlado por SSOP2 |
|                                  | Crecimiento de bacterias patógenas          | Control inadecuado de los parámetros del proceso | B                     | B            | M         | 2               | IDEM   | Proceso continuo     |


|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>   | <b>Copia Controlada</b>                                 |
|   | <b>ANÁLISIS DE PELIGROS EN SEGURIDAD DEL PROCESO DE FILETE DE TILAPIA CONGELADO</b> | Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|   |   | <b>Página 5 de 8</b>                                    |

| ETAPA                        | PELIGRO                                     | CAUSA  | EVALUACIÓN DE RIESGOS |              |           |                 | JUSTIFICACIÓN  | MEDIDAS DE CONTROL                             |
|------------------------------|---|--|-----------------------|--------------|-----------|-----------------|--|--|
|                              |   |  | Categoría             | Probabilidad | Severidad | Clase de Riesgo |  |  |
|                              |   |  | F                     | Alta (A)     | A         | 1               |  |  |
|                              |   |  | Q                     | Media (M)    | M         | 2               |  |  |
|                              |   |  | B                     | Baja (B)     | B         | 3               |  |  |
|                              |   |  |                       |              |           | 4               |  |  |
| <b>CLASIFICACION</b>         | Contaminación por residuos de desinfectante | Mala práctica de limpieza                        | Q                     | B            | M         | 2               | De presentarse éste peligro podría causar daño a la salud del consumidor | Controlado por SSOP5                           |
|                              | Contaminación por bacterias patógenas       | Mala práctica de limpieza                        | B                     | B            | M         | 2               | IDEM   | Controlado por SSOP2                           |
|                              | Crecimiento de bacterias patógenas          | Control inadecuado de los parámetros del proceso | B                     | B            | M         | 2               | IDEM   | Proceso continuo                               |
| <b>ENFRIAMIENTO / PESAJE</b> | Contaminación por residuos de desinfectante | Mala práctica de limpieza                        | Q                     | B            | A         | 3               | De presentarse éste peligro podría causar daño a la salud del consumidor | Controlado por SSOP5                           |
|                              | Crecimiento de bacterias patógenas          | Control inadecuado de los parámetros del proceso | B                     | B            | B         | 1               | IDEM   | El proceso es continuo<br>Controlado por SSOP2 |




|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>   | <b>Copia Controlada</b>                                 |
|   | <b>ANÁLISIS DE PELIGROS EN SEGURIDAD DEL PROCESO DE FILETE DE TILAPIA CONGELADO</b> | Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|   |   | <b>Página 6 de 8</b>                                    |


| ETAPA                         | PELIGRO                                     | CAUSA  | EVALUACIÓN DE RIESGOS |              |           |                 | JUSTIFICACIÓN  | MEDIDAS DE CONTROL   |
|-------------------------------|---|--|-----------------------|--------------|-----------|-----------------|--|--|
|                               |   |  | Categoría             | Probabilidad | Severidad | Clase de Riesgo |  |  |
|                               |   |  | F                     | Alta (A)     | A         | 1               |  |  |
|                               |   |  | Q                     | Media (M)    | M         | 2               |  |  |
|                               |   |  | B                     | Baja (B)     | B         | 3               |  |  |
|                               |   |  |                       |              |           | 4               |  |  |
| <b>DECORADO</b>               | Persistencia de Espinas                     | Negligencia del personal                         | F                     | A            | A         | 4               | De presentarse podría causar lesiones en el consumidor                   | Controlado por etapa de Revisado posterior de revisión 100 % |
|                               | Contaminación por residuos de desinfectante | Mala práctica de limpieza                        | Q                     | B            | M         | 2               | De presentarse éste peligro podría causar daño a la salud del consumidor | Controlado por SSOP5   |
|                               | Contaminación por bacterias patógenas       | Mala práctica de limpieza                        | B                     | B            | A         | 3               | IDEM   | Controlado por SSOP2   |
|                               | Crecimiento de bacterias patógenas          | Control inadecuado en lo parámetros del proceso  | B                     | B            | A         | 3               | IDEM   | El proceso es continuo Controlado por SSOP2                  |
| <b>ENLATADO Y CONGELACIÓN</b> | Contaminación por residuos de desinfectante | Mala práctica de limpieza                        | Q                     | B            | A         | 3               | De presentarse éste peligro podría causar daño a la salud del consumidor | Controlado por SSOP5   |
|                               | Crecimiento de bacterias patógenas          | Control inadecuado de los parámetros del proceso | B                     | B            | B         | 1               | IDEM   | El proceso es continuo Controlado por SSOP2                  |

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>   | <b>Copia Controlada</b>                                 |
|   | <b>ANÁLISIS DE PELIGROS EN SEGURIDAD DEL PROCESO DE FILETE DE TILAPIA CONGELADO</b> | Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|   |   | <b>Página 7 de 8</b>                                    |

| ETAPA            | PELIGRO                                     | CAUSA  | EVALUACIÓN DE RIESGOS |              |           |                 | JUSTIFICACIÓN  | MEDIDAS DE CONTROL                          |
|------------------|---|--|-----------------------|--------------|-----------|-----------------|--|---|
|                  |   |  | Categoría             | Probabilidad | Severidad | Clase de Riesgo |  |   |
|                  |   |  | F                     | Alta (A)     | A         | 1               |  |   |
|                  |   |  | Q                     | Media (M)    | M         | 2               |  |   |
|                  |   |  | B                     | Baja (B)     | B         | 3               |  |   |
|                  |   |  |                       |              |           | 4               |  |   |
| GLASEO Y PESAJE  | Contaminación por residuos de desinfectante | Mala práctica de limpieza                        | Q                     | B            | A         | 3               | De presentarse éste peligro podría causar daño a la salud del consumidor | Controlado por SSOP5                        |
|                  | Contaminación por bacterias patógenas       | Mala práctica de limpieza                        | B                     | B            | B         | 1               | IDEM   | Controlado por SSOP2                        |
| CONGELACIÓN      | Contaminación por bacterias patógenas       | Mala práctica de limpieza                        | B                     | B            | B         | 1               | IDEM   | Controlado por SSOP2                        |
|                  | Crecimiento de bacterias patógenas          | Control inadecuado de los parámetros del proceso | B                     | B            | B         | 1               | IDEM   | El proceso es continuo Controlado por SSOP2 |
| PESADO Y EMPAQUE | Contaminación por bacterias patógenas       | Mala práctica de limpieza                        | B                     | B            | B         | 1               | IDEM   | Controlado por SSOP2                        |
|                  | Crecimiento de bacterias patógenas          | Control inadecuado de los parámetros del proceso | B                     | B            | B         | 1               | IDEM   | El proceso es continuo                      |


|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>   | <b>Copia Controlada</b>                                 |
|   |   | Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|   | <b>ANÁLISIS DE PELIGROS EN SEGURIDAD DEL PROCESO DE FILETE DE TILAPIA CONGELADO</b> | <b>Página 8 de 8</b>                                    |

| ETAPA              | PELIGRO                            | CAUSA  | EVALUACIÓN DE RIESGOS |              |           |                 | JUSTIFICACIÓN  | MEDIDAS DE CONTROL                             |
|--------------------|------------------------------------|--|-----------------------|--------------|-----------|-----------------|--|--|
|                    |                                    |  | Categoría             | Probabilidad | Severidad | Clase de Riesgo |  |  |
|                    |                                    |  | F                     | Alta (A)     | A         | 1               |  |  |
|                    |                                    |  | Q                     | Media (M)    | M         | 2               |  |  |
|                    |                                    |  | B                     | Baja (B)     | B         | 3               |  |  |
|                    |                                    |  |                       |              |           | 4               |  |  |
| <b>ENCARTONADO</b> | Crecimiento de bacterias patógenas | Control inadecuado de los parámetros del proceso | B                     | B            | B         | 1               | IDEM   | El proceso es continuo                         |
| <b>EMBARQUE</b>    | Crecimiento de bacterias patógenas | Control inadecuado de los parámetros del proceso | B                     | B            | A         | 3               | De presentarse éste peligro podría causar daño a la salud del consumidor | El proceso es continuo<br>Controlado por SSOP2 |


|   |   |   |
|---|---|---|
| <br><b>PRODUMAR S.A.</b> | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>   | <b>Copia Controlada</b>                                 |
|   |   | Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|   | <b>ANÁLISIS DE PELIGROS EN SEGURIDAD DEL PROCESO DE PESCADO FRESCO DE TILAPIA</b> | <b>Página 1 de 5</b>                                    |

### 6.3 Análisis de Peligros en Seguridad del Proceso de Pescado Fresco de Tilapia


| ETAPA                  | PELIGRO  | CAUSA  | EVALUACIÓN DE RIESGOS |              |           |                 | JUSTIFICACIÓN   | MEDIDAS DE CONTROL  |
|------------------------|--|--|-----------------------|--------------|-----------|-----------------|---|---|
|                        |  |  | Categoría             | Probabilidad | Severidad | Clase de Riesgo |   |   |
|                        |  |  | F                     | Alta (A)     | A         | 1               |   |   |
|                        |  |  | Q                     | Media (M)    | M         | 2               |   |   |
|                        |  |  | B                     | Baja (B)     | B         | 3               |   |   |
|                        |  |  |                       |              |           | 4               |   |   |
| RECEPCIÓN DEL PRODUCTO | Presencia de drogas de acuicultura y contaminantes | Mala práctica en la dosificación de drogas permitidas  | Q                     | M            | A         | 4               | Niveles intolerables de Drogas utilizados en acuicultura podrían causar daño en la salud del consumidor | Todo lote que se recibe viene acompañado de un certificado de garantía que indique que el producto no ha sido tratado con drogas de acuicultura.<br>Visita anual a la finca |
|                        | Contaminación por químicos en el agua de piscina   | Contaminación en agua de piscina. Uso inadecuado de lubricantes  | Q                     | B            | A         | 3               | IDEM<br>IDEM  | IDEM<br>Controlado por SSOP   |
|                        | Presencia de bacterias patógenas                   | Los peces crudos son portadores naturales de bacterias y dependiendo de la calidad de la cosecha pueden tener bacterias patógenas. | B                     | M            | B         | 2               | De presentarse este podría causar daño a la salud del consumidor  | El producto es lavado y desinfectado en una etapa posterior   |

