

T  
664.94  
TOR.



**Escuela Superior Politécnica del Litoral**  
**Facultad de Ingeniería en Mecánica y Ciencias de la**  
**Producción**

**“Diseño de un Sistema para**  
**Aseguramiento de Calidad en Línea**  
**de Producción de jaiba precocida,**  
**despulpada y pasteurizada”**

**TESIS DE GRADO**

**Previa a la Obtención del Título de:**  
**INGENIERA DE ALIMENTOS**

**Presentada por:**  
**Susana Priscila Torres Salas**

**Guayaquil - Ecuador**

**Año - 2001**



## AGRADECIMIENTO

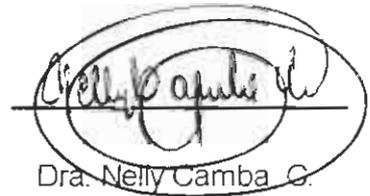
A todas las personas que de uno u otro modo colaboraron en la realización de este trabajo especialmente a la Dra. Nely Camba Directora de Tesis, por su invaluable ayuda.

## TRIBUNAL DE GRADUACIÓN

---

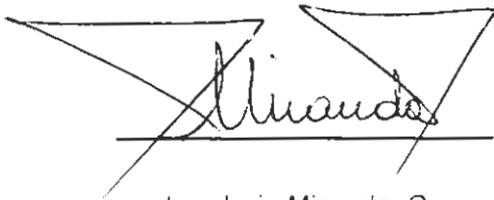
Ing. Eduardo Rivadeneira P.

DECANO DE LA FIMCP



Dra. Nelly Camba G.

DIRECTORA DE TESIS



Ing. Luis Miranda S.

VOCAL



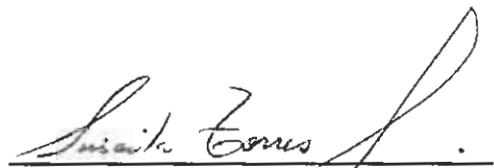
MBA Mariela Reyes L.

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 POLITÉCNICA DEL LITORAL”

(Reglamento de Graduación de la ESPOL)



Susana Torres Salas



## RESUMEN

La presente tesis se fundamentó en los procedimientos operacionales de sanitización estandar y las buenas prácticas de manufactura existentes con los que se diseñó un Sistema de Análisis de Riesgos en una planta procesadora de jaiba precocida, despulpada y pasteurizada.

Mediante el análisis del proceso se determinó los Puntos de Control en ellos se estableció los Límites Críticos y sus Métodos de Evaluación, utilizando el árbol de decisiones se identificó los Puntos Críticos de Control, se determinó su esquema de monitoreo y acciones correctivas, concluyendo la elaboración del sistema con la determinación de las estrategias de Verificación de los Puntos Críticos de Control .

Finalmente se exponen ideas y propuestas para la formación y entrenamiento del equipo HACCP y para la verificación y validación del manual.

# ÍNDICE GENERAL

	<b>Pág.</b>	
RESUMEN .....	II	
ÍNDICE GENERAL.....	III	
ABREVIATURAS.....	V	
SIMBOLOGÍA.....	VI	
ÍNDICE DE FIGURAS.....	VII	
ÍNDICE DE PLANOS.....	VIII	
INTRODUCCIÓN.....	1	
I. GENERALIDADES		
1.1. Definición e importancia del sistema de análisis de riesgos .....	2	
1.2. Descripción de la materia prima.....	4	
1.3. Descripción del proceso y equipos.....	9	
1.4. Descripción del producto e intención de uso.....	18	
1.5. Regulaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura.....	20	
1.6. Procedimiento de Operaciones de Sanitización Estandar.....	28	
II. ELABORACIÓN DEL PLAN DE ANÁLISIS DE RIESGOS.....		34
2.1 Determinación de los Puntos de Control, Límites Críticos y los métodos para su evaluación.....	49	

2.2 Identificación de los Puntos Críticos de Control.....	71
III. RECOMENDACIONES PARA LA VALIDACIÓN Y VERIFICACIÓN DEL SISTEMA DE ANÁLISIS DE RIESGOS.....	101
3.1. Sugerencias para Entrenamiento y Formación del equipo HACCP.....	101
3.2 Propuesta para la Verificación y la Validación del sistema.....	111
IV. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	124
V. ANEXOS.....	126
VI. BIBLICGRAFÍA.....	134

## ABREVIATURAS:

**PC:** Punto de Control

**PCC:** Punto crítico de Control

**PCCs:** Puntos críticos de Control

**GMP:** Buenas Prácticas de Manufactura

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

**MIG:** Termómetro de "mercurio-en-el vidrio"

**SSOP:** procedimientos Operacionales Estándares de Saneamiento

**FIFO:** sistema de rotación el primero que entra es el primero que sale

**PSI :** Libras fuerza por pulgada cuadrada

## SIMBOLOGÍA

**°C** : grados centígrados

**g** : gramos

**cc**: centímetros cúbicos

**lbs**: libras

**ppm**: Partes por millón

**BTU**: unidad de energía térmica del sistema inglés

**HP**: (unidad de fuerza )caballos fuerza

## ÍNDICE DE FIGURAS

1.1.	Jaiba azul <i>Callinectes toxotes</i> Ordway.....	5
1.2.	Jaiba verde <i>Callinectes arcuatus</i> Ordway.....	7
1.3.	Flujograma del Proceso.....	16
1.4.	Arbol de Decisiones.....	37
1.5.	Flujograma del Proceso con los PCCs.....	66

## INDICE DE PLANOS

Plano 1 : Ubicación de los cebos en la Planta.....	33
--	----

## INTRODUCCIÓN

El éxito o fracaso en el negocio de la industria alimenticia, especialmente en la exportación de productos muy sensibles y perecederos como los mariscos, dependerá de la responsabilidad en el Control de Calidad y en aseguramiento de la misma.

La apertura de fronteras y la competitividad, obliga a los productores a estandarizar sus métodos de control para que aseguren la optima calidad del producto final. Métodos que permiten una competitividad real y segura en el mercado internacional.

El sistema para aseguramiento en la línea de producción nos garantiza la inocuidad de los productos y por lo tanto la seguridad alimentaria de los consumidores.

En la presente tesis se aplicará esta valiosa herramienta al proceso de fabricación de jaiba precocida , despulpada y pasteurizada.



# Capítulo I

## 1.GENERALIDADES

### 1.1. Definición e importancia del sistema de análisis de riesgos

El sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control conocido por su sigla en inglés como HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) es una técnica que emplea el sentido común, usada para controlar los riesgos en la producción de alimentos y garantizar su seguridad.

El sistema HACCP es preventivo no reactivo; es una herramienta administrativa que se utiliza para proteger la provisión de alimentos de riesgos microbiológicos, químicos y físicos; sin embargo, el HACCP no es un sistema libre de riesgos.

Su importancia radica en que su implementación y aplicación a los procesos productivos minimizan las fallas en la seguridad de los alimentos

El sistema HACCP complementa los métodos tradicionales de inspección. se enfoca en control del proceso, se concentra en los puntos que son críticos para la seguridad del consumidor y enfatiza la comunicación entre el regulador y la industria.

Debemos tener muy en claro esta definición en HACCP

**Riesgo:** es la presencia o posible presencia inaceptable de un agente físico, químico o microbiológico que puede causar daño a la salud del consumidor. Existen tres tipos de riesgos:

Riesgos Biológicos: Microorganismos patógenos o sus toxinas

Riesgos Químicos: Aditivos en concentraciones no controladas, químicos producidos por descomposición del producto o propios del producto. insecticidas lubricantes, etc..

Riesgos Físicos: Palos, piedras, todo material ajeno al producto.

El sistema para aseguramiento de calidad en la línea de producción consta del sistema de análisis de riesgo complementado con los programas **prerrequisitos**, que son aquellos que controlan las condiciones ambientales de la planta, proveen una base para la producción y son

1. Regulaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura
  2. Procedimientos de Operaciones de Sanitización Estandar SSOP
- Los que explicaremos mas adelante en este capítulo.

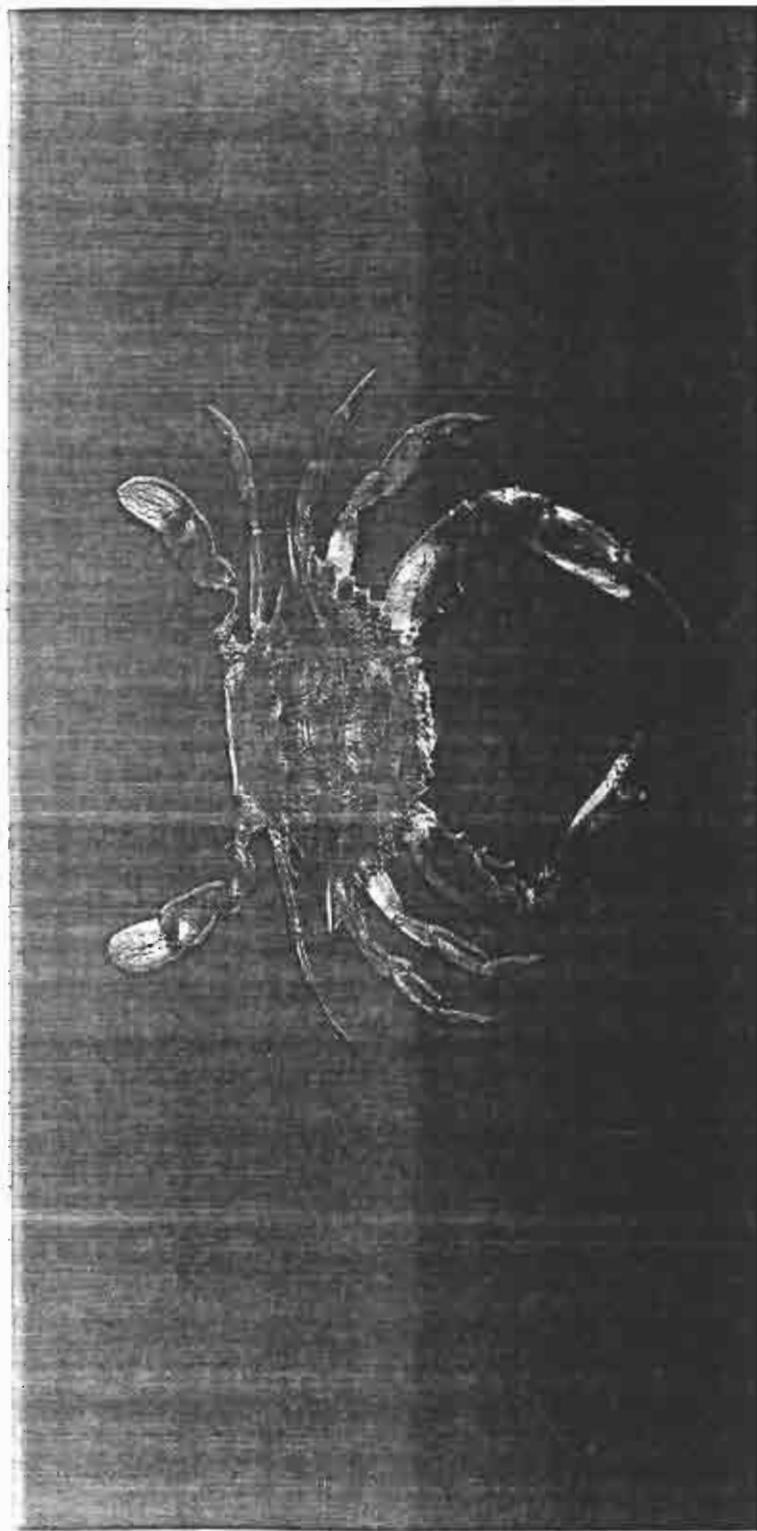
## 1.2. Descripción de la materia prima

La materia prima utilizada para la elaboración del producto es jaiba cuyo nombre científico es Portunidae perteneciente a dos especies las cuales son la Callinectes toxotes Ordway y la Callinectes arcuatus Ordway

### **Callinectes toxotes Ordway**

Jaiba azul "Gigant Crab" or "Swimming Crab"

- Características: Caparazón ancho y convexo, con granulaciones, cuatro dientes frontales redondeados, un diente subfrontal.  
Talla media de 15 cm de ancho del caparazón.
- Distribución en Ecuador: Desde Esmeraldas hasta Puerto Bolívar
- Hábitat: Especie Litoral, de aguas estuarinas y de fondos fangosos y/o arenosos. Se encuentra entre 15 – 30 metros de profundidad.
- Principales Puertos de desembarques: Bahía de Caráquez, Guayaquil y Puerto Bolívar.
- Tipo de Pesca: Artesanal e Industrial.
- Arte de Pesca: Trasmallo de fondo y red de arrastre.
- Utilización: Congelado Fresco, refrigerado Pasteurizado.  
Subproducto (carne).



**FIGURA 1.1.** Jaiba azul, *Callinectes toxotes* Ordway

## **Callinectes arcuatus Ordway**

Jaiba verde "Swimming Crab"

Características: Carapazón bastante convexo, con pocas granulaciones cuatro dientes frontales triangulares, diente subfrontal más elevado que los dientes frontolaterales.

Talla media 9 cm de ancho del carapazón

- Distribución en Ecuador: Desde Esmeraldas hasta el Golfo de Guayaquil
- Hábitat: Especie Litoral y de aguas estuáricas, de fondos fangosos y/o arenosos. Se encuentra entre 15 – 30 m de profundidad
- Principales Puertos de Desembarque: Bahía de Caráquez, Guayaquil y Puerto Bolívar.
- Tipo de Pesca: Artesanal e industrial
- Arte de Pesca: Trasmallo de fondo y red de arrastre
- Utilización: Fresco      Congelado    y    Pasteurizado    Refrigerado  
Subproducto (carne)

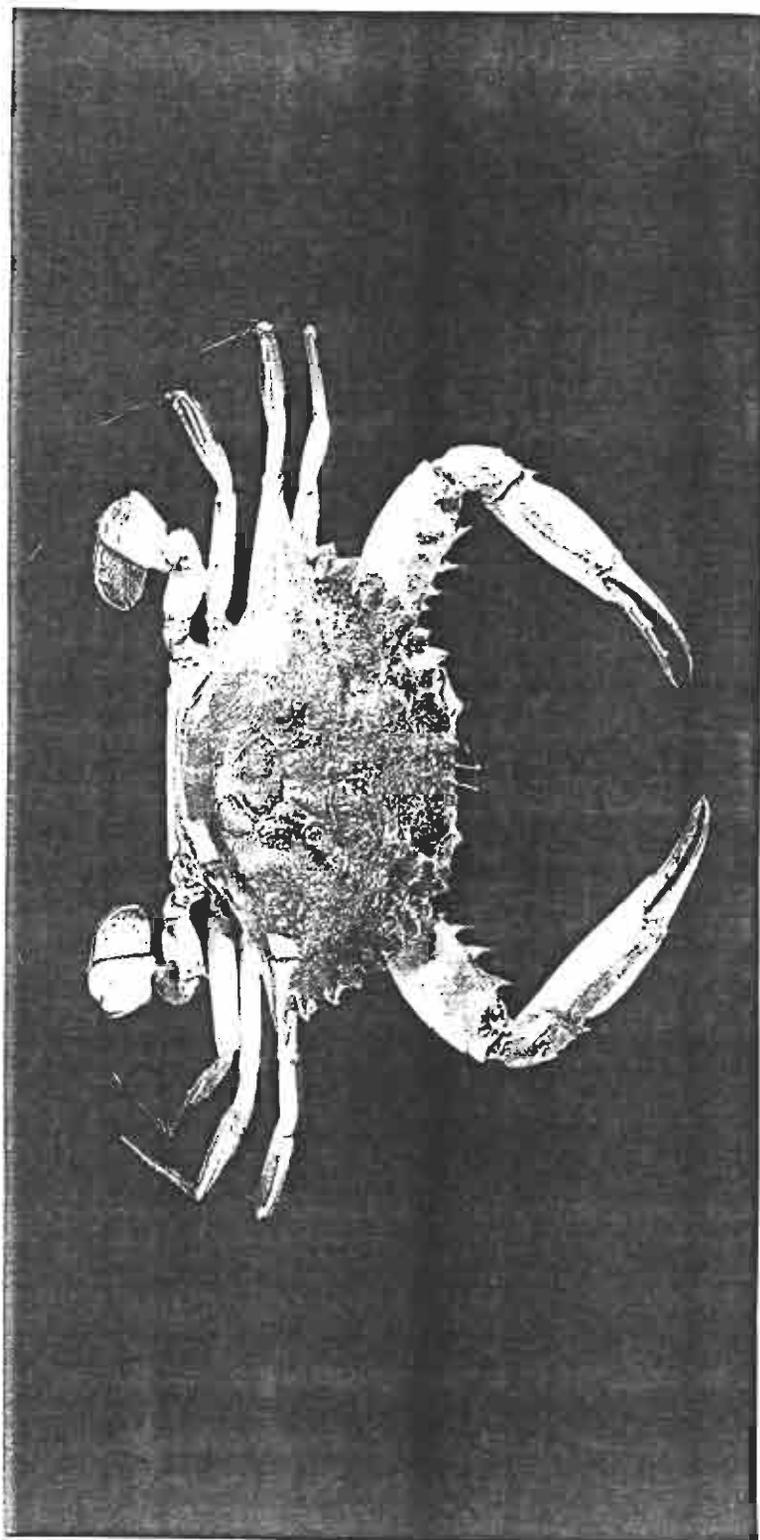


FIGURA 1.2. Jaiba verde, *Callinectes arcuatus* Ordway

## Características deseables de la Materia Prima

Existen más especies de jaibas en el Ecuador como la *Euphyllax robustus* conocida como jaiba marciana que posee tenazas más grandes que las dos especies de jaiba arriba mencionadas, sin embargo las dos especies utilizadas fueron escogidas porque tienen un rendimiento del 14 % o por peso solo en carne de cuerpo (carne blanca) la importancia de esto radica en que el precio de esta carne en el mercado internacional puede llegar a ser hasta 12 veces mayor que la carne de las patas y tenazas (carne rosada *pardusca*); las otras especies de jaiba llegan máximo hasta 5 % en rendimiento de carne de cuerpo por peso.

Las jaibas utilizadas como materia prima para la elaboración de jaiba precocida pasteurizada deben ser cocinadas vivas, para obtener un rendimiento total de carne de buena calidad aproximado del 22% en peso.

La carne cocinada debe tener las siguientes características:

1. Tener buen olor propio del marisco fresco
2. Textura propia del músculo
3. Integridad del músculo (debe ser sacada como pieza entera lo más posible)

### 1.3. Descripción de proceso y equipos

A continuación presento la descripción del procesamiento de la jaiba precocida, despulpada, pasteurizada por etapas:

#### ∨ **Recepción**

El proceso comienza con la llegada de las jaibas vivas a la planta y escrupulosa clasificación por vitalidad y el pesado de las jaibas vivas y muertas (éstas últimas se descartan)

#### ∨ **Enjuague e Inmersión**

Una vez recibidas las jaibas son enjuagadas con agua clorada, para ser pasadas a los tanques de inmersión con agua y hielo, la temperatura debe ser mayor a los 2° C.

#### ∨ **Descarapachado**

Pasados 10 minutos de inmersión se continúa con el descarapachado manual de jaiba por jaiba

#### ∨ **Cocción**

Mientras se le va quitando el carapacho son colocadas en 2 carritos para ser cocinadas al vapor en el cocinador horizontal.



### V Enfriamiento

Una vez terminada la cocción la materia prima es inmediatamente sacada del cocinador y es colocada en gavetas plásticas sanitizadas para ser colocadas rápidamente en la Cámara de Enfriamiento, Cámara #1 que tiene como finalidad de que el producto llegue prontamente a 4 C para que el músculo caliente se contraiga y sea más fácil y limpio el desprendimiento de la carne durante el despulpado.

### V Almacenamiento Refrigerado

Una vez obtenida la temperatura deseada en el músculo de la jaiba esta pasa a la cámara #2 (de Refrigeración) en la cual se mantendrá a 2 C hasta el momento de su despulpado al día siguiente de producción.

### V Despulpado

El producto cocinado y bien frío es distribuido en las diferentes mesas para proceder a su despulpado manual, esta operación es realizada por personal entrenado a los que llamaremos despulpadores y se lo realiza en un área de acceso restringido por su alto grado de higiene, cuya temperatura debe oscilar entre 15 y 18 C, la misma que es mantenida mediante dos acondicionadores de aire centrales.

Mientras se van obteniendo las libras de carne de jaiba, los despulpadores las colocan en los recipientes en que van a ser envasadas, los mismos que son colocados en unos canales centrales

con hielo que cruzan longitudinalmente la mesa de despulpado para mantener el frío de la carne.

#### ✓ **Envasado y Sellado**

Personal de Control de Calidad recogen los envases con carne de jaiba y realizan un monitoreo de su calidad organoléptica y estética en la cual se revisan características como la integridad de músculo, presencia de agua, presencia de huesos, Olor, Color, Temperatura.

En la mesa de control de calidad de la carne obtenida se le quita el exceso de huesos, la limpian y reordenan los trozos de carne en los envases hasta completar el peso neto (1 libra), luego los envases son sellados con una selladora semiautomática.

#### ✓ **Almacenamiento Refrigerado de Producto Envasado**

Inmediatamente el producto envasado es inmerso en agua y hielo de buena calidad microbiológica para mantener baja la temperatura hasta completar una gaveta con 40 libras envasadas y entonces son almacenadas en la Cámara # 3 (de Refrigeración) hasta el momento de su Pasteurización.

#### ✓ **Pasteurización**

Cuando se ha logrado completar un bacht de pasteurización 387 envases de una libra empacadas se las coloca en la canasta del Pasteurizador, al mismo tiempo se abre la llave de paso de agua al

Pasteuzador: Una vez llegado al nivel de agua requerido para el equipo se abre la llave de vapor que genera el caldero para calentar el agua y la llave de aire comprimido para crear turbulencia en el agua y así obtener una mejor transmisión de calor por la turbulencia producida.