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>   | <b>Copia Controlada</b>                                 |
|   | <b>ANÁLISIS DE PELIGROS EN SEGURIDAD DEL PROCESO DE PESCADO FRESCO DE TILAPIA</b> | Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|   |   | Página 2 de 5   |


| Etapa                         | Peligro                                     | CAUSA  | EVALUACION DE RIESGOS |              |           |                 | JUSTIFICACIÓN  | MEDIDAS DE CONTROL                    |
|-------------------------------|---|--|-----------------------|--------------|-----------|-----------------|--|---------------------------------------|
|                               |   |  | Categoría             | Probabilidad | Severidad | Clase de Riesgo |  |                                       |
|                               |   |  | F                     | Alta (A)     | A         | 1               |  |                                       |
|                               |   |  | Q                     | Media (M)    | M         | 2               |  |                                       |
|                               |   |  | B                     | Baja (B)     | B         | 3               |  |                                       |
|                               |   |  |                       |              |           | 4               |  |                                       |
| <b>LAVADO</b>                 | Contaminación por exceso de químico         | Mala práctica de desinfección                      | Q                     | B            | A         | 3               | Produce consecuencia sustancial en el animal y ser humano                | Registro de control de cloro de tolva |
|                               | Contaminación por bacterias patógenas       | Mala práctica de limpieza                          | B                     | B            | M         | 2               | IDEM   | Controlado por SSOP                   |
| <b>PESAJE / CLASIFICACION</b> | Contaminación por residuos de desinfectante | Mala práctica durante la operación de desinfección | Q                     | B            | M         | 2               | De presentarse éste peligro podría causar daño a la salud del consumidor | Controlado por SSOP5                  |
|                               | Contaminación por bacterias patógenas       | Mala práctica de limpieza                          | B                     | B            | M         | 2               | IDEM   | Controlado por SSOP2                  |
|                               | Crecimiento de bacterias patógenas          | Control inadecuado de los parámetros del proceso   | B                     | B            | M         | 2               | IDEM   | Proceso continuo                      |

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>   | <b>Copia Controlada</b>                                 |
|   | <b>ANÁLISIS DE PELIGROS EN SEGURIDAD DEL PROCESO DE PESCADO FRESCO DE TILAPIA</b> | Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|   |   | <b>Página 3 de 5</b>                                    |

| ETAPA             | PELIGRO                                     | CAUSA  | EVALUACIÓN DE RIESGOS |              |           |                 | JUSTIFICACIÓN  | MEDIDAS DE CONTROL   |
|-------------------|---|--|-----------------------|--------------|-----------|-----------------|--|----------------------|
|                   |   |  | Categoría             | Probabilidad | Severidad | Clase de Riesgo |  |                      |
|                   |   |  | F                     | Alta (A)     | A         | 1               |  |                      |
|                   |   |  | Q                     | Media (M)    | M         | 2               |  |                      |
|                   |   |  | B                     | Baja (B)     | B         | 3               |  |                      |
|                   |   |  |                       |              |           | 4               |  |                      |
| <b>DESCAMADO</b>  | Contaminación por residuos de desinfectante | Mala práctica de limpieza                        | Q                     | B            | M         | 2               | De presentarse éste peligro podría causar daño a la salud del consumidor | Controlado por SSOP5 |
|                   | Contaminación por bacterias patógenas       | Mala práctica de limpieza                        | B                     | B            | M         | 2               | IDEM   | Controlado por SSOP2 |
|                   | Crecimiento de bacterias patógenas          | Control inadecuado de los parámetros del proceso | B                     | B            | M         | 2               | IDEM   | Proceso continuo     |
| <b>EVISCERADO</b> | Contaminación por residuos de desinfectante | Mala práctica de limpieza                        | Q                     | B            | M         | 2               | De presentarse éste peligro podría causar daño a la salud del consumidor | Controlado por SSOP5 |
|                   | Contaminación por bacterias patógenas       | Mala práctica de limpieza                        | B                     | B            | M         | 2               | IDEM   | Controlado por SSOP2 |
|                   | Crecimiento de bacterias patógenas          | Control inadecuado de los parámetros del proceso | B                     | B            | M         | 2               | IDEM   | Proceso continuo     |


|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>   | <b>Copia Controlada</b>                                 |
|   | <b>ANÁLISIS DE PELIGROS EN SEGURIDAD DEL PROCESO DE PESCADO FRESCO DE TILAPIA</b> | Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|   |   | <b>Página 4 de 5</b>                                    |

| ETAPA                       | PELIGRO                               | CAUSA   | EVALUACIÓN DE RIESGOS |              |           |                 | JUSTIFICACIÓN  | MEDIDAS DE CONTROL                                |
|-----------------------------|---------------------------------------|---|-----------------------|--------------|-----------|-----------------|--|---|
|                             |                                       |   | Categoría             | Probabilidad | Severidad | Clase de Riesgo |  |   |
|                             |                                       |   | F                     | Alta (A)     | A         | 1               |  |   |
|                             |                                       |   | Q                     | Media (M)    | M         | 2               |  |   |
|                             |                                       |   | B                     | Baja (B)     | B         | 3               |  |   |
|                             |                                       |   |                       |              |           | 4               |  |   |
| <b>LAVADO</b>               | Crecimiento de bacterias patógenas    | Control inadecuado en lo parámetros del proceso | B                     | B            | A         | 3               | IDEM   | Proceso continuo                                  |
|                             | Sobrevivencia de bacterias patógenas  | Control inadecuado en lo parámetros del proceso | B                     | M            | A         | 3               | Produce consecuencia sustancial en el animal y ser humano                | Registro de parámetros. Análisis de registro.     |
|                             | Contaminación por exceso de químico   | Mala práctica de desinfección                   | Q                     | B            | A         | 3               | Produce consecuencia sustancial en el animal y ser humano                | Registro de control de cloro de chillers y tanque |
| <b>PESAJE / PRE-EMPAQUE</b> | Contaminación por bacterias patógenas | Mala práctica de limpieza                       | B                     | B            | B         | 1               | De presentarse éste peligro podría causar daño a la salud del consumidor | Controlado por SSOP2                              |

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>   | <b>Copia Controlada</b>                                 |
|   | <b>ANÁLISIS DE PELIGROS EN SEGURIDAD DEL PROCESO DE PESCADO FRESCO DE TILAPIA</b> | Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|   |   | <b>Página 5 de 5</b>                                    |


| ETAPA                                     | PELIGRO                            | CAUSA  | EVALUACIÓN DE RIESGOS |              |           |                 | JUSTIFICACIÓN  | MEDIDAS DE CONTROL                          |
|---|------------------------------------|--|-----------------------|--------------|-----------|-----------------|--|---|
|   |                                    |  | Categoría             | Probabilidad | Severidad | Clase de Riesgo |  |   |
|   |                                    |  | F                     | Alta (A)     | A         | 1               |  |   |
|   |                                    |  | Q                     | Media (M)    | M         | 2               |  |   |
|   |                                    |  | B                     | Baja (B)     | B         | 3               |  |   |
|   |                                    |  |                       |              |           | 4               |  |   |
| <b>ENFRIAMIENTO EN TUNELES</b>            | Crecimiento bacterias patógenas    | Control Inadecuado de los parámetros del proceso | F                     | B            | A         | 3               | De presentarse éste peligro podría causar daño a la salud del consumidor | El proceso es continuo Controlado por SSOP2 |
| <b>EMPAQUE</b>                            | Crecimiento bacterias patógenas    | Control Inadecuado de los parámetros del proceso | F                     | M            | A         | 3               | De presentarse éste peligro podría causar daño a la salud del consumidor | El proceso es continuo                      |
| <b>DETECTOR DE METALES Y RETRACTILADO</b> | Persistencia de Cuerpos extraños   | Presencia de metales pesados                     | F                     | M            | A         | 4               | De presentarse éste peligro podría causar daño a la salud del consumidor | Requisito de clasificación                  |
| <b>EMBARQUE</b>                           | Crecimiento de bacterias patógenas | Control inadecuado de los parámetros del proceso | B                     | B            | A         | 3               | De presentarse éste peligro podría causar daño a la salud del consumidor | El proceso es continuo Controlado por SSOP2 |




|  |  |   |
|--|--|---|
| <br>PRODUMAR S.A. | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>  | <b>Copia Controlada</b>                                 |
|  | <b>ANÁLISIS DE PELIGROS EN SEGURIDAD DEL PROCESO DE PESCADO CONGELADO DE TILAPIA</b> | Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|  |  | <b>Página 1 de 5</b>                                    |

#### 6.4 Análisis de Peligros en Seguridad del Proceso de Pescado Congelado de Tilapia

| ETAPA                  | PELIGRO  | CAUSA  | EVALUACIÓN DE RIESGOS |              |           |                 | JUSTIFICACIÓN   | MEDIDAS DE CONTROL   |
|------------------------|--|--|-----------------------|--------------|-----------|-----------------|---|--|
|                        |  |  | Categoría             | Probabilidad | Severidad | Clase de Riesgo |   |  |
|                        |  |  | F                     | Alta (A)     | A         | 1               |   |  |
|                        |  |  | Q                     | Media (M)    | M         | 2               |   |  |
|                        |  |  | B                     | Baja (B)     | B         | 3               |   |  |
|                        |  |  |                       |              |           | 4               |   |  |
| RECEPCIÓN DEL PRODUCTO | Presencia de drogas de acuicultura y contaminantes | Mala práctica en la dosificación de drogas permitidas  | Q                     | M            | A         | 4               | Niveles intolerables de Drogas utilizados en acuicultura podrían causar daño en la salud del consumidor | Todo lote que se recibe viene acompañado de un certificado de garantía que indique que el producto no ha sido tratado con drogas de acuicultura. Visita anual a la finca |
|                        | Contaminación por químicos en el agua de piscina   | Contaminación en agua de piscina. Uso inadecuado de lubricantes  | Q                     | B            | A         | 3               | IDEM<br>IDEM  | IDEM<br>Controlado por SSOP  |
|                        | Presencia de bacterias patógenas                   | Los peces crudos son portadores naturales de bacterias y dependiendo de la calidad de la cosecha pueden tener bacterias patógenas. | B                     | M            | B         | 2               | De presentarse este podría causar daño a la salud del consumidor  | El producto es lavado y desinfectado en una etapa posterior  |


|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>  | <b>Copia Controlada</b>                                 |
|   | <b>ANÁLISIS DE PELIGROS EN SEGURIDAD DEL PROCESO DE PESCADO CONGELADO DE TILAPIA</b> | Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|   |  | <b>Página 2 de 5</b>                                    |

| Etapa                         | Peligro                                     | CAUSA  | EVALUACION DE RIESGOS |              |           |                 | JUSTIFICACIÓN  | MEDIDAS DE CONTROL                    |
|-------------------------------|---|--|-----------------------|--------------|-----------|-----------------|--|---------------------------------------|
|                               |   |  | Categoría             | Probabilidad | Severidad | Clase de Riesgo |  |                                       |
|                               |   |  | F                     | Alta (A)     | A         | 1               |  |                                       |
|                               |   |  | Q                     | Media (M)    | M         | 2               |  |                                       |
|                               |   |  | B                     | Baja (B)     | B         | 3               |  |                                       |
|                               |   |  |                       |              |           | 4               |  |                                       |
| <b>LAVADO</b>                 | Contaminación por exceso de químico         | Mala práctica de desinfección                      | Q                     | B            | A         | 3               | Produce consecuencia sustancial en el animal y ser humano                | Registro de control de cloro de tolva |
|                               | Contaminación por bacterias patógenas       | Mala práctica de limpieza                          | B                     | B            | M         | 2               | IDEM   | Controlado por SSOP                   |
| <b>PESAJE / CLASIFICACION</b> | Contaminación por residuos de desinfectante | Mala práctica durante la operación de desinfección | Q                     | B            | M         | 2               | De presentarse éste peligro podría causar daño a la salud del consumidor | Controlado por SSOP5                  |
|                               | Contaminación por bacterias patógenas       | Mala práctica de limpieza                          | B                     | B            | M         | 2               | IDEM   | Controlado por SSOP2                  |
|                               | Crecimiento de bacterias patógenas          | Control inadecuado de los parámetros del proceso   | B                     | B            | M         | 2               | IDEM   | Proceso continuo                      |


|   |  |   |
|---|--|---|
| <br><b>PRODUMAR S.A.</b> | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>  | <b>Copia Controlada</b>                                 |
|   | <b>ANÁLISIS DE PELIGROS EN SEGURIDAD DEL PROCESO DE PESCADO CONGELADO DE TILAPIA</b> | Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |

Página 3 de 5


| ETAPA            | PELIGRO                                     | CAUSA  | EVALUACIÓN DE RIESGOS |              |           |                 | JUSTIFICACIÓN  | MEDIDAS DE CONTROL   |
|------------------|---|--|-----------------------|--------------|-----------|-----------------|--|----------------------|
|                  |   |  | Categoría             | Probabilidad | Severidad | Clase de Riesgo |  |                      |
|                  |   |  | F                     | Alta (A)     | A         | 1               |  |                      |
|                  |   |  | Q                     | Media (M)    | M         | 2               |  |                      |
|                  |   |  | B                     | Baja (B)     | B         | 3               |  |                      |
|                  |   |  |                       |              |           | 4               |  |                      |
| <b>DESCAMADO</b> | Contaminación por residuos de desinfectante | Mala práctica de limpieza                        | Q                     | B            | M         | 2               | De presentarse éste peligro podría causar daño a la salud del consumidor | Controlado por SSOP5 |
|                  | Contaminación por bacterias patógenas       | Mala práctica de limpieza                        | B                     | B            | M         | 2               | IDEM   | Controlado por SSOP2 |
|                  | Crecimiento de bacterias patógenas          | Control inadecuado de los parámetros del proceso | B                     | B            | M         | 2               | IDEM   | Proceso continuo     |
| <b>EVICERADO</b> | Contaminación por residuos de desinfectante | Mala práctica de limpieza                        | Q                     | B            | M         | 2               | De presentarse éste peligro podría causar daño a la salud del consumidor | Controlado por SSOP5 |
|                  | Contaminación por bacterias patógenas       | Mala práctica de limpieza                        | B                     | B            | M         | 2               | IDEM   | Controlado por SSOP2 |
|                  | Crecimiento de bacterias patógenas          | Control inadecuado de los parámetros del proceso | B                     | B            | M         | 2               | IDEM   | Proceso continuo     |

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>  | <b>Copia Controlada</b>                                 |
|   | <b>ANÁLISIS DE PELIGROS EN SEGURIDAD DEL PROCESO DE PESCADO CONGELADO DE TILAPIA</b> | Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|   |  | <b>Página 4 de 5</b>                                    |

| ETAPA                  | PELIGRO                                     | CAUSA  | EVALUACIÓN DE RIESGOS |              |           |                 | JUSTIFICACIÓN  | MEDIDAS DE CONTROL                                |
|------------------------|---|--|-----------------------|--------------|-----------|-----------------|--|---|
|                        |   |  | Categoría             | Probabilidad | Severidad | Clase de Riesgo |  |   |
|                        |   |  | F                     | Alta (A)     | A         | 1               |  |   |
|                        |   |  | Q                     | Media (M)    | M         | 2               |  |   |
|                        |   |  | B                     | Baja (B)     | B         | 3               |  |   |
|                        |   |  |                       |              |           | 4               |  |   |
| LAVADO                 | Crecimiento de bacterias patógenas          | Control inadecuado en lo parámetros del proceso  | B                     | B            | A         | 3               | IDEM   | Proceso continuo                                  |
|                        | Sobrevivencia de bacterias patógenas        | Control inadecuado en lo parámetros del proceso  | B                     | M            | A         | 3               | Produce consecuencia sustancial en el animal y ser humano                | Registro de parámetros. Análisis de registro.     |
|                        | Contaminación por exceso de químico         | Mala práctica de desinfección                    | Q                     | B            | A         | 3               | Produce consecuencia sustancial en el animal y ser humano                | Registro de control de cloro de chillers y tanque |
| ENLATADO Y CONGELACIÓN | Contaminación por residuos de desinfectante | Mala práctica de limpieza                        | Q                     | B            | A         | 3               | De presentarse éste peligro podría causar daño a la salud del consumidor | Controlado por SSOP5                              |
|                        | Crecimiento de bacterias patógenas          | Control inadecuado de los parámetros del proceso | B                     | B            | B         | 1               | IDEM   | El proceso es continuo<br>Controlado por SSOP2    |

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>  | <b>Copia Controlada</b>                                 |
|   | <b>ANÁLISIS DE PELIGROS EN SEGURIDAD DEL PROCESO DE PESCADO CONGELADO DE TILAPIA</b> | Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|   |  | <b>Página 5 de 5</b>                                    |

| ETAPA                   | PELIGRO                                     | CAUSA  | EVALUACIÓN DE RIESGOS |              |           |                 | JUSTIFICACIÓN  | MEDIDAS DE CONTROL                             |
|-------------------------|---|--|-----------------------|--------------|-----------|-----------------|--|--|
|                         |   |  | Categoría             | Probabilidad | Severidad | Clase de Riesgo |  |  |
|                         |   |  | F                     | Alta (A)     | A         | 1               |  |  |
|                         |   |  | Q                     | Media (M)    | M         | 2               |  |  |
|                         |   |  | B                     | Baja (B)     | B         | 3               |  |  |
|                         |   |  |                       |              |           | 4               |  |  |
| <b>GLASEO Y PESAJE</b>  | Contaminación por residuos de desinfectante | Mala práctica de limpieza                        | Q                     | B            | A         | 3               | De presentarse éste peligro podría causar daño a la salud del consumidor | Controlado por SSOP5                           |
|                         | Contaminación por bacterias patógenas       | Mala práctica de limpieza                        | B                     | B            | B         | 1               | IDEM   | Controlado por SSOP2                           |
| <b>CONGELACIÓN</b>      | Crecimiento de bacterias patógenas          | Control inadecuado de los parámetros del proceso | B                     | B            | B         | 1               | IDEM   | El proceso es continuo<br>Controlado por SSOP2 |
| <b>PESADO Y EMPAQUE</b> | Crecimiento de bacterias patógenas          | Control inadecuado de los parámetros del proceso | B                     | B            | B         | 1               | IDEM   | El proceso es continuo<br>Controlado por SSOP2 |
|                         | Contaminación por bacterias patógenas       | Mala práctica de limpieza                        | B                     | B            | B         | 1               | IDEM   | El proceso es continuo<br>Controlado por SSOP2 |
| <b>ENCARTONADO</b>      | Crecimiento de bacterias patógenas          | Control inadecuado de los parámetros del proceso | B                     | B            | B         | 1               | IDEM   | El proceso es continuo<br>Controlado por SSOP2 |
| <b>EMBARQUE</b>         | Crecimiento de bacterias patógenas          | Control inadecuado de los parámetros del proceso | B                     | B            | A         | 3               | De presentarse éste peligro podría causar daño a la salud del consumidor | El proceso es continuo<br>Controlado por SSOP2 |

|   |   |  |
|---|---|--|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>                     | <b>Copia Controlada</b><br>Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|   | <b>DETERMINACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL.</b> | Página 1 de 2  |

## 7 DETERMINACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL.

### Objetivo.

Determinar en cual de las etapas de los cuatro procesos de tilapia debemos controlar los peligros significativos de seguridad para éstos alimento.