Cuando la temperatura de agua llega a 88 C se ingresa la canasta cargada con el producto a ser pasteuzado, con ayuda de una polea en este momento la temperatura desciende ligeramente, se verifica la temperatura en el termografo y en el termómetro del agua de Pasteuzado y se comienza a contar 160 minutos a partir de que la temperatura llegue nuevamente a 83 C que es la temperatura de proceso

Durante toda la pasteuzación con el control de las válvulas de entrada de vapor y aire comprimido y observando la temperatura registrada en el Termografo y termómetro se trata de mantener la temperatura de 83 C constante, máximo se permite una variación de  $\pm 2$  C

Mientras se esta pasteuzando el Bacht se empieza a llenar el tanque de Enframiento Post Pasteuzación con agua y hielo limpios al mismo que se le agrega Hipoclorito de Sodio para eliminar cualquier peligro microbiológico

#### V **Enfriamiento Post Pasteurización**

Acabada la Pasteurización inmediatamente se pasa la canasta con producto con ayuda de la polea al tanque de enfriamiento el cual debe estar a 0°C y se mantiene el producto pasteurizado allí inmerso por 2 horas

#### X **Almacenamiento Refrigerado del producto terminado**

Los envases son colocados en gavetas plásticas y son llevados a la cámara #3 (de Refrigeración) en el área de producto pasteurizado y se mantendrá la producción de -2°C a 2°C hasta un día antes de embarque.

#### V **Embarque**

Cuando se planea realizar un embarque 12 horas antes se regula la temperatura de la cámara # 3 a -5°C para congelar ligeramente el producto, este choque de frío tiene la finalidad de que al momento de empacar todos los envases posean temperaturas no mayores de -3°C al ser empacados en las cajas de cartón revestidas de poliestireno de alta densidad como aislante llegan hasta el cliente final a temperaturas óptimas de 0°C a 2°C sin perder calidad por el mantenimiento de la cadena de frío

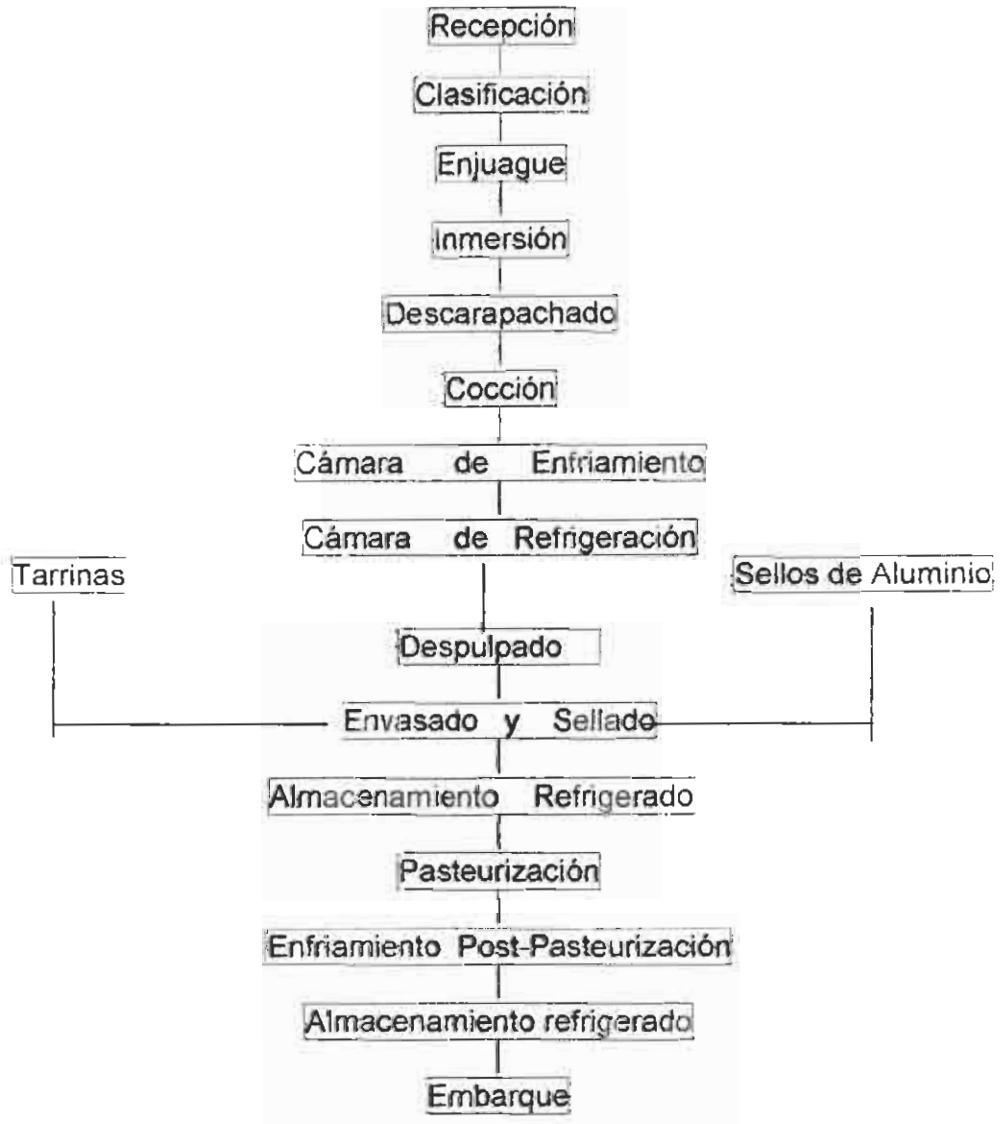


FIGURA 1.3. Flujograma del proceso

## **Equipos**

Los equipos utilizados a lo largo del proceso poseen las siguientes características.

### **V Pasteurizador**

Pasteurizador de inmersión cilíndrico vertical de 387 libras de capacidad construido totalmente en acero inoxidable, posee una canastilla con discos para asegurar el producto; este equipo está construido totalmente en acero inoxidable.

Además posee termómetro, un termo-registrador y 2 tuberías con agujeros en su parte inferior; que es por donde ingresan el vapor y el aire comprimido.

### **V Tanque de Enfriamiento**

Es un tanque cilíndrico de fibra de vidrio de dimensiones iguales a las de pasteurizador posee una tubería en forma de cruz en el fondo con agujeros por donde ingresa aire comprimido.

### **V Compresor de Aire**

La planta posee un compresor de aire de 10 HP que posee un filtro para impurezas en la salida de la línea.

### ▼ **Cámara # 1**

Posee un equipo de refrigeración con Potencia de 5 HP, capacidad para almacenar 2.000 lbs de producto, esta calibrada para funcionar en un rango de  $-10^{\circ}\text{C}$  a  $-12^{\circ}\text{C}$ .

### ▼ **Camará # 2**

Posee un equipo de refrigeración con Potencia de 5 HP, capacidad para almacenar 7.000 lbs de producto, esta calibrada para funcionar en un rango de  $-2^{\circ}\text{C}$  a  $2^{\circ}\text{C}$ .

### ▼ **Camará # 3**

Posee un equipo de refrigeración con Potencia de 5 HP, capacidad para almacenar 5.000 lbs de producto, esta calibrada para funcionar en un rango de  $-2^{\circ}\text{C}$  a  $2^{\circ}\text{C}$ . Y durante el Choque Térmico que se le da en esta cámara al producto para el embarque se la calibra a  $-5^{\circ}\text{C}$ .

### ▼ **Acondicionador de aire Central**

En el área de procesamiento de la planta existen 2 acondicionador de aire centrales cada uno tiene una capacidad de 60.000 BTU.

### ▼ **Caldero**

Es un caldero a diesel de 60 galones de agua.

### ▽ **Cocinator**

Es un autoclave cilíndrico horizontal que trabaja en el proceso con presiones de hasta 14 psi con una temperatura de 120,4 °C.

Su construcción es de hierro.

Posee dos carritos de cocción de acero inoxidable donde se carga el producto.

### ▽ **Selladora**

Selladora marca Dixie Canner eléctrica semi-automática.

### ▽ **Balanza**

Balanza electrónica Mettler con sensibilidad de un gramo y un rango de operación de 1 a 4 500 gramos.

### ▽ **Balanza Romana**

Es una balanza mecánica de hierro con rango de pesado de 0.5 a 200 lbs.

### ▽ **Tanque de Inmersión**

Tanque de acero inoxidable con capacidad de 2 metros cúbicos

### ▽ **Implementos e instrumentos**

Termómetros metálicos

Gavetas Plásticas

Carritos de transporte de gavetas de acero inoxidable

Cuchillos de acero inoxidable para el descarpachado

Tijeras y cuchillos de acero inoxidable para el despulpado

#### 1.4. Descripción del producto e intención de uso

##### Información general del producto:

Obtenido a partir de jaibas de buena calidad, de las especies *Callinectes toxotes Ordway* y *Callinectes arcuatus Ordway*.

Libre de patógenos

Sin aditivos 100% natural

Tipo de producto:

Trozos de carne de jaiba precocida y pasteurizada.

Tipo de empaque

##### Empaque primario

Recipiente plástico transparente de polietileno de alta densidad resistente a temperaturas entre  $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$  hasta  $123\text{ }^{\circ}\text{C}$ , con sello de aluminio abre fácil.

Cantidad del envase = 500cc

Peso neto = 425 +/- 1 gramos (1 libra)

La impresión del envase declara: marca, nombre de la empresa productora, nombre de la empresa que lo comercializa, código de

barras, contenido neto, presencia de huesos, información nutricional, tipo de carne, código de lote y fecha de expiración

Empaque secundario:

Empacadas en cajas de cartón corrugado parafinado recubiertas interiormente con planchas de poliestireno.

Capacidad = 20 unidades por caja

**Método de Almacenamiento y Distribución:**

Almacenado y distribuido a temperaturas de  $-2^{\circ}\text{C}$  a  $2^{\circ}\text{C}$

**Método de consumo:**

Consumo inmediato, listo para servirse, no necesita proceso adicional

**Tiempo de vida útil:**

8 meses a partir de su fecha de elaboración .

**Consumidor final:**

Público en general

## 1.5. Regulaciones de las buenas practicas de manufactura

Las regulaciones de las buenas prácticas de manufacturas conocidas también como GMP, son un conjunto de prácticas que se aplican a personas, equipos y edificios, para garantizar la inocuidad y calidad de los productos.

Cada paso una vez llegada la pesca a la planta puede contribuir a contaminar el producto sino se toman las debidas precauciones. La idea es que conozcamos los **peligros o riesgos de contaminación** y las **medidas** que debemos tomar para evitar, prevenir o reducir que la contaminación.

Los jefes de planta son los encargados de actualizar este manual con cada innovación en el proceso o con nuevas tecnologías. Para la elaboración de las GMP se sugiere utilizar como guía las directrices del código de regulaciones federales (CFR) , titulo 21 parte 123 de las Normas del FDA.

Las GMP aplicadas al proceso son:

### **Terrenos e infraestructura de la planta**

✓ Los terrenos alrededor de una planta bajo el control del producto deberán mantenerse en condiciones tales que proteja los alimentos de la contaminación.

- ✓ La planta debe contar con suministro de agua suficiente para sus necesidades operativas e higiénicas
- ✓ Todas las áreas deben tener buena iluminación para facilitar los procesos y limpieza de la mismas.

### **Personal**

- ✓ El personal no debe representar una fuente de contaminación para el alimento en proceso por tanto deben vestir ropa adecuada, uniforme completo y limpio, usar redes para el cabello, mantener la limpieza personal adecuada, baño diario, uñas cortas, etc..
- ✓ Se debe tomar todas las precauciones necesarias para evitar la contaminación de los alimentos con sustancias extrañas como químicos, medicinas aplicadas en la piel, transpiración, cosméticos, tabaco, pelos, etc..