### Alcance.

Se aplica a todas las etapas de los procesos. La determinación consta de 2 fases que son:


- ✓ **Análisis de Peligros:** El cual fue ejecutado en el punto 6 mediante la evaluación de los peligros potenciales significativos en la seguridad del alimento identificados en cada una de las etapas del proceso.
- ✓ **Árbol de decisiones:** Herramienta basada en cinco preguntas que permiten determinar si un PCC es o no un Punto Crítico de Control

### 7.1 Determinación de los Puntos Críticos de Control

Según el Análisis de Peligros efectuado para la planta de PRODUMAR S.A. se encontró peligros potenciales significativos en la seguridad del alimento, en las siguientes etapas las cuales llamaremos PCC presuntivos.

| PROCESO                      | PCC PRESUNTIVO | ETAPA                              |
|------------------------------|----------------|------------------------------------|
| Filete de Tilapia Fresco     | PCC1           | RECEPCIÓN DEL PRODUCTO             |
|                              | PCC2           | DECORADO                           |
|                              | PCC3           | DETECTOR DE METALES Y RETRACTILADO |
| Filete de Tilapia Congelado  | PCC1           | RECEPCIÓN DEL PRODUCTO             |
|                              | PCC2           | DECORADO                           |
|                              | PCC3           | DETECTOR DE METALES Y RETRACTILADO |
| Pescado Fresco de Tilapia    | PCC1           | RECEPCIÓN DEL PRODUCTO             |
|                              | PCC2           | DETECTOR DE METALES Y RETRACTILADO |
| Pescado Congelado de Tilapia | PCC1           | RECEPCIÓN DEL PRODUCTO             |



|   |   |  |
|---|---|--|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>   | <b>Copia Controlada</b><br>Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|   | <b>ESTABLECIMIENTO DE LÍMITES CRÍTICOS,<br/>MONITOREO, ACCIONES CORRECTIVAS</b> | <b>Página 1 de 4</b>   |


## 8 ESTABLECIMIENTO DE LÍMITES CRÍTICOS, SISTEMA DE MONITOREO Y ACCIONES CORRECTIVAS.

Para cada PCC se establecen los límites críticos, el sistema de monitoreo y acciones correctivas que se muestran en las siguientes tablas, en el caso de las medidas de control establecidas para cada PC son mostradas en los anexos.

### 8.1 Filete de Tilapia Fresco: Límites Críticos, Sistema de Monitoreo y Acciones Correctivas.


| PUNTO CRÍTICO DE CONTROL           | PELIGRO SIGNIFICATIVO                              | LÍMITE CRÍTICO PARA CADA MEDIDA PREVENTIVA   | PROCEDIMIENTO DE MONITOREO |                               |                         |  | ACCIÓN CORRECTIVA                           | REGISTROS                       | VERIFICACIÓN   |
|------------------------------------|--|--|----------------------------|-------------------------------|-------------------------|--|---|---------------------------------|--|
|                                    |  |  | QUE                        | COMO                          | FRECUENCIA              | QUIEN                                    |   |                                 |  |
| Recepción del producto             | Presencia de drogas de acuicultura y contaminantes | Presencia del Certificado acompañando cada lote que se recibe Indicando que no se han utilizado Drogas de acuicultura o han sido utilizados correctamente. | Presencia del certificado  | Visual                        | Cada lote que se recibe | Monitor de calidad del área de recepción | Rechazar el lote                            | Copia del certificado           | 1) Revisión semanal de la hoja de control de la presencia de certificados de pesca.<br>2) Visita anual a los proveedores y toma de muestras para análisis en laboratorio externo |
| Detector de metales y retractilado | Persistencia de metales                            | Ausencia *   | Metales                    | Equipo de detector de metales | Cada media hora         | Monitor de calidad del área de empaque   | Revisar todas las cajas del lote en proceso | Control del detector de metales | 1. Revisión semanal de los registros (Formato de Control Detector de Metales)  |



|   |   |  |
|---|---|--|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>   | <b>Copia Controlada</b><br>Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|   | <b>ESTABLECIMIENTO DE LÍMITES CRÍTICOS,<br/>MONITOREO, ACCIONES CORRECTIVAS</b> | <b>Página 2 de 4</b>   |


## 8.2 Filete de Tilapia Congelado: Límites Críticos, Sistema de Monitoreo y Acciones Correctivas.

| PUNTO CRÍTICO DE CONTROL           | PELIGRO SIGNIFICATIVO                              | LÍMITE CRÍTICO PARA CADA MEDIDA PREVENTIVA   | PROCEDIMIENTO DE MONITOREO |                               |                         |  | ACCIÓN CORRECTIVA                           | REGISTROS                       | VERIFICACIÓN   |
|------------------------------------|--|--|----------------------------|-------------------------------|-------------------------|--|---|---------------------------------|--|
|                                    |  |  | QUE                        | COMO                          | FRECUENCIA              | QUIEN                                    |   |                                 |  |
| Recepción del producto             | Presencia de drogas de acuicultura y contaminantes | Presencia del Certificado acompañando cada lote que se recibe Indicando que no se han utilizado Drogas de acuicultura o han sido utilizados correctamente. | Presencia del certificado  | Visual                        | Cada lote que se recibe | Monitor de calidad del área de recepción | Rechazar el lote                            | Copia del certificado           | 1) Revisión semanal de la hoja de control de la presencia de certificados de pesca.<br>2) Visita anual a los proveedores y toma de muestras para análisis en laboratorio externo |
| Detector de metales y retractilado | Persistencia de metales                            | Ausencia *   | Metales                    | Equipo de detector de metales | Cada media hora         | Monitor de calidad del área de empaque   | Revisar todas las cajas del lote en proceso | Control del detector de metales | 1. Revisión semanal de los registros (Formato de Control Detector de Metales)  |

|   |   |  |
|---|---|--|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>   | <b>Copia Controlada</b><br>Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|   | <b>ESTABLECIMIENTO DE LÍMITES CRÍTICOS,<br/>MONITOREO, ACCIONES CORRECTIVAS</b> | <b>Página 3 de 4</b>   |


### 8.3 Pescado Fresco de Tilapia: Límites Críticos, Sistema de Monitoreo y Acciones Correctivas.

| PUNTO CRÍTICO DE CONTROL           | PELIGRO SIGNIFICATIVO                              | LÍMITE CRÍTICO PARA CADA MEDIDA PREVENTIVA   | PROCEDIMIENTO DE MONITOREO |                               |                         |  | ACCIÓN CORRECTIVA                           | REGISTROS                       | VERIFICACIÓN   |
|------------------------------------|--|--|----------------------------|-------------------------------|-------------------------|--|---|---------------------------------|--|
|                                    |  |  | QUE                        | COMO                          | FRECUENCIA              | QUIEN                                    |   |                                 |  |
| Recepción del producto             | Presencia de drogas de acuicultura y contaminantes | Presencia del Certificado acompañando cada lote que se recibe Indicando que no se han utilizado Drogas de acuicultura o han sido utilizados correctamente. | Presencia del certificado  | Visual                        | Cada lote que se recibe | Monitor de calidad del área de recepción | Rechazar el lote                            | Copia del certificado           | 1) Revisión semanal de la hoja de control de la presencia de certificados de pesca.<br>2) Visita anual a los proveedores y toma de muestras para análisis en laboratorio externo |
| Detector de metales y retractilado | Persistencia de metales                            | Ausencia *   | Metales                    | Equipo de detector de metales | Cada media hora         | Monitor de calidad del área de empaque   | Revisar todas las cajas del lote en proceso | Control del detector de metales | 1. Revisión semanal de los registros (Formato de Control Detector de Metales)  |

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>   | <b>Copia Controlada</b>                                 |
|   |   | Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|   | <b>ESTABLECIMIENTO DE LÍMITES CRÍTICOS,<br/>MONITOREO, ACCIONES CORRECTIVAS</b> | <b>Página 4 de 4</b>                                    |

#### 8.4 Pescado Congelado de Tilapia: Límites Críticos, Sistema de Monitoreo y Acciones Correctivas.

| PUNTO CRÍTICO DE CONTROL | PELIGRO SIGNIFICATIVO                              | LÍMITE CRÍTICO PARA CADA MEDIDA PREVENTIVA   | PROCEDIMIENTO DE MONITOREO |        |                         |  | ACCIÓN CORRECTIVA | REGISTROS             | VERIFICACIÓN   |
|--------------------------|--|--|----------------------------|--------|-------------------------|--|-------------------|-----------------------|--|
|                          |  |  | QUE                        | COMO   | FRECUENCIA              | QUIEN                                    |                   |                       |  |
| Recepción del producto   | Presencia de drogas de acuicultura y contaminantes | Presencia del Certificado acompañando cada lote que se recibe Indicando que no se han utilizado Drogas de acuicultura o han sido utilizados correctamente. | Presencia del certificado  | Visual | Cada lote que se recibe | Monitor de calidad del área de recepción | Rechazar el lote  | Copia del certificado | 1) Revisión semanal de la hoja de control de la presencia de certificados de pesca.<br>2) Visita anual a los proveedores y toma de muestras para análisis en laboratorio externo |


|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>    | <b>Copia Controlada</b>                                 |
|   | <b>ANÁLISIS DE PELIGROS EN CALIDAD</b> | Revisión n°: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |

## 9 ANÁLISIS DE PELIGROS EN CALIDAD

Para el análisis de peligro en calidad se utilizó el método de la Matriz de calidad y obtuvimos los siguientes resultados.