### **Educación y Entrenamiento**

- ✓ El personal (Supervisor) responsable de identificación de fallas sanitarias y contaminación de los alimentos deberá tener una educación o/y experiencia para ser considerado competente en la producción de alimentos limpios y seguros.
- ✓ La responsabilidad del cumplimiento por parte de todo el personal con los requerimientos de esta parte deberá ser claramente asignada al personal de supervisión competente



## Proceso

Las buenas práctica de manufactura por etapas del proceso son:

### Transporte de la Materia Prima

- ✓ Durante su transportación la jaiba no debe ser contaminada con lubricantes, aceites de los automotores en que son transportadas
- ✓ Para evitar deshidratación y muerte del animal es recomendable humedecerlas con agua limpia cada 30 minutos y traerlas con algo la vegetacion propia del sitio de pesca (lechuguines).
- ✓ La empresa dará entrenamiento periódico a los proveedores acerca de la correcta manipulación de la materia prima.
- ✓ La empresa auditara a los proveedores desde el punto de pesca hasta la planta para asegurar la cadena de calidad.

### Recepción

- ✓ Recepcion rapida para evitar pérdidas de frescura del producto las jaibas deben estar vivas muy vitales, no moribundas para obtener una carne de excelente calidad
- ✓ Durante la Recepción se debe eliminar de toda la materia prima todo rastro de materiales extraño como palos, piedras, tierra, etc..

### Enjuague

✓ Apenas sea recibida la jaiba pasa a ser enjuagada con solución clorada desinfectante y pasa inmediatamente a ser procesada para obtener un producto fresco y de buena calidad.

### Inmersión

✓ Una vez colocada la materia prima en el baño de agua y hielo se añade hielo hasta llegar a 0°C, se espera 10 minutos antes de comenzar a descarapachar.

✓ El tiempo de inmersión debe ser máximo de 1 hora.

✓ Se debe renovar constantemente el agua, el hielo y cloro de la tina de inmersión para mantener la higiene del proceso y no aumentar carga microbiana.

✓ La temperatura del agua debe ser como máximo de 2 °C, el hielo debe ser de buena calidad microbiológica y el agua debe tener como mínimo 3 ppm de Cloro.

✓ Se debe medir constantemente la temperatura del agua de inmersión con un termómetro metálico y añadir mas hielo si es mayor a 2 °C.

### Descarapachado

✓ Debe realizarse 10 minutos después de que se hallan sumergido las jaibas en el baño frío de inmersión.

- ✓ El descarapachado debe realizárselo muy rápidamente para evitar pérdida de frío de la jaiba muerta lo que produciría la descomposición de su carne.
- ✓ Se recomienda seguir inmediatamente con la cocción para evitar pérdidas de calidad estética y microbiológica del producto.

### Cocción

- ✓ Mensualmente se debe realizar un Análisis al agua de alimentación del caldero para comprobar que se le este aplicando el tratamiento adecuado
- ✓ Solo se comienza a Cocinar cuando el caldero registre una presión de 100 psi.
- ✓ Solo personal altamente entrenado puede ser operador del Cocinador
- ✓ La cocción debe eliminar patógenos, desnaturalizar enzimas, remover el sabor crudo del alimento, fijar y estabilizar el color natural del alimento y facilitar el despulpado de la jaiba

### Llenado y Sellado

- ✓ En el llenado se somete a una inspección visual minuciosa donde se eliminan totalmente los huesos de grandes y casi todos los pequeños
- ✓ El producto no debe quedar atrapado en el cierre durante la operación de sellado, porque puede causar deformación del sello y también puede

actuar como una mecha o puente para introducir contaminación dentro del envase.

✦ Los envases vacíos deben protegerse de daños, golpes y fracturas en su pestaña, en los cuerpos y en los bordes, ya que todos estos pueden dar lugar a fallas como cierre defectuosos y a deterioro por infiltración.

### Consideraciones especiales en el sellado

- ✦ La selladora debe tener diariamente un mantenimiento preventivo.
- ✦ La selladora debe operarse en forma correcta y debe evitarse:
  1. El uso de envases con las pestañas partidas o dobladas.
  2. Que el producto quede sobre las pestañas o área de sellado.
  3. Deben realizarse inspecciones periódicas y mantenerse registros para asegurar que no se produzcan envases con sellos defectuosos.
- ✦ Cuando se encuentren envases defectuosos de cualquier tipo, es importante descartarlos.
- ✦ Se debe determinar la causa de los defectos y corregir las condiciones que los provocan.
- ✦ Se debe manipular delicadamente los envases, puesto que el manejo brusco del envase es causa importante del deterioro por infiltración.

### Cámaras

- ✓ Se debe calibrar cada cámara a la temperatura requerida por el proceso y su función en el.
- ✓ El producto envasado no debe permanecer mas de 48 horas sin ser pasteurizado.
- ✓ Se debe de tratar de colocar espaciadamente el producto para facilitar el paso del aire frío y tener un tratamiento uniforme

### Pasteurización

- ✓ Las libras de carne a pasteurizarse no deben estar congeladas ni muy frías
- ✓ Evitar el sobrellenado de la canasta para que los envases no se aplasten y exista espacio suficiente para una correcta distribución del calor.
- ✓ Mediante el empleo del aire comprimido debe asegurarse la turbulencia del medio de calentamiento para obtener una uniforme de distribución de calor en el Pasteurizador sea uniforme y se realice correctamente para evitar:
  1. Tensiones en el doble cierre
  2. Combaduras en los extremos de los envases
  3. El tiempo entre la pasteurización y el enfriamiento no deberán exceder los 5 minutos, debe existir inmediata continuidad entre las dos etapas del proceso.

### Enfriamiento

✓ Terminado el enfriamiento se debe inspeccionar los envases para determinar: posibles daños de sellos, defectos como abolladuras, fracturas, etc.

### Choque Térmico

✓ El producto que va ser parte del embarque debe distribuírsele uniformemente a lo largo y ancho de la cámara en la que se le va a dar el Choque Térmico. Entre el pallet de producto y la pared debe haber un espacio de 30 cm de separación.

✓ Entre pallet y pallet de producto debe haber una distancia de 30 cm

✓ Se deben tomar todas las medidas necesarias para asegurarnos que el frío llegara uniformemente a todos los envases.

✓ El producto debe colocarse con 12 horas como mínimo en la cámara.

✓ La cámara debe ser clausurada una vez iniciado el Choque Térmico es decir cerrar su paso para evitar pérdidas de frío.

### Registros y documentación de los Procesos

Se llevaran controles donde se registren los parámetros de cada una de las etapas del proceso de la elaboración, tablas de información, los mismos que se archivarán por espacio de dos años en la documentación del Departamento de Producción, ver algunos de registros utilizados en los Anexos.

## **1.6 Procedimiento de Operaciones de Sanitización Estandar.**

Cada procesador debe tener e implementar en forma escrita su procedimiento de operación sanitaria estandar SSOP, el cual es específico para cada planta donde. "El SSOP tiene que describir como la empresa reúne las condiciones de sanidad y las prácticas que serán controladas" (Reglamentos de la FDA del SSCP, 1997).

Los procedimientos de operaciones de sanitización estándar aplicados al este proceso son:

### **Seguridad del Agua SSOP 1**

El agua, hielo o vapor que entra en contacto con la jaiba, o con las superficies en contacto directo con la jaiba deben ser Físico-Química y Microbiológicamente aptas, no deben representar un riesgo para el consumidor. Motivo por el cual se debe controlar la clonación del agua de la cisterna de la planta, la calidad química del agua del caldero y la condición higiénica y manipuleo del hielo utilizado en el proceso.

### **Limpieza de las Superficies en contacto con el alimento: SSOP 2**

Toda superficie en contacto con el alimento de manera directa debe ser limpiada y sanitizada al inicio del proceso, cada 4 horas y al final del proceso para evitar que sean un riesgo de contaminación para el

producto. esto se aplica a utensilios, vestimenta, equipos, manos de los empleados

**Prevención para la Contaminación Cruzada: SSOP 3**

Tiene como finalidad evitar la contaminación cruzada del producto en cualquier etapa del proceso desde la recepción hasta el producto terminado

Por lo tanto el producto cocido, el producto pasteurizado y el producto fresco deben estar separados físicamente o por tiempo, durante su almacenaje. los empleados, vestimentas y utensilios del área de proceso para la materia prima cruda no deben estar en aquellas áreas donde se trabaja con producto finalmente elaborado. Se limitarán las áreas con letreros que diran:

Proceso producto crudo

Proceso producto cocinado

**Higiene de los empleados : SSOP 4**

Se debe lograr que todos los empleados se laven y desinfecten sus manos con jabon antiséptico y soluciones aprobadas para su uso en plantas procesadoras de alimentos cada vez que contaminen que sea necesario como despues de comer ir al baño, etc.

- La planta debe contar con la infraestructura adecuada para el lavado y desinfección del personal y estas deben estar diseñadas de tal manera que sea fácil de controlar su utilización por parte de los empleados. Debe comprobarse además la disponibilidad constante de sustancias detergentes y desinfectantes en estas áreas.

#### **Prevención de la contaminación : SSOP 5**

Se coordina y controla la ubicación - distribución de materiales de empaque y las superficies de contacto con el alimento lejos de aquellos contaminantes químicos y físicos.

Los envases, cartones, material de aislamiento tapas y sellos de aluminio deberán almacenarse en una bodega destinada solo para material de empaque y protegerse del polvo y la humedad.

Los envases que son sacados de su empaque de fábrica y no son utilizados en la producción se los vuelve a empacar y sellar antes de ingresarlos nuevamente a bodega y serán los primeros en ser usados en el próximo turno.

No debe existir Condensado, ni pintura dañada, ni ningún otro contaminante que pueda caer sobre el producto en las áreas de proceso.

### **Protección de agentes tóxicos: SSOP 6**

Los agentes tóxicos no deben entrar en contacto con:

superficies en contacto con el alimento, material de empaque o con el alimento. Todos los productos químicos deben estar bien identificados (rotulados), en una bodega separada solo de químicos y ser mantenidos en su recipiente original.

Solo personal entrenado podrá tener acceso a los químicos presentes en la planta, todo químico que no se maneje bien su uso y concentraciones podría resultar en ser altamente tóxico.

Los materiales tóxicos que pueden ser usados o almacenados en la planta en donde los alimentos están expuestos o siendo procesados son los siguientes.

1. Aquellos requeridos para mantener las condiciones limpias y sanitarias (desinfectantes).
2. Aquellos necesarios para ensayos de laboratorio. (Kits de control)
3. Aquellos necesarios para la operación y mantenimiento de los equipos (lubricantes)
4. Aquellos necesarios para las operaciones en planta.

### **Salud de los empleados : SSOP 7**

materiales de empaque, las superficies en contacto con el alimento y el resto del personal.

Diariamente el supervisor de producción revisará superficialmente la condición de salud del personal al comenzar su turno de producción y enviara al departamento médico a todo empleado con síntomas de enfermedad. Si según el diagnostico del médico de la planta la enfermedad puede causar contaminación el empleado debe ser devuelto a su hogar.

#### **Control de plagas y vectores : SSOP 8**

Se excluye todo tipo de plagas dentro de la planta de proceso.