### 9.1 Análisis de Peligros en Calidad del proceso de Filete Fresco de Tilapia.

| PASO / ENTRADA       | PELIGRO POTENCIAL                    | CATEGORIA | CAUSA                                       | PROBABILIDAD | SEVERIDAD | RIESGO |
|----------------------|--------------------------------------|-----------|---|--------------|-----------|--------|
| Recepción de pescado | Presencia de peces muertos           | F         | Especificación del cliente                  | D            | 4         | 21     |
| Fileteado            | Presencia de vísceras en fileteado   | F         | Proceso                                     | C            | 2         | 8      |
| Fileteado            | Filete con doble corte               | F         | Proceso                                     | E            | 4         | 23     |
| Fileteado            | Cortes de mano                       | F         | Bienestar y salud de empleados              | D            | 4         | 21     |
| Fileteado            | Hematoma en Filete                   | F         | Producto                                    | D            | 4         | 21     |
| Clasificación        | Tallas en clasificadora # 2          | F         | Producto                                    | D            | 2         | 12     |
| Decorado             | Defectos en decorado                 | F         | Producción                                  | C            | 2         | 8      |
| Revisado             | Defectos en revisado                 | F         | Producto                                    | C            | 2         | 8      |
| Pre empaque          | Temperatura del producto Fresco      | F         | Producto                                    | D            | 3         | 17     |
| Pre empaque          | Empaque con Mancha                   | F         | Producto                                    | D            | 4         | 21     |
| Pre empaque          | Manchas por tinta de lámina          | F         | Producto                                    | D            | 4         | 21     |
| Empaque              | Peso Neto Total                      | F         | Producto / Regulación                       | C            | 2         | 8      |
| Empaque              | Peso Bruto Total                     | F         | Producto / Regulación                       | D            | 4         | 21     |
| Empaque              | Temperatura del producto Congelado   | F         | Producto                                    | D            | 3         | 17     |
| Todo el proceso      | Rendimiento Efectivo                 | F         | Producción                                  | D            | 1         | 7      |
| Todo el proceso      | Riesgo en Seguridad Industrial       | F         | Bienestar y salud de empleados / Producción | D            | 4         | 21     |
| Gel Pack             | Cuerpos extraños - Gel Pack          | F         | Producto                                    | D            | 4         | 21     |
| Congelación          | Verdosos                             | F         | Producto                                    | D            | 4         | 21     |
| Mantenimiento        | Parte de averías (Paras imprevistas) | F         | Producción                                  | D            | 4         | 21     |

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>    | <b>Copia Controlada</b>                                 |
|   | <b>ANÁLISIS DE PELIGROS EN CALIDAD</b> | Revisión n°: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |


## 9.2 Análisis de Peligros en Calidad del proceso de Filete Congelado de Tilapia

| PASO / ENTRADA       | PELIGRO POTENCIAL                    | CATEGORIA | CAUSA                                       | PROBABILIDAD | SEVERIDAD | RIESGO |
|----------------------|--------------------------------------|-----------|---|--------------|-----------|--------|
| Recepción de pescado | Presencia de peces muertos           | F         | Especificación del cliente                  | D            | 4         | 21     |
| Fileteado            | Presencia de vísceras en fileteado   | F         | Proceso                                     | C            | 2         | 8      |
| Fileteado            | Filete con doble corte               | F         | Proceso                                     | E            | 4         | 23     |
| Fileteado            | Cortes de mano                       | F         | Bienestar y salud de empleados              | D            | 4         | 21     |
| Fileteado            | Hematoma en Filete                   | F         | Producto                                    | D            | 4         | 21     |
| Clasificación        | Tallas en clasificadora # 2          | F         | Producto                                    | D            | 2         | 12     |
| Decorado             | Defectos en decorado                 | F         | Producción                                  | C            | 2         | 8      |
| Empaque              | Peso Neto Total                      | F         | Producto / Regulación                       | C            | 2         | 8      |
| Empaque              | Peso Bruto Total                     | F         | Producto / Regulación                       | D            | 4         | 21     |
| Empaque              | Temperatura del producto Congelado   | F         | Producto                                    | D            | 3         | 17     |
| Todo el proceso      | Rendimiento Efectivo                 | F         | Producción                                  | D            | 1         | 7      |
| Todo el proceso      | Riesgo en Seguridad Industrial       | F         | Bienestar y salud de empleados / Producción | D            | 4         | 21     |
| Gel Pack             | Cuerpos extraños - Gel Pack          | F         | Producto                                    | D            | 4         | 21     |
| Congelación          | Deshidratación                       | F         | Producto                                    | D            | 4         | 21     |
| Congelación          | Verdosos                             | F         | Producto                                    | D            | 4         | 21     |
| Mantenimiento        | Parte de averías (Paras imprevistas) | F         | Producción                                  | D            | 4         | 21     |

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>    | <b>Copia Controlada</b>                                 |
|   |  | Revisión n°: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|   | <b>ANÁLISIS DE PELIGROS EN CALIDAD</b> | <b>Página 3 de 4</b>                                    |


### 9.3 Análisis de Peligros en Calidad del proceso de Pescado Fresco de Tilapia

| PASO / ENTRADA       | PELIGRO POTENCIAL                    | CATEGORIA | CAUSA                                       | PROBABILIDAD | SEVERIDAD | RIESGO |
|----------------------|--------------------------------------|-----------|---|--------------|-----------|--------|
| Recepción de pescado | Presencia de peces muertos           | F         | Especificación del cliente                  | D            | 4         | 21     |
| Clasificación        | Tallas en clasificadora # 2          | F         | Producto                                    | D            | 2         | 12     |
| Pre empaque          | Temperatura del producto Fresco      | F         | Producto                                    | D            | 3         | 17     |
| Pre empaque          | Empaque con Mancha                   | F         | Producto                                    | D            | 4         | 21     |
| Pre empaque          | Manchas por tinta de lámina          | F         | Producto                                    | D            | 4         | 21     |
| Empaque              | Peso Neto Total                      | F         | Producto / Regulación                       | C            | 2         | 8      |
| Empaque              | Peso Bruto Total                     | F         | Producto / Regulación                       | D            | 4         | 21     |
| Empaque              | Temperatura del producto Congelado   | F         | Producto                                    | D            | 3         | 17     |
| Todo el proceso      | Rendimiento Efectivo                 | F         | Producción                                  | D            | 1         | 7      |
| Todo el proceso      | Riesgo en Seguridad Industrial       | F         | Bienestar y salud de empleados / Producción | D            | 4         | 21     |
| Gel Pack             | Cuerpos extraños - Gel Pack          | F         | Producto                                    | D            | 4         | 21     |
| Congelación          | Verdosos                             | F         | Producto                                    | D            | 4         | 21     |
| Mantenimiento        | Parte de averías (Paras imprevistas) | F         | Producción                                  | D            | 4         | 21     |

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>    | <b>Copia Controlada</b>                                 |
|   | <b>ANÁLISIS DE PELIGROS EN CALIDAD</b> | Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |

#### 9.4 Análisis de Peligros en Calidad del proceso de Pescado Congelado de Tilapia

| PASO / ENTRADA       | PELIGRO POTENCIAL                    | CATEGORIA | CAUSA                                       | PROBABILIDAD | SEVERIDAD | RIESGO |
|----------------------|--------------------------------------|-----------|---|--------------|-----------|--------|
| Recepción de pescado | Presencia de peces muertos           | F         | Especificación del cliente                  | D            | 4         | 21     |
| Clasificación        | Tallas en clasificadora # 2          | F         | Producto                                    | D            | 2         | 12     |
| Empaque              | Peso Neto Total                      | F         | Producto / Regulación                       | C            | 2         | 8      |
| Empaque              | Peso Bruto Total                     | F         | Producto / Regulación                       | D            | 4         | 21     |
| Empaque              | Temperatura del producto Congelado   | F         | Producto                                    | D            | 3         | 17     |
| Todo el proceso      | Rendimiento Efectivo                 | F         | Producción                                  | D            | 1         | 7      |
| Todo el proceso      | Riesgo en Seguridad Industrial       | F         | Bienestar y salud de empleados / Producción | D            | 4         | 21     |
| Gel Pack             | Cuerpos extraños - Gel Pack          | F         | Producto                                    | D            | 4         | 21     |
| Congelación          | Deshidratación                       | F         | Producto                                    | D            | 4         | 21     |
| Congelación          | Verdosos                             | F         | Producto                                    | D            | 4         | 21     |
| Mantenimiento        | Parte de averías (Paras imprevistas) | F         | Producción                                  | D            | 4         | 21     |

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>                    | <b>Copia Controlada</b>                                 |
|   |  | Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|   | <b>DETERMINACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CALIDAD</b> | <b>Página 1 de 3</b>                                    |

## 9.5 Determinación de los Puntos Críticos De Calidad.

### Objetivo.

Determinar en cual de las etapas de los cuatro procesos de tilapia debemos controlar los peligros significativos de calidad para éstos alimentos.