Todo punto que de acceso o salida del área de procesamiento debe tener barreras que eviten el ingreso de pestes como cortinas, lámparas insecto-electrocutadoras, mallas, etc.

Se contratará una compañía fumigadora, con licencia y experiencia en la aplicación de productos químicos (cebos) para matar insectos roedores y otros vectores.

Se debe verificar la existencia de los cebos de acuerdo al plano de la planta con la localización de cebos, de barreras como mallas, cortinas, lámparas insecto electrocutadoras.



## Capítulo II

### 2. ELABORACIÓN DEL PLAN DE ANÁLISIS DE RIESGOS

Con el diagrama de flujo del proceso analizamos los posibles peligros de contaminación y/o deterioro a que se expone el producto durante el proceso. Se debe llegar a una lista de riesgos potenciales en cada etapa desde que se recibe la materia prima hasta que se entrega el producto final.

El HACCP se enfoca solo en peligros significativos que tienen la probabilidad de ocurrir, es decir que son un **riesgo** y que pueden estar en un problema inaceptable para la seguridad del consumidor. Con este fin se utiliza la hoja de trabajo para análisis de

riesgos para organizar y documentar las consideraciones en la identificación de los riesgos en la seguridad del alimento .

**TABLA I: Hoja de Trabajo para Análisis de riesgos**

1	2	3	4	5	6
Ingrediente ó Paso del proceso	Identificar riesgos potenciales controlados o aumentados en esta etapa	¿Son algún riesgo potencial significativo para la seguridad?	Justifique su decisión para la columna 3	¿Qué medida preventiva puede ser aplicada para prevenir el riesgo significativo?	¿Es este un Punto Crítico de Control?

En la columna 6 de la Hoja de trabajo de análisis de riesgos se determina si este riesgo es un Punto Crítico de Control o no, con esta finalidad se utiliza el árbol de decisiones, que es una sucesión de preguntas con la cual se procede a evaluar cualquier riesgo significativo en cada una de las etapas del proceso. Con este análisis de riesgos se logra discernir, sin excluir ningún detalle, cuales serán los PCCs.

Las preguntas **P** se realizan en un orden específico, a las cuales se responderá si o no, tienen su ruta de operación para ambas contestaciones. Dichas preguntas son como sigue a continuación:

**P1:** ¿Es probable algún tipo de riesgo asociado a la materia prima o a esta etapa del proceso?

**P2:** ¿ De no controlarse este riesgo, es posible que se afecte la salud del consumidor?

**P3:** ¿Un paso posterior logrará eliminar, reducir o mantendrá el riesgo asociado a un nivel aceptable?

**P4:** ¿ Existe algún tipo de monitoreo para lograr controlar este riesgo identificado en la materia prima o etapa del proceso?

Estas preguntas se deben contestar siguiendo la secuencia lógica, como se describe a continuación, una vez que se ha realizado el análisis a lo largo de la cadena productiva y se han identificado los posibles riesgos:

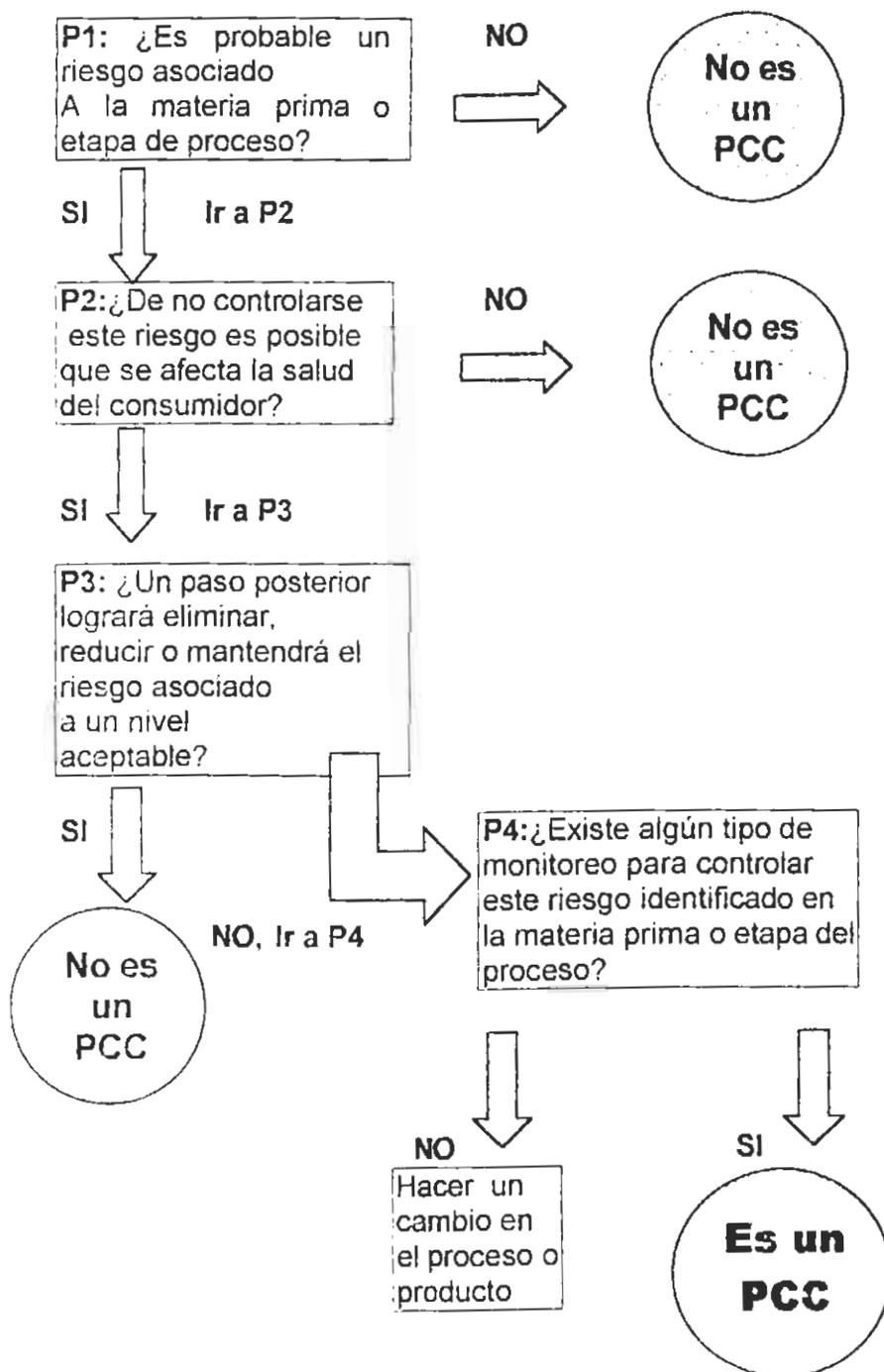


FIGURA 1.4. Arbol de Decisiones

Punto de Control: Cualquier Punto, paso o procedimiento en el cual se pueda controlar factores biológicos, físicos o químicos.

Punto Crítico de Control: Un punto, paso o procedimiento en el cual es posible aplicar medidas de control y donde se puede prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables el riesgo en la seguridad del alimento y no existe ningún otro paso posterior en el proceso en el que disminuya dicho riesgo.

En este capítulo se da a conocer los límites críticos de cada etapa del proceso y sus métodos de Evaluación.

Un límite crítico son los límites utilizados para asegurar que la operación produce alimentos seguros. Cada PCC se desvía del límite crítico para cada peligro significativo. Cuando el proceso se desvía del límite crítico se debe tomar acción correctiva para asegurar la elaboración de alimentos seguros. en el caso de la Pasteurización por inmersión de la libra precocida en envases plásticos de una libra según la información científica se establece

Se requiere como mínimo 160 minutos a una temperatura constante mínima de 83 °C para lograr que el punto central de la libra de carne llegue a 83 °C por un minuto y se obtenga la eliminación de patógenos necesaria.

Los Límites Críticos a controlarse son el tiempo mínimo a la temperatura constante mínima requerida para el proceso térmico; puesto que ambas son más fáciles de monitorear y controlar que la temperatura central de la libra de carne.

Estos límites se los obtienen de fuentes de información como:

Publicaciones Científicas (Textos de microbiología)

Guías de Instituciones Reguladoras (FDA)

Expertos (Consultores Científicos)

Estudios experimentales ( Experimentos en la planta)

Una vez verificado el diagrama de flujo del proceso de elaboración del producto identificando en cada etapa los posibles riesgos, y utilizando el árbol de decisiones, se continúa con la esquematización del plan de análisis de riesgos empleando la hoja de trabajo como sigue:

Tabla: Hoja de trabajo de análisis de riesgos aplicada al proceso

Ingrediente ó Paso del proceso	Identificar riesgos potenciales controlados o aumentados en esta tapa	¿Son algún riesgo potencial significativo para la seguridad?	Justifique su decisión para la columna 3	¿Qué medida preventiva puede ser aplicada para prevenir el riesgo significativo?	¿Es este un Punto Crítico de Control?
Recepción	<b>Biológico</b> Contaminación con bacterias patógenas	SI	Jaibas vivas y crudas pueden ser reservorio de bacterias patógenas.	Pasteurización elimina patógenos	NO
	<b>Químico</b> Contaminantes ambientales	NO	No existe antecedentes de problemas con contaminación ambiental en área de captura.		NO
	<b>Físico</b> Palos, vegetación	NO	Son separadas de la materia prima y eliminadas	Cumplimiento de las GMP	NO
Clasificación	<b>Biológico</b> Jaiba muerta se puede mezclar con la jaiba a ser procesada esto aumenta la carga de patógenos  <b>Químico</b> Ninguno  <b>Físico</b> Ninguno	NO	El personal está altamente entrenado y es supervisado por miembros de Control de Calidad, esto consta en las GMP	Personal entrenado que trabaja en el despulpado elimina jaiba en estado de descomposición (carne manida) que ingresó muerta a la cocción	NO
Enjuague	<b>Biológico</b> Contaminación con patógenos	NO	El agua es potable y tratada con cloro	Aplicación del SSOP y del GMP	NO
	<b>Químico</b> Exceso de clorinación	NO	Dosificación de Cloro en el agua es exacta y controlada	Aplicación del SSOP y las GMP	NO
	<b>Físico</b> Ninguno				

Ingrediente ó Paso del proceso	Identificar riesgos potenciales aumentados o reducidos en esta etapa	¿Son algún riesgo potencial significativo para la seguridad?	Justifique su decisión para la columna 3	¿Qué medida preventiva puede ser aplicada para prevenir riesgos significativo?	¿Es este un PCC?
<b>Inmersión</b>	<b>Biológico</b> Contaminación con bacterias patógenas	NO	El agua es potable y tratada con cloro.	Aplicación del SSOP y las GMP	NO
	Crecimiento de bacterias patógenas	NO	Temperatura del agua de inmersión es de 0°C a 2°C, las bajas temperaturas retardan el crecimiento de patógenos		NO
	<b>Químico</b> Exceso de cloración	NO	Dosificación de Cloro en el agua es exacta y controlada.	Aplicación del SSOP y las GMP	NO
	Producción de toxinas por actividad enzimática	NO	Temperaturas bajas inhiben actividad enzimática		NO
	<b>Físico</b> Ninguno				
<b>Descarapachado</b>	<b>Biológico</b> Contaminación con bacterias patógenas	SI	Jaibas vivas y crudas pueden ser reservorio de bacterias patógenas.	Pasteurización elimina patógenos	NO
	Desarrollo de bacterias patógenas	NO	Jaibas a bajas temperaturas (máximo 5°C) inhibe el crecimiento de patógenos.	Aplicación de las GMP	NO
	<b>Químico</b> Producción enzimática de compuestos tóxicos	NO	La temperatura bajas de las jaibas durante el descarapachado inhibe actividad enzimática	Aplicación de las GMP	NO
	<b>Físico</b> Ninguno				