### Alcance.

Se aplica a todas las etapas de los procesos. La determinación consta de 2 fases que son:


- ✓ **Análisis de Peligros:** El cual fue ejecutado en el punto 9 mediante la evaluación de los peligros potenciales significativos en la calidad del alimento identificado en cada una de las etapas del proceso.
- ✓ **Árbol de decisiones:** Herramienta basada en cinco preguntas que permiten determinar si un PCQ es o no un Punto Crítico de Calidad

### Determinación de los Puntos Críticos de Control

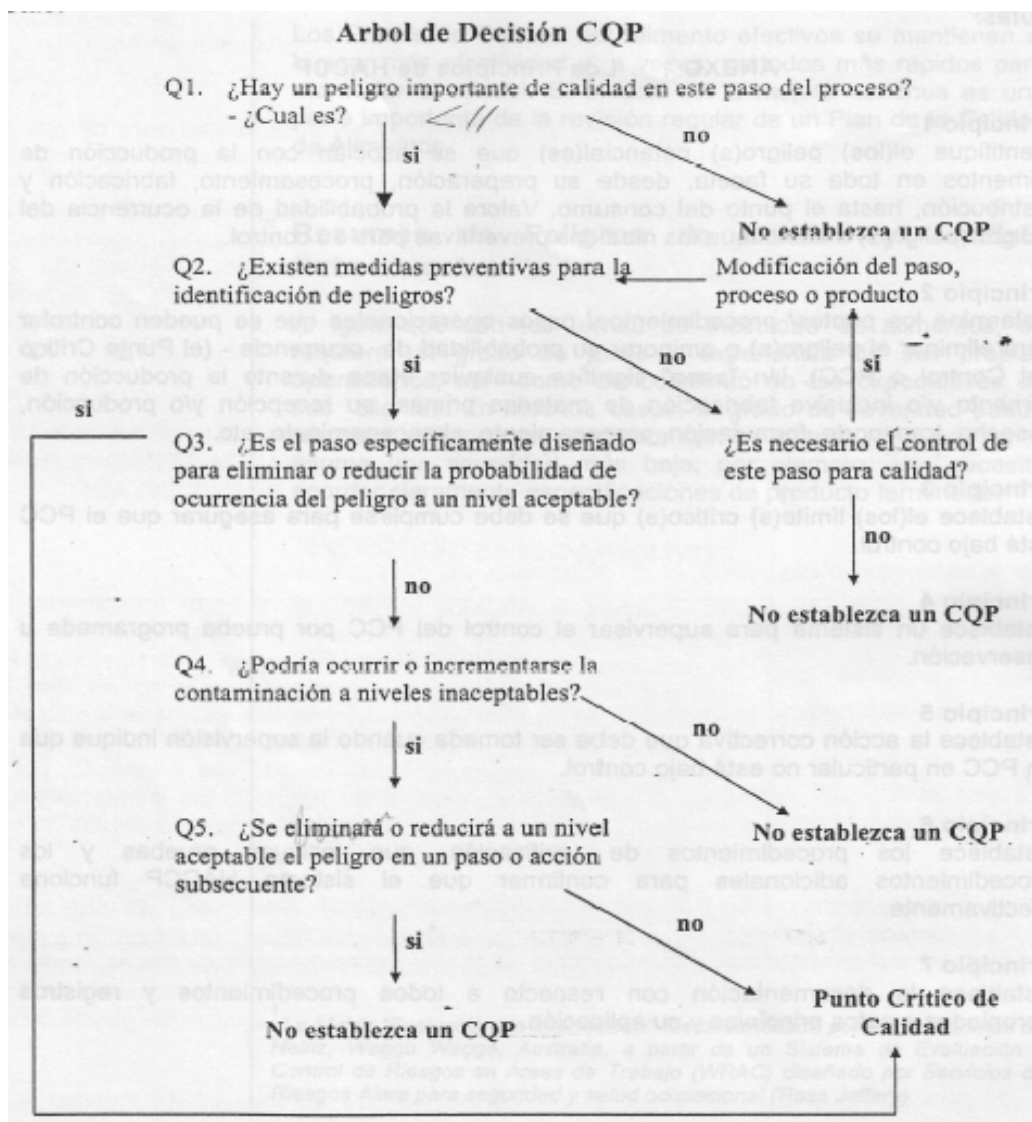
Según el Análisis de Peligros efectuado para la planta de PRODUMAR S.A. se encontró peligros potenciales significativos en la calidad del alimento, en las siguientes etapas las cuales llamaremos PCQ presuntivos.

| PROCESO                      | ETAPA           | PELIGRO POTENCIAL                  |
|------------------------------|-----------------|------------------------------------|
| Filete Fresco de tilapia     | Fileteado       | Presencia de vísceras en fileteado |
|                              | Decorado        | Defectos en decorado               |
|                              | Revisado        | Defectos en revisado               |
|                              | Empaque         | Peso Neto Total                    |
|                              | Todo el proceso | Rendimiento Efectivo               |
| Filete Congelado de tilapia  | Fileteado       | Presencia de vísceras en fileteado |
|                              | Decorado        | Defectos en decorado               |
|                              | Empaque         | Peso Neto Total                    |
|                              | Todo el proceso | Rendimiento Efectivo               |
| Pescado Fresco de Tilapia    | Empaque         | Peso Neto Total                    |
|                              | Todo el proceso | Rendimiento Efectivo               |
| Pescado Congelado de Tilapia | Empaque         | Peso Neto Total                    |
|                              | Todo el proceso | Rendimiento Efectivo               |




|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>                    | Copia Controlada  |
|   |  | Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|   | <b>DETERMINACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CALIDAD</b> | Página 2 de 3   |

### 9.6. Árbol de Secuencias de decisiones CQP




Luego de ser sometidos a la evaluación final del árbol de secuencia de decisiones quedó confirmado el resultado del Análisis de peligros para las siguientes etapas de los procesos que en adelante se denominan Puntos Críticos de Calidad (PCQ).

| PROCESO           | ETAPA    | PELIGRO POTENCIAL    | PUNTO CRÍTICO DE CALIDAD |
|-------------------|----------|----------------------|--------------------------|
| Filete de tilapia | Revisado | Defectos en revisado | PCQ <sub>1</sub>         |

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>                    | <b>Copia Controlada</b><br>Revisión n°: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|   | <b>DETERMINACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CALIDAD</b> | <b>Página 3 de 3</b>   |

Estableciéndose para cada PC medidas de control que se muestran en los anexos, además de la medida de control para el Punto Crítico de Calidad (PCQ 1) que se detalla a continuación:

| Proceso                  | Etapa    | Peligro Potencial    | Punto Crítico de Calidad | Medida de Control               | Límite Crítico      | Monitoreo            |                   |                   |             |           | Acción Correctiva  | Verificación                            | Registro                            |
|--------------------------|----------|----------------------|--------------------------|---------------------------------|---------------------|----------------------|-------------------|-------------------|-------------|-----------|--|---|-------------------------------------|
|                          |          |                      |                          |                                 |                     | Qué                  | Dónde             | Cómo              | Cuando      | Quién     |  | Quién                                   |                                     |
| Filete Fresco de tilapia | Revisado | Defectos en revisado | PCQ <sub>1</sub>         | Registro de Control de revisado | Max 14% de defectos | Presencia de defecto | Filete de Tilapia | Observar defectos | Cada gaveta | Revisoras | 1 Comunicar al Supervisor y Revise<br>2 Regresar las gavetas | Supervisor de Calidad realiza muestreos | Control de calidad de Filete Fresco |

|   |                                      |   |
|---|--------------------------------------|---|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>  | <b>Copia Controlada</b>                                 |
|   | <b>PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN</b> | Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|   |                                      | <b>Página 1 de 3</b>                                    |

## 10 PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN

### 10.1 Objetivo

Establecer un procedimiento único de verificación para determinar el cumplimiento del Plan basado en HACCP y de los programas de apoyo HACCP, en Planta y verificar que los peligros y riesgos fueron identificados, controlados y/o corregidos confirmando que el sistema implementado es eficaz.

### 10.2 Alcance

El presente procedimiento debe ser aplicado por el área de Calidad y por el personal involucrado en el desarrollo del Plan HACCP o por personal externo cuando efectúe Auditorías Internas de calidad en la Empresa en el que implique verificación o inspección, incluyendo la documentación del sistema.

### 10.3 Definiciones


- ✓ **Verificación:** Es la aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además del Monitoreo para determinar el cumplimiento del Plan HACCP.
- ✓ **Validación:** Es un proceso formal que debe realizarse antes de la implementación del Plan HACCP.
- ✓ **Auditoria:** Es un examen sistemático e independiente para determinar si las actividades y relacionados cumplen con las disposiciones preestablecidas y para determinar si estas disposiciones han sido implementadas de manera eficaz y son adecuadas para lograr los objetivos.
- ✓ **Auditoria Interna.** Es realizada por persona calificada que trabaja para la persona que está siendo auditada.
- ✓ **Auditoria Externa.** Es realizada por persona calificada que no trabajan para la Organización que está siendo auditada

### 10.4 Responsabilidades

- ✓ **Equipo HACCP:** Responsable de realizar las actividades de verificación del diagrama de flujo, Validación y Revisión del Sistema HACCP.
- ✓ **Auditor:** Responsable de realizar las Auditorias al sistema HACCP de acuerdo al cronograma establecido.
- ✓ **Gerente de calidad:** Es responsable de realizar la validación del plan HACCP, límites críticos, PCCs.

### 10.5 Procedimiento

La verificación del Sistema HACCP es realizada por el Equipo HACCP de acuerdo al Programa de Auditorias Internas HACCP, las cuales son programadas anualmente y/o cuando sea necesario debido a las siguientes causas:

|   |                                      |   |
|---|--------------------------------------|---|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>  | <b>Copia Controlada</b>                                 |
|   | <b>PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN</b> | Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|   |                                      | <b>Página 2 de 3</b>                                    |

- ✓ Se registra la probabilidad de un nuevo peligro de seguridad alimentaria.
- ✓ Se cambia algunos de los parámetros del proceso.
- ✓ Se instalan nuevos equipos en la línea o se hace algunas modificaciones.
- ✓ El proceso incluye nuevos ingredientes.