Ingrediente o Paso del proceso	Identificar riesgos potenciales controlados o aumentados en esta etapa	¿Son algún riesgo potencial significativo para la seguridad?	Justifique su decisión para la columna 3	¿Qué medida preventiva puede ser aplicada para prevenir riesgos significativos?	¿Es este un PCC?
Cocción	<p><b>Biológico</b> Supervivencia de patógenos</p> <p><b>Químico</b> Formación de toxinas por enzimas de la jaba</p> <p>Químicos presentes en el vapor:</p> <p><b>Físico</b> Ninguno</p>	<p>SI</p> <p>NO</p> <p>NO</p>	<p>La cocción no elimina ni inactiva todos los microorganismos patógenos</p> <p>Las enzimas se desnaturalizan a 70°C</p> <p>Aplicación de los SSOP y las GMP</p>	<p>Pasteurización elimina patógenos</p> <p>Temperatura interna durante la cocción es mayor a 80°C</p>	<p>NO</p> <p>NO</p>
Cámara de Enfriamiento	<p><b>Biológico</b> Recontaminación con patógenos Crecimiento de patógenos</p> <p><b>Físico</b> Ninguno</p> <p><b>Químico</b> Ninguno</p>	NO	Contaminación y crecimiento de patógenos controlados por los SSOP y las GMP		NO
Cámara de Refrigeración Pre-Despulpado	<p><b>Biológico</b> Crecimiento de bacterias patógenas</p> <p><b>Químico</b> Ninguno</p> <p><b>Físico</b> Ninguno</p>	NO	Recontaminación con patógenos controlado por las SSOP, las bajas temperaturas retardan el crecimiento de patógenos máximo 2°C; tiempo máximo de almacenamiento de 48 horas	Temperaturas de refrigeración no deben ser mayores que 2°C y por calidad no deben ser menores que - 2°C	NO



Ingrediente ó Paso del proceso	Identificar riesgos potenciales controlados o aumentados en esta etapa	¿Son algún riesgo potencial significativo para la seguridad?	Justifique su decisión para la columna 3	¿Qué medida preventiva puede ser aplicada para prevenir riesgos significativos?	¿Es este un PCC?
Cuarto de Despulpado	<p><b>Biológico</b> Crecimiento de bacterias patógenas</p> <p>Staphylococcus aureus</p>	SI	Excesivo tiempo en el despulpado promoverá el crecimiento de patógenos	Pasteurización elimina patógenos	NO
	<p>Recontaminación de patógenos</p> <p><b>Químico</b> Ninguno</p>	NO	Humanos son reservorios naturales.  Aplicación del SSOP y del GMP y control de temperaturas	En el proceso se evita llegar a la temperatura y condiciones necesarias para el crecimiento del S. Aureus para que la producción de sus toxina no llegue a niveles peligrosos	NO
	<p><b>Físico</b> Fragmentos de Exoesqueleto</p>	NO	Análisis de riesgo indica que este defecto no representa riesgo para el consumidor	Es declarada la presencia de huesos (exoesqueleto en el rotulado del envase)	NO

Ingrediente ó Paso del proceso	Identificar riesgos potenciales controlados o aumentados en esta etapa	¿Son algún riesgo potencial significativo para la seguridad?	Justifique su decisión para la columna 3	¿Qué medida preventiva puede ser aplicada para prevenir riesgos significativos?	¿Es este un PCC?
Envasado	<b>Biológico</b> Crecimiento de patógenos Recontaminación con patógenos  Staphylococcus aureus	NO	Aplicación del SSOP y de las GMP		NO
	<b>Químico</b> Ninguno  <b>Físico</b> Fragmento de Exoesqueleto	NO	No se considera un riesgo para la salud del consumidor	Durante el envasado se hace una revisión de la carne se eliminan todos los huesos de gran tamaño y los pequeños a un nivel aceptable, además se advierte en el rotulado la presencia de huesos en el consumidor	NO

Ingrediente o Paso del proceso	Identificar riesgos potenciales controlados o aumentados en esta etapa	¿Son algún riesgo potencial significativo para la seguridad?	Justifique su decisión para la columna 3	¿Qué medida preventiva puede ser aplicada para prevenir riesgos significativos?	¿Es este un PCC?
Sellado	<b>Biológico</b> Recontaminación con bacterias patógenas a través de los envases	SI	Cierre defectuoso puede permitir la entrada del Clostridium botulinum tipo E u otro patógeno	Buen Cierre	SI
	Crecimiento de bacterias	SI	Excesivo tiempo en el cuarto de proceso promoverá el crecimiento de patógenos	Pasteurización elimina Patógenos	NO
	Staphylococcus aureus	NO	Humanos son reservorios naturales del S. aureus	Aplicación de los SSOP y cumplimiento de las GMP	NO
	<b>Químico</b> Ninguno				
<b>Físico</b> Ninguno					

Ingrediente ó Paso del proceso	Identificar riesgos potenciales controlados o aumentados en esta etapa	¿Son algún riesgo potencial significativo para la seguridad?	Justifique su decisión para la columna 3	¿Qué medida preventiva puede ser aplicada para prevenir riesgos significativos?	¿Es este un PCC?
Almacenamiento Refrigerado para producto no pasteurizado	<b>Biológico</b> Crecimiento de patógenos	SI	Abuso del tiempo y temperatura puede permitir crecimiento de patógenos, tiempo máximo 48 horas	Pasteurización elimina patógenos	NO
	Producción de toxina del Clostridium botulinum tipo E	NO	Refrigeración a temperaturas menores a los 2 °C	Aplicación de las GMP	NO
	<b>Químico</b> Ninguno				
	<b>Físico</b> Ninguno				
Pasteurización	<b>Biológico</b> Supervivencia de patógenos	SI	Patógenos pueden sobrevivir a un insuficiente proceso térmico.	Aplicar el proceso térmico adecuado	SI
	Crecimiento de bacterias patógenas	NO		Control de tiempo y temperatura continuo	
	<b>Químico</b> Contaminantes en el agua	NO	Aplicación de los SSOP		NO
	Contaminantes en los envases	NO	Certificado del proveedor de inocuidad del envase (con aval del FDA)		NO
	<b>Físico</b> Ninguno				

Ingrediente ó Paso del proceso	Identificar riesgos potenciales controlados o aumentados en esta etapa	¿Son algún riesgo potencial significativo o para la seguridad ?	Justifique su decisión para la columna 3	¿Qué medida preventiva puede ser aplicada para prevenir riesgos significativo?	¿Es este un Punto Crítico de Control?
Enfriamiento Post - Pasteurización	<p><b>Biológico</b> Recontaminación con bacterias patógenas provenientes del agua de enfriamiento y el hielo</p>	SI	Si no se clorina constantemente el agua puede ocurrir Infiltración de Clostridium botulinum tipo E	Dosificar adecuadamente el Cloro y con la anticipación indicada	SI
	<p>Insuficiente descenso de la temperatura interna como máximo debe de ser 11.5 °C</p> <p><b>Químico</b> Ninguno</p> <p><b>Físico</b> Ninguno</p>	SI	Las GMP del proceso contempla cantidad de Kgs. De hielo necesario y tiempo de inmersión	Planificación adecuada de la producción Abastecimiento adecuado de hielo en escamas ( 15 marquetas por batch)	SI

Ingrediente ó Paso del proceso	Identificar riesgos potenciales controlados o aumentados en esta etapa	¿Son algún riesgo potencial significativo para la seguridad?	Justifique su decisión para la columna 3	¿Qué medida preventiva puede ser aplicada para prevenir riesgos significativo?	¿Es este un PCC?
Almacenamiento Refrigerado de producto pasteurizado	<p><b>Biológico</b> Crecimiento de patógenos</p> <p><b>Químico</b> Ninguno</p> <p><b>Físico</b> Ninguno</p>	Sí	Patógenos para los humanos (Clostridium botulinum tipo E) podría crecer si no se controla la temperatura de almacenamiento	Apropiada Refrigeración Temperaturas menores o iguales que 2°C	Sí
Embarque	<p><b>Biológico</b> Crecimiento de patógenos</p> <p><b>Químico</b> Ninguno</p> <p><b>Físico</b> Ninguno</p>	Sí	<p>Patógenos para los humanos (Clostridium botulinum tipo E) podría crecer si no se controla la temperatura de la cámara</p> <p>Si no se realiza un correcto Golpe de frío, patógenos podrán crecer por pérdida de frío durante el viaje y traslado del producto</p>	Control continuo del Golpe de frío hasta que la temperatura del punto medio de la libra llegue a - 3°C	Sí

## 2.1. Determinación de los Puntos de Control, Límites Críticos y Métodos para su Evaluación

Empleando el árbol de decisiones de acuerdo a las etapas del proceso tenemos:

### ➤ Recepción:

Los riesgos potenciales durante la recepción son:

#### Biológico:

Contaminación y desarrollo de bacterias patógenas propias de la jaiba. estas sin embargo no se consideran como un PCC porque la cocción elimina parte de la flora microbiológica y con la pasteurización se eliminan el 99.9% de la carga presente en la jaiba viva.

#### Químico

Contaminantes ambientales: se descarta esta posibilidad porque no existen antecedentes de contaminación ambiental en el hábitad natural de la jaiba y su zona de pesca. (Multidisciplinario del Instituto de pesca. 1998)

#### Físico

Palos y vegetación no es un riesgo significativo porque se elimina toda materia extraña al recibir la materia prima. lo cual consta en las GMP el PC # 1 es la eliminación de toda materia extraña de la materia prima.

➤ **Clasificación:**

En la clasificación los riesgos que se presentan son:

Biológico:

Crecimiento de patógenos por una ineficiente clasificación podría dejar pasar a la siguiente etapa del proceso una jaiba muerta o en estado de descomposición lo que representa un riesgo para la salud del consumidor y la calidad del producto. esto es evitado porque se realiza una escrupulosa clasificación de la misma usando como parámetro la frescura del producto: solo se reciben jaibas vivas y muy vitales, esto no es un PCC porque además de la severa clasificación en la recepción existe discriminación por frescura en procesos posteriores como en el descarapachado en crudo y en el despulcado. el personal altamente entrenado elimina cualquier jaiba en mal estado disminuyendo así la posibilidad de que esta jaiba vaya a ser procesada o mezclada con el producto final. La revisión de la vitalidad de la jaiba (materia prima) es el PC # 2.

La clasificación de la materia prima se la realiza por vitalidad y el criterio de clasificación se lo describe en los Métodos de Evaluación.

Química

Si no se realiza un correcto proceso de clasificación por vitalidad de la materia prima podría pasar jaiba muerta al proceso, la misma que por

reacciones enzimáticas se desnaturalizaría originando sustancias tóxicas. lo cual es evitado por la revisión de la vitalidad de la Jaiba.