**Para la verificación del Sistema HACCP se evaluará:**

- ✓ Cumplimiento de los Procedimientos de: Capacitación del personal, Calibración de instrumentos de medición, rastreabilidad, productos no conformes, Mantenimiento Preventivo.
- ✓ Re- evaluación del Análisis de Peligros, solo cuando han surgido cambios (en la materia prima, etapas y equipos de Procesamiento, detalles del uso presunto) que pueden afectar la inocuidad del producto.
- ✓ Cumplimiento del Plan HACCP.
- ✓ Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y SSOP.
- ✓ Cumplimiento de Monitoreos y análisis del producto.
- ✓ Evaluación de los Registros

**10.5.1 De los Registros de Producción**

Todos los registros y/o planeamientos de control de la producción elaborados por la Empresa, serán revisados y firmados diariamente por el Jefe de Planta y supervisor de Calidad respectivamente y remitidos a Gerencia para su aprobación. Estos documentos aprobados constituyen parte de la revisión periódica al Plan HACCP.

**10.5.2 De las Acciones Correctivas en Producción**

Todos los Registros y/o archivos de las Acciones Correctivas para el control de producción, serán revisados y firmados diariamente por el Supervisor de Calidad y remitido a Gerencia General para su aprobación, dichos documentos aprobados constituyen parte de la revisión periódica al Plan HACCP.


**10.5.3 De las Pruebas de Verificación.**

Personal de control de calidad, o el auditor interno entendidos en HACCP, los que estarán capacitados técnicamente y bien informados del proceso productivo de la Empresa, podrán efectuar pruebas de interés o monitorear puntos críticos de control si corresponde, durante las visitas periódicas programadas por la Empresa, a fin de constatar si las operaciones están acordes con el Sistema HACCP, los resultados de los análisis deben corresponder a los valores de los Registros respectivos del monitoreo de producción, al término de la verificación se producirá un documento de acreditación que constituirá parte del archivo del Plan HACCP.

**10.5.4 De los Verificadores**

Los supervisores o personal entrenado en Seguridad Alimentaria que constate si las medidas de control y los puntos críticos de control son apropiados, efectuarán los siguientes controles:

- A. Revisar los Registros de las mediciones de humedad, tiempo y temperatura

|   |                                      |   |
|---|--------------------------------------|---|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>  | <b>Copia Controlada</b>                                 |
|   | <b>PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN</b> | Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|   |                                      | <b>Página 3 de 3</b>                                    |

- B. Observar las operaciones en los puntos críticos de control
- C. Confirmar la posición del monitoreo de la Planta
- D. Verificar la calibración de los instrumentos de monitoreo
- E. Extraer muestras
- F. Entrevistar al personal acerca del modo en que monitorean los puntos críticos de control
- G. Investigar la posibilidad de qué se esté pasando por alto o manipulando alguna medida de control electrónico o mecánico para acortar el tiempo de procesamiento, aumentar la capacidad de producción o anular la Seguridad Alimentaria.
- H. Revisar los libros de quejas para describir argumentos sobre enfermedades transmitidas por los alimentos.
- I. Emitir opiniones de cambio y/o revisión del Plan HACCP.

#### **10.5.5 Del Equipo HACCP**

El equipo HACCP se reúnen quincenalmente para revisar el sistema basado en HACCP y evaluar su efectividad, una copia del Registro de Monitoreos y Verificaciones serán entregados con anticipación a los asistentes a la reunión y se tomarán las medidas adecuadas para evitar desviaciones de los límites críticos y hacer que el sistema funcione adecuadamente, las minutas de cada reunión serán mantenidas en un archivo, constituyéndose en un Registro de Verificación.

#### **10.5.6 De la Verificación Diaria / Periódica**

Todos los registros y formularios serán firmados por el responsable indicado de acuerdo al procedimiento para establecer y preservar registros; el Supervisor de Calidad revisará los registros de verificación y delegará pruebas de interés o correcciones técnicas, según alcance de verificación u otros aspectos a criterio del responsable, con el fin de mantener el proceso de acuerdo al Plan HACCP.

Para el procedimiento de verificación diaria, será responsable el Supervisor de calidad. Para el procedimiento de verificación periódica, será responsable el Gerente de Calidad.

En ambos casos se incluye, pero no se limita a un programa de verificación de los puntos de control críticos para la Planta de procesamiento de tilapia.

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>                | <b>Copia Controlada</b>                                 |
|   | <b>PROCEDIMIENTO DE MANTENIMIENTO DE REGISTROS</b> | Revisión n°: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|   |  | <b>Página 1 de 2</b>                                    |

## 11 PROCEDIMIENTO DE MANTENIMIENTO DE REGISTROS

### 11.1 Objetivo

Asegurar que los registros establecidos para el control de la producción y más específicamente para el revisión de los Puntos Críticos de Control, sean preservados en forma ordenada, práctica y segura, logrando de ésta manera que el Plan HACCP se está llevando de forma exitosa.

### 11.2 Alcance

A todos los registros generados en el control de la Producción de tilapia entera fresca y congelada, y del filete fresco y congelado de tilapia.

### 11.3 Definiciones

**Registro:** Evidencia escrita de que se ha llevado a cabo un acto. Proporcionan evidencia documentada de que el sistema HACCP está funcionando, ayudan a establecer con exactitud la causa de problemas-

**Formato:** Es la plantilla en la cuál se registran los resultados de los actos. Un formato lleno se convierte en un Registro.

### 11.4 Responsabilidades

**Encargado de archivar registros de cada área:** Es el responsable de mantener archivados en forma ordenada todos los registros que se genera diariamente en el control de la Producción y de los Puntos Críticos de Control de su respectiva área.

**Gerente de Calidad:** Es el responsable de verificar que se cumpla el presente documento.

**Jefe de Producción:** Es el responsable de hacer cumplir el presente documento en el área de producción.


### 11.5 Procedimiento

Los registros serán llenados por los Monitores de Calidad, teniendo en cuenta las siguientes pautas:

- a. Los registros deben ser llenados directamente en el momento de la medición u observación respectiva.
- b. Los datos consignados en los registros deben ser ciento por ciento reales.
- c. Todos los registros deben ser firmados al final del turno por el monitor respectivo, firma que será refrendada con el visto bueno del Supervisor de Calidad.
- d. Para el caso del registro correspondiente a No conformidades/ Acciones Correctivas este debe ser levantado por el Jefe del área de la persona que observó la No conformidad y por la que efectuó la Acción Correctiva, esta no conformidad se transmite vía electrónica a la Gerencia de Calidad.

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>                | <b>Copia Controlada</b>                                 |
|   |  | Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|   | <b>PROCEDIMIENTO DE MANTENIMIENTO DE REGISTROS</b> | <b>Página 2 de 2</b>                                    |

- e. La información contenida en un registro debe ser relacionada con la de los otros registros.
- Cada Registro debe tener su file respectivo el cual debe usarse ordenadamente y en forma cronológica de tal manera que el último formato correspondiente al turno precedente a la verificación efectuada sea el formato ubicado encima de los demás.
  - Los Files con las copias de los Registros de Solicitud de Acciones correctivas de los PCCs, de los de Control de Producción, de saneamiento permanecen en la oficina de control de calidad en un lugar seguro, en buen estado de conservación.
  - Los files conteniendo los Formatos de control de los PCCs permanecen en la oficina de producción y de calidad y del proceso productivo permanecen en la oficina de Producción. Al llenarse los files se depositarán en cajas en buen estado de conservación y permanecen en la oficina del área respectiva y se guardados por espacio de 01 año y luego transportado a un almacén denominado "Archivo muerto HACCP" el cual deberá reunir las condiciones para evitar el deterioro de los registros allí guardados , como limpieza , orden, seguridad, etc . Los files son agrupados e identificados en la parte exterior con el tipo de registro y el año correspondiente.

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>                     | <b>Copia Controlada</b>                                 |
|   | <b>PROCEDIMIENTO DE RETIRO O RECOLECTA DEL PRODUCTO</b> | Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|   |   | <b>Página 1 de 2</b>                                    |

## 12 PROCEDIMIENTO DE RETIRO O RECOLECTA DEL PRODUCTO

En cuanto a los productos frescos de exportación, es la comercializadora externa TROPICAL AQUACULTURE PRODUCTS quien se encarga de este procedimiento, por lo que este procedimiento no se aplica en este caso. Los productos frescos de exportación constituyen más del 90 % de nuestra producción.

En lo que se refiere a producto congelado de exportación y el mercado local, el Gerente de la división y el Encargado de ventas, respectivamente determina la situación del producto que puede estar en poder del cliente. Con esta información contacta vía telefónica la imposibilidad de vender el producto y la necesidad de que este regrese a la planta. El tratamiento del producto retirado es como "No Conforme". Todo esto se realiza a partir del código de trazabilidad.

### 12.1 Objetivo

En lo que se refiere a producto congelado de exportación y el mercado local, establecer las actividades para retirar del mercado los lotes de productos no conformes, que no cumplen con las Normativas Oficiales establecidas y que constituyen un peligro de seguridad para el animal y el ser humano.

### 12.2 Alcance

A todos los lotes de productos no conformes, que no son seguros y no cumplen con las Normativas establecidas por el Cliente.

### 12.3 Responsabilidades

- ✓ **Gerente de división y Encargado de ventas locales:** Es el responsable de indicar el retiro del producto no conforme.
- ✓ **Gerencia de Calidad:** Es el responsable de verificar el cumplimiento del presente documento.
- ✓ **Jefe de Bodega:** Es responsable de hacer cumplir con lo establecido en el presente documento.

### 12.4 Procedimiento

El Gerente de Comercialización indicará el retiro del lote No conforme para ser enviado a Planta si fuera Venta Local.




|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>                     | <b>Copia Controlada</b>                                 |
|   | <b>PROCEDIMIENTO DE RETIRO O RECOLECTA DEL PRODUCTO</b> | Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|   |   | <b>Página 2 de 2</b>                                    |

En Planta el Gerente de Calidad realizará la Rastreabilidad del lote de acuerdo al Procedimiento si el Producto está en puerto de destino la comunicación será entre el Cliente y el Gerente de Comercialización para el tratamiento comercial respectivo Identificación y Rastreabilidad del producto.