#### Físico

Ninguno

#### ➤ **Enjuague:**

Los riesgos potenciales durante del enjuague son:

#### Biológico

Contaminación con patógenos no es un riesgo significativo porque poseemos seguridad microbiológica y físico química del agua que está en contacto con el alimento o las superficies de contacto con los alimentos.

La Concentración de Cloro en el agua para el enjuague es el PC# 3 se utiliza el Test de Ortotolidina (Cualitativo).

Para desinfección de la Jaiba recién llegada tenemos:

Concentración de Cloro residual libre mínima 30 ppm.

Concentración de Cloro residual libre ideal 50 ppm.

#### Químico

Exceso de Hipoclorito de Sodio: se descarta la posibilidad, dosificación del químico es exacta y controlada.

Concentración de Cloro residual libre mínima 30 ppm

Concentración de Cloro residual libre ideal 50 ppm

Físico.

Ninguno

➤ **Inmersión**

Los riesgos potenciales durante la inmersión son:

Biológico.

1. Contaminación con patógenos; pero no es significativo porque poseemos seguridad microbiológica y físico química del agua y el hielo que está en contacto con el alimento o las superficies de contacto con los alimentos.

Aquí tenemos un PC # 4 Clorinación del agua de la Cisterna , y el PC # 5 mantenimiento de la concentración de Cloro y la temperatura durante el proceso de inmersión. En el enjuague se eliminan gran cantidad de microorganismos, sin embargo la flora remanente puede proliferar si durante la inmersión no se utiliza concentraciones controladas de cloro y constante renovación del agua y el hielo para mantener la higiene y la temperatura (de 0 C a 2 C) de las jibas durante los 60 minutos que pueden llegar a permanecer en la tina de inmersión; si no se cuida este PC una vez muerta la jiba podría empezar a ocurrir en ella el desarrollo y proliferación de patógenos.

Químico.

1. Si no se controla la temperatura del agua de inmersión al morir la jiba podría empezar la descomposición de la misma por actividad enzimática. la

cual daría lugar a la producción de compuestos que pueden deteriorar la calidad del músculo y/o ser tóxicos para la salud del consumidor. Esto es evitado con el Control de la temperatura y el tiempo mínimo de inmersión ( 10 minutos).

Exceso de Hipoclorito de Sodio: se descarta esta posibilidad. dosificación del químico es exacta y controlada.

#### Físico:

Ninguno

#### ➤ **Descarapachado**

Los riesgos potenciales durante el descarapachado son:

#### Biológico:

1. Contaminación bacterias patógenas propias de la jaiba, estas sin embargo no se consideran como un PCC porque la Cocción elimina parte de la flora microbiológica y con la Pasteurización se **eliminan** el 99.9% de la carga presente.
2. Desarrollo de bacterias patógenas, este riesgo es disminuido por que las jaibas son rápidamente descarapachadas por personal entrenado e inmediatamente cocinadas. Durante el tiempo de descarapachado la jaiba alcanza temperatura interna máxima de 5°C. las bajas temperaturas retardan el crecimiento de microorganismos. Esto es evitado por el control de

la temperatura del agua de inmersión y el tiempo de inmersión mínimo. Además el tiempo máximo que debe pasar entre el descarapachado de una jaiba y su cocción es de 10 minutos y su monitoreo se lo registra en el Control de Cocción como el tiempo de descarapachado de jaibas para una parada de cocción este es el PC # 6.

#### Químico:

- 1 Si no se controla la temperatura del agua de inmersión al ser descarapachada la jaiba podría empezar la descomposición de la misma por actividad enzimática, la cual daría lugar a la producción de compuestos que pueden deteriorar la calidad del músculo y/o ser tóxicos para la salud del consumidor. esto es evitado por la baja temperatura de la jaiba y el rápido descarapachado. la temperatura máxima a la que llega la jaiba regularmente durante el descarapachado es 5 °C. la baja temperatura retarda la actividad enzimática

#### Físico:

Ninguno

#### ➤ **Cocción**

Durante la cocción los potenciales riesgos son:

#### Biológico:

Una inapropiada cocción; disminución del tiempo del tratamiento térmico o de la temperatura/ presión, es decir que se desvíe de las condiciones establecidas para determinado número de libras, ver Tabla de Cocción en las GMP puede ocasionar que no ocurra la eliminación deseada de microorganismos motivo por el cual se debe llevar control y supervisión continuo durante la cocción. El método de Cocción empleado asegura la temperatura interna de la jaiba llegue a 85°C por mas de 1 minuto con la cual se obtiene la eliminación de patógenos

El tiempo y la temperatura de Cocción es el PC # 7 en el proceso del producto pasteurizado. para evitar el riesgo biológico se deben tener en cuenta el control de los siguientes parámetros:

La temperatura 120.4 °C

La presión 14 psi

El tiempo en relación a la carga ( Kgs de producto a cocinar)

El PC del proceso de Cocción, no se lo considera un PCC porque posteriormente se eliminan patógenos con la Pasteurización.

#### Medida Correctiva – PC # 7

Si por cualquier imprevisto se suscita alguna disminución de la presión de vapor durante la cocción especialmente durante la tercera etapa se extiende el tiempo de cocción a temperatura constante de 120.4°C durante el mismo tiempo que ocurrió la falla, se etiqueta el producto con SOBRECOCIDO para

su posterior evaluación organoléptica (color, sabor, olor y textura) pudiendo disminuir la calidad del músculo motivo por el cual se lo debe realizar antes de pasar a despulpado.

#### Químico:

Químicos presentes en el vapor, lo cual es descartada por que poseemos seguridad microbiológica y físico química del agua que está en contacto con el alimento o las superficies en contacto con los alimentos. La calidad físico química del agua que se utiliza para el caldero en general es el PC # 5 y para control se realiza el Análisis mensual físico químico del agua del caldero.

#### Físico:

Ninguno

### ➤ **Cámara de Enfriamiento**

En esta etapa del proceso de riesgos potenciales son:

#### Biológico:

1 Contaminación con patógenos La jaiba cocinada pasa inmediatamente del Cocinador a la Cámara de Enfriamiento, y al enfriarse no posee empaque ni ninguna otra protección física contra la contaminación. este riesgo es disminuido de la siguiente manera:

Diseño higiénico y funcional de la Cámara de Enfriamiento (sistema de refrigeración, termómetros, cortinas).

Con la verificación de la limpieza de sanitización de las cámaras e implementos utilizados.

Fumigación profesional y barreras anti-pestes.

En esta etapa el PC # 9 es la temperatura que permanezca la carne en la Cámara de Enfriamiento (Cámara # 1) y el tiempo en que llegue a la temperatura deseada motivo por el cual se debe poner especial atención a:

Temperatura de la cámara, calibrada de  $-10^{\circ}\text{C}$  a  $-12^{\circ}\text{C}$ .

Temperaturas de la jaiba al salir de la cámara de enfriamiento debe ser máximo de  $4^{\circ}\text{C}$  se la debe monitorear cada hora, después de 3 horas de su ingreso a cámara.

La cocción no esteriliza la jaiba solo inactiva enzimas y elimina gran parte de los microorganismos deteriorativos y patógenos, por lo tanto para conservar su calidad es necesario mantenerla a temperatura de refrigeración. Al enfriarse la jaiba pasa por temperaturas tibias muy propicias para el desarrollo de patógenos, por eso viéndolo desde el punto de vista microbiológico si el enfriamiento es lento, esta etapa del proceso daría las condiciones necesarias para la proliferación y desarrollo de cualquier microorganismo que se encuentre en él o en el ambiente. El enfriamiento debe ser lo más rápido posible y debe tenerse cuidados extremos en la

limpieza y desinfección de los implementos (gavetas, carritos, etc.) que se utilicen en esta etapa y del medio donde este tenga lugar, la contaminación es evitada por los altos estándares de higiene con que se opera en la planta

Químico:

Ninguno.

Físico:

Ninguno.

#### ➤ **Cámara de Refrigeración Pre-Despulpado:**

Durante la refrigeración tenemos los siguientes riesgos potenciales:

Biológico:

Recontaminación y crecimiento de patógenos; este no es un riesgo de significativa importancia porque:

La recontaminación es evitada por prácticas higiénicas operativas en la planta.

El crecimiento de patógenos es retardado por el frío aplicado al producto de  $-2^{\circ}\text{C}$  a  $2^{\circ}\text{C}$ . El PC # 10 es la temperatura de la Cámara, el tiempo de almacenamiento del producto y la correcta rotación del producto. FIFO (primero que entra es el primero que sale) se despulpa siempre primero el producto más viejo, el tiempo de permanencia máximo del producto sin despulpar es de 48 horas

Químico:

Ninguno.

Físico:

Ninguno

➤ **Cuarto de Despulpado:**

Durante la operación de despulpado los riesgos potenciales son:

Biológico:

Se debe comprobar que la jaiba que se entregue al personal para ser despulpada tenga una temperatura máxima de 5°C.

1. Desarrollo de patógenos el manipuleo del producto puede dar lugar al aumento de temperatura del producto, lo cual sería una condición favorable para el desarrollo de microorganismos, este riesgo es disminuido con el continuo control de la temperatura durante el proceso de despulpado, la carne debe llegar a un máximo de 14°C y debe efectuarse en un área con una temperatura ambiente de máximo 18°C.

Contaminación y desarrollo de microorganismos de los que los despulpadores pueden ser vehículo, esto es evitado por las normas de higiene de la planta.

Recontaminación con bacterias patógenos presentes en el medio ambiente, esto es controlado con las practicas de sanitarias regulares en el procesamiento

Químico:

Ninguno

Físico:

Presencia de materiales no deseables en el producto que pueden ocasionar molestias o problemas de salud al consumidor

1 Exceso de fragmentos de exoesqueleto, descuido al despulpar

2 Inclusión de materias extrañas en el producto, joyas, pelos, esmaltes, uñas rotas, trozos de guantes, etc. este riesgo es controlado por las prácticas sanitarias de proceso.

Por todos los puntos arriba mencionados podemos decir que en esta etapa definiremos el PC # 11 en el que se controlará:

1 Temperatura del ambiente y de la carne

2 El número de huesos por libra de carne entregada por los despulpadores

#### - Almacenamiento Refrigerado

Los riesgos potenciales son

Biológico:

El abuso del tiempo y el descuido de la temperatura en esta etapa del proceso puede permitir el crecimiento de patógenos. El tiempo máximo de refrigeración antes de la pasteurización es de 24 horas.

La temperatura máxima de almacenamiento refrigerado es 2° C, para evitar desarrollo de patógenos como el Clostridium tipo E.

La temperatura de la cámara debe estar entre -2°C a 2°C.

No se lo considera un PCC porque se puede tener completo control sobre el Almacenamiento Refrigerado. Además la pasteurización subsiguiente elimina los patógenos

Este es el PC#12 de esta etapa y abarca:

1. La temperatura de la cámara
2. Tiempo de espera del producto hasta su Pasteurización
3. La rotación adecuada del producto FIFO

Químico

Ninguno

Físico

Ninguno

## **Métodos de Evaluación**

### **Criterio de Clasificación por vitalidad**

La jaibas muertas tienen las siguientes características:

1. Ojos Rojos
2. Carapacho de color parduzco
3. Ausencia de tenazas y/ o patas
4. Olor propio de la descomposición

La selección la realiza de manera manual personal altamente entrenado con excelente iluminación, si el crustáceo posee una sola de las características arriba descritas es separado inmediatamente y devuelto al proveedor.