El lote será reprocesado de acuerdo al Procedimiento Tratamiento de Producto No conforme Los datos serán registrados en el registro N° PHAC-R-0024 **Recolecta o retiro del producto** que será firmado por el Gerente de Calidad y por el Jefe de bodega

Los datos serán registrados en el registro N°..... **Recolecta o retiro del producto** que será firmado por el Supervisor de Calidad y por el Jefe de bodega

## 12.5 Registros

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>                       | <b>Copia Controlada</b>                                 |
|   | <b>PROCEDIMIENTO DE ATENCION DE QUEJAS DEL CONSUMIDOR</b> | Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|   |   | Página 1 de 3   |

## 13 PROCEDIMIENTO DE ATENCION DE QUEJAS DEL CONSUMIDOR

### 13.1 Objetivo

Establecer el procedimiento para atender las quejas presentadas por los clientes.

### 13.2 Alcance

A todas las quejas presentadas por los Clientes que adquieren nuestros producto.

### 13.3 Procedimiento


#### Recogida de Sugerencias – reclamaciones:

Para la recogida de sugerencias – reclamaciones que sobre los productos o servicios generen los clientes, existen en Produmar S.A los siguientes mecanismos:

- ✓ En el caso de nuestros productos Tropical comercializados por la compañía Tropical Aquaculture Products Inc. ellos cuentan con servicio telefónico de atención al cliente: que funciona las 24 horas del día.
- ✓ En el caso de los productos comercializados en el exterior las sugerencias-reclamaciones se remiten vía mail al Responsable del Sistema de Gestión. En el caso de nuestros productos congelados de exportación y de venta local la recogida de sugerencias-reclamaciones se realiza a través del Gerente de División y encargado de ventas, quienes escuchan pacientemente al usuario, se reúnen los datos que permitan su identificación y posterior estudio y proponen un solución o satisfacción inmediata al cliente y finalmente comunican al responsable del Sistema de Gestión

En ambos casos la información sobre la queja o propuesta de mejora es analizada por el Responsable del Sistema de Gestión quien decide si tramitar la queja en un informe de Sugerencia-Reclamación o como una no Conformidad en el formato Informe de No Conformidad-Acciones correctivas y Preventivas. La información sobre la queja o propuesta de mejora la refleja, de la forma más sencilla y clara posible, en un “Informe de sugerencia-reclamación” con los siguientes datos:

- ✓ Identificación del cliente,
- ✓ Identificación del producto o servicio,
- ✓ Descripción de la sugerencia – reclamación,
- ✓ Consideraciones previas,
- ✓ Responsable recogida.

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>                       | <b>Copia Controlada</b>                                 |
|   | <b>PROCEDIMIENTO DE ATENCION DE QUEJAS DEL CONSUMIDOR</b> | Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|   |   | Página 2 de 3   |

Todos los informes de sugerencia – reclamación elaborados por el personal *Gerencia, Comercialización y Calidad* deben remitirse en el menor plazo posible, al Gerente y al Responsable del Sistema de Gestión.

Tratamiento de sugerencias – reclamaciones:

La *Gerencia de la División y la Gerencia de Calidad* según el tipo de producto, analizan los informes y decide a que departamento corresponde estudiar las causas, decidir la solución a adoptar y/o proponer acciones correctivas (si es el caso), siguiendo los siguientes criterios:

- ✓ Logística - Comercialización: recibe los informes de los problemas relativos a red de distribución, servicio, rutas, plazos, etc.
- ✓ Producción – Calidad - Bodega: recibe los informes de reclamaciones sobre el nivel de calidad de los productos.

El estudio que todos ellos han de realizar comprende, entre otros los siguientes puntos:


- Clasificación de la sugerencia – reclamación.
- Identificación de las causas.
- Acciones a realizar, entre las que se incluyen: tratamiento del material no conforme, reposición de producto, gratificación, contestación a enviar al cliente o la necesidad del establecimiento de acciones correctoras.
- Responsable de llevarlas a cabo.
- Plazos propuestos para su ejecución.
- Cualquier otro apunte que se considere interesante.

Los resultados obtenidos se reflejan en el informe de sugerencias – reclamaciones:

- Análisis de sugerencias – reclamaciones.
- Solución adoptada.
- Responsable del estudio.

El informe elaborado junto con la documentación necesaria para poner en marcha la solución adoptada deben ser remitirlos *al Responsable del Sistema de Gestión* en el menor plazo posible, dependiendo de la gravedad del problema.

La contestación a las sugerencias – reclamaciones, se realiza por diferentes vías dependiendo del tipo de queja y/o propuesta de mejora y de la clasificación definida. En principio, se distinguen los siguientes casos:

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b>                       | <b>Copia Controlada</b>                                 |
|   | <b>PROCEDIMIENTO DE ATENCION DE QUEJAS DEL CONSUMIDOR</b> | Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|   |   | Página 3 de 3   |

4. Sugerencia y consultas de productos: El Gerente de División y Gerente de Calidad tramita las cartas de agradecimiento y respuestas elaboradas.
5. Reclamaciones graves: La compañía Tropical informa al Gerente de División, Gerente de Calidad y Gerente de Producción, quienes discuten las posibles causas y acciones correctivas quienes contestan al cliente.
6. Reclamación mayor y menor: El personal de la compañía Tropical informa vía e-mail al Gerente de División y Gerente de Calidad quienes lo discuten con los departamentos involucrados y proceden a responder a Tropical.

En el caso de los productos congelados con venta en Sudamérica y mercado local, las sugerencias-consultas, reclamación grave, mayor y menor son recibidas y contestadas por el Gerente de División y el encargado de ventas de Produmar S.A., respectivamente

Devoluciones:

Este procedimiento no aplica para los productos frescos ya que lo gestiona nuestro cliente-distribuidor Tropical.

En el caso de las devoluciones del mercado local, estas son receptadas en la planta por el encargado de ventas que las da entrada en la misma mediante un registro de ingreso, en el que además de los datos relativos al cliente tales como nombre, dirección, la cantidad, presentación del producto, motivo de devolución, y la comprobación visual de la mercancía.


El encargado de ventas, vía telefónica o personalmente, comunica al cliente de la llegada de una devolución tras la inspección de la mercancía que es tratada de la siguiente forma:

3. Si la devolución es receptada proveniente de una "Retirada de Producto del Mercado" se considera un Producto No Conforme, y por tanto se cumplimentará el registro "Informe de no conformidad-Acciones correctivas y/o Preventivas".
4. Si la devolución proviene de una reclamación entonces se cumplimenta el "Informe de Sugerencia-Reclamación" y se trata como tal.

#### 13.4 REGISTROS

Registros de Informe de Acciones Correctivas y Preventiva-Sugerencia Reclamación.



|   |                                     |   |
|---|-------------------------------------|---|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b> | <b>Copia Controlada</b>                                 |
|   | <b>ETIQUETAS</b>                    | Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|   |                                     | <b>Página 2 de 2</b>                                    |

|         |   |
|---------|---|
| 4       | Preservación (Congelado o Fresco)                           |
| 08      | Talla ( Ejm: 150-250)                                       |
| 3       | Unidad (Kilos)  |
| 3       | Mercado (Ejm. Local)  |
| 01      | Presentación (Ejm. master)                                  |
| 02      | Grado de Elaboración (S/E S/V S/A)                          |
| 02      | Clase (Especifica el color del producto)                    |
| 1       | Tipo de congelación (1=IQF, 2=Bloque)                       |
| 1       | Proveedor   |
| 1       | Vendedor (empresa de la cual se le esta vendiendo producto) |
| 185     | Día Juliano   |
| 08      | Año (2008)  |
| 1       | Numero de Turno ( 1=Diurno, 2=Nocturno)                     |
| 10      | Numero de Viaje   |
| 0000758 | Numero de caja  |

En cambio el número de caja que se encuentra en la parte superior de la etiqueta consta:

CAJA #: 10-12345-0000758

10 Numero de Viaje

**12345 Numero de Guía**

0000758 Numero de caja


En el caso de los cartones de productos congelados se identifica:

A 00-X

A: corresponde al mes en curso

0: corresponde a la semana del mes (1 al 5)

0: Día de la semana (sábado, 1 domingo 2...)

|   |                                     |   |
|---|-------------------------------------|---|
|  | <b>MANUAL HACCP-PLANTA PRODUMAR</b> | <b>Copia Controlada</b>                                 |
|   | <b>VALIDACION</b>                   | Revisión nº: 1<br>Fecha: 20-03-2009<br>Código: MA.HACCP |
|   |                                     | <b>Página 1 de 1</b>                                    |

### 15.1 OBJETIVO

Validar las etapas del proceso ante una posible sobrevivencia de bacterias patógenas como E.coli y Salmonella

### 15.2 ALCANCE

Procesos de Planta

### 15.3 DEFINICIONES

**15.3.1 Validación.** Es un proceso formal que nos permite determinar si se está haciendo lo correcto para controlar o minimizar un peligro.

**15.3.2 Especie salmonella.**- Bacilo Gram negativo, aerobio facultativo y no esporulado.

### 15.4 RESPONSABILIDADES

- ◆ **Jefe de Aseguramiento de Calidad:** Responsable de verificar el cumplimiento de éste procedimiento.
- ◆ **Encargado de microbiología:** Responsable de la toma de muestra en el ingreso y salida de cada uno de los equipos y de realizar los análisis microbiológicos de las muestras correspondientes.

### 15.5 EQUIPOS Y MATERIALES

- ◆ Guantes
- ◆ Bolsas plásticas de primer uso
- ◆ Mascarilla bucal

## 6 PROCEDIMIENTO

**6.1 De la toma de muestras.** . El TAC de microbiología provisto de guantes y con bolsas plásticas, toma la muestras de los puntos indicados en los documentos SSOP1 y SSOP2

**6.2** Las muestras son trasladada al laboratorio para el respectivo análisis microbiológico.