Las jaibas deben estar muy vitales en el momento de la recepción para obtener una carne de alta calidad.

### **Test de Ortotoluidina**

Es el análisis cualitativo de la concentración de Cloro residual libre.

Se lo realiza de la siguiente manera:

- 1 Se verifica que la celda de vidrio del comparador esté totalmente limpia y sin manchas
2. Se pone en la celda de vidrio del comparador 6 ml de la solución de Hipoclorito de Sodio (muestra a ser analizada).
3. Se añade a dicha solución 5 gotas de Solución de Ortotoluidina. se espera 10 segundos

4. Se pone la celda en el comparador
5. Se pone el comparador contra la luz y se escoge el color más parecido al producido por la muestra, este nos indica cualitativamente la concentración de Cloro activo en la solución desinfectante.
6. Se registra la concentración, la medida correctiva a tomar en el registro respectivo

Los ppm mínimos que deben ser encontrados en cada una de las aguas clorinadas utilizadas en la planta depende de la etapa del proceso a que estas correspondan.

Concentración de Cloro residual de el agua de las tuberías de la planta

mínima 3 ppm

requerida 5ppm

máxima 6 ppm

### Métodos para la Medición de la Temperatura de la Jaiba

#### ➤ Durante la Inmersión previo al descarapachado

Pasado 10 minutos de sumergir la jaiba en el agua y el hielo

1. Se le abre el orificio bucal de la jaiba
2. Por el orificio bucal abierto se inserta el termómetro de punzón tratando de llegar al punto central del carapacho
3. Se espera 1 minuto para hacer la lectura
4. Se registra la temperatura en el control respectivo.

La temperatura máxima debe ser 2 °C



IAU - ESPOL

➤ Post enfriamiento de la jaiba cocinada y jaiba refrigerada previa a ser despulpada

La temperatura de la jaiba al salir de la Cámara de Enfriamiento debe ser como máximo de 4° C

La jaiba cocinada descarpachada refrigerada que va a ser despulpada debe máximo 6°C

En ambos casos la medición de temperatura se la realiza de la siguiente manera:

1. Se inserta el termómetro de punzón tratando de llegar al punto central la musculatura de la jaiba, último lugar donde llegaría el frío.
2. Se espera 1 minuto para hacer la lectura.
3. Se registra la temperatura en el control respectivo

➤ Medición de la Temperatura de la carne de Jaiba en las etapas de despulpado, envasado y sellado

En la carne ya despulpada y en la carne a envasarse.

Por el manipuleo de la carne durante su procesamiento la carne debe llegar a una temperatura máxima de 14 °C con una temperatura ambiente máxima permitida de 18°C.

1. Se inserta un termómetro de metálico en el punto medio de la carne de cada una de las clasificaciones

(Extra Jumbo, Jumbo, Special, Claw y Cocktail ).

2. Se espera 1 minuto para hacer la lectura.
3. Se registra la temperatura en el control respectivo.

➤ Medición de la Temperatura de la libra de carne a pasteurizarse

La temperatura del punto central de la carne debe ser máximo de 2°C a 3 °C

La temperatura de la misma se obtiene así:

1. Se introduce un termómetro de metálico en la línea media del envase, hasta llegar el punto central de la libra.
2. Se espera dos minutos y se lee la temperatura del envase.
3. Se registra el resultado en el Formulario de Pasteurización

**Control del Cierre:**

El formato en el que se registra la medición de este PCC es el registro de Control del Cierre.

➤ Control visual del cierre:

En este se revisa:

1. Presencia de arrugas y/o fallas en el cierre
2. Hermeticidad del cierre

➤ **Prueba de hermeticidad**

Con esta prueba se verifica que el cierre no presente fuga (caída de gota = teardown), con la prueba de hermeticidad la cual se realiza como sigue:

1. Se llena hasta la mitad del envase con agua y se coloca una pastilla efervescente Alka-Seltzer.
2. Se sella inmediatamente y se agita el contenido
3. Se presiona ligeramente el envase.
4. Se observa si existe alguna falla en el cierre por donde escape el gas producido por la reacción de la pastilla con el agua o del líquido y se registra lo ocurrido.

➤ **Control mecánico:**

Se lo realiza 2 veces al día

Este se lo realiza con ayuda de dos instrumentos que son:

Micrómetro

Profundímetro

➤ **Uso del micrómetro**

Para medir con este instrumento se hace lo siguiente:

1. Se revisa si está calibrado el micrómetro cerrando completamente su abertura y ajustándolo debe coincidir con el 0.000 pulgadas: si esto no ocurre

se debe recalibrar con la llave en el tornillo de calibración hasta que coincida los puntos mencionados.

2. Se desentornilla la abertura del micrómetro y se coloca esta en posición perpendicular al espesor o altura a ser medido.

3. Se cierra cuidadosamente la abertura del micrómetro, sin perder la posición antes señalada hasta escuchar 3 cliks lo cual indica el punto de sensibilidad de este instrumento. se toma entonces la lectura y se anota en el control correspondiente.

Con el micrómetro se realiza la medición de:

Espesor de la 1ra. Operación, para lo cual se desmonta la rulina de la 2da. Operación antes de sellar el envase.

Espesor de la 2da. Operación, una vez colocada la rulina de la 2da. Operación se procede al sellado completo del envase y se mide su espesor como arriba se indica.

La altura del cierre, se la realiza una vez obtenido el cierre completo, poniendo la abertura del micrómetro en posición perpendicular a la altura del cierre como indica en el punto 2 del uso del micrómetro.

El gancho de tapa, se lo obtiene de la siguiente manera:

Con una pinza cortadora se corta y se saca la mitad del cierre y se la va separando poco a poco a lo largo de todo el cierre, dejando en el envase únicamente el gancho de tapa.

Se desprende cuidadosamente el gancho de tapa el cual ofrecerá cierta resistencia a ser removido, si tiene un buen ajuste.

Se procede a la medición del espesor del gancho de tapa y se anota en el control del cierre.

El gancho del cuerpo, una vez separado todo el gancho de tapa del envase, la parte del mismo que estaba agarrada con el gancho de tapa es el gancho de cuerpo, pero como nuestro envase es plástico este queda deformado, motivo por el cual no se puede medir el gancho del cuerpo.

➤ Uso del profundímetro

Con este instrumento tomamos la profundidad del cierre como sigue:

1. Se revisa la correcta calibración del instrumento revisando que cuando la espiga esté en su posición original, toda en el interior del profundímetro y esta condición coincida con el 0.000 milímetros de lectura en la carátula. Si no es así se procede a calibrar girando el tornillo regulador, hasta encerrar el instrumento.
2. Se coloca el profundímetro en posición perpendicular a la tapa del envase, apuntando su espiga a un lugar de la tapa adyacente al cierre.
3. Se desliza cuidadosamente la espiga hacia el centro del envase y se lee en la carátula la profundidad en milésimas de milímetro.
4. Se anota en el control correspondiente.

### Límites críticos de los parámetros del cierre:

Espesor de la 1ra. Operación	0.99 a 0.102 (en milésimas de pulgada)
Espesor de la 2da. Operación	0.80 a 0.81 (en milésimas de pulgada)
Altura del cierre	0.107 a 0.113 (en milésimas de pulgada)
Gancho de tapa	0.65 a 0.68 (en milésimas de pulgada)
Profundidad	0.113 a 0.119 (en milésimas de milímetro)

### Evaluación del producto terminado

Las muestras tomadas se las mantiene en refrigeración a temperaturas entre  $-2^{\circ}\text{C}$  y  $2^{\circ}\text{C}$  , por período de una semana antes de realizarse su evaluación microbiológica. Si existió alguna desviación o falla durante su procesamiento se realiza el análisis el mismo día en que finaliza su producción y una semana después.

#### ➤ Análisis Microbiológico

En el caso de producto pasteurizado se le realiza determinación de:

Coliformes Totales - Para determinar las condiciones sanitarias de manipuleo y manejo del producto por parte del personal en general.

Carga máxima permitida = 0 UFC / gramo

Salmonella - Para determinar las condiciones sanitarias de manipuleo y manejo del producto por parte del personal en general.

Carga máxima permitida = 0 UFC / gramo

Clostridium .- Como record obligatorio para seguridad del consumidor, alerta en casos de contaminación o de cualquier pérdida de frío.

Carga máxima permitida = 0 UFC / gramo

Aerobios Totales .- Para determinar las condiciones sanitarias del proceso.

Carga máxima permitida = 10 UFC / gramo

### ➤ **Análisis Organoléptico**

Los parámetros a analizarse son:

Olor.- El cual debe ser ligeramente marisco, no muy fuerte, no debe ser repulsivo, ni amoniacal.

Textura.- El músculo debe estar intacto al tratar de desmenuzarlo debe separarse en forma de fibras musculares (hilos). Si se desmenuza cisco al manipularla se asume que esta carne que está en estado de descomposición, se debe eliminar.

Apariencia.- La carne debe ser de color blanco, no presentar colores verdes o parduscos.

Presencia de Huesos .- No debe ser mayor a los límites permitidos.

Los resultados de estos análisis en el producto terminado son ingresados en el Registro de Análisis Microbiológico y Organoléptico

## Registros generados durante la Evaluaciones

Todos los registros generados durante las diferentes evaluaciones y mediciones hechas en el proceso son archivados por dos años en la documentación de los Departamentos de Control de Calidad, y Producción respectivamente.

## 2.2. Determinación de los Puntos Críticos de Control

Como podemos observar en el proceso de producción hasta la etapa del despulpado no encontramos PCCs, en el proceso de la jaiba precocida despulpada pasteurizada los puntos críticos de control se presentan en las últimas etapas del proceso. así tenemos:

### ➤ **Sellado:**

En esta etapa los riesgos potenciales son:

#### Biológico

• **Infiltración** de un patógenos: Un cierre defectuoso puede permitir la entrada del Clostridium tipo E o de cualquier patógeno. Se hacen los ajustes. mantenimiento a la selladora y Control visual y mecánico del cierre, para que las posibilidades de este riesgo sean mínimas, este es un PCC # 1 en el producto pasteurizado. puesto que no existe ningún proceso posterior que disminuya este riesgo

### Control del Cierre:

El formato en el que se registra la medición de este PCC es el control del cierre.

Esta operación consta de 2 partes:

- 1.-Control visual del cierre
- 2.-Control mecánico

Ambas operaciones de control están detalladas en los Métodos de Evaluación incluidos en este capítulo.

### Medida Correctiva –PCC # 1

Si se detecta alguna falla del cierre se realiza un ajuste mecánico o eléctrico a la máquina, se retiene en refrigeración al producto sellado hasta ese momento, en que se realiza un monitoreo de su cierre, hasta determinar desde que momento comenzó a ocurrir la desviación y cuales son los envases afectadas. Al producto que se encuentre con defectos en el cierre se lo debe mantener en refrigeración separadamente y con un rotulado que indique (PARA SER REENVASADO) hasta que se elimine la falla en la selladora y se pueda reenvasar, esta operación debe ocurrir máximo 5 horas después de haber sido detectada la falla

2. Un excesivo tiempo en el cuarto procesador promoverá el crecimiento y desarrollo de patógenos. Por este motivo se controla la agilidad y rapidez del

personal encargado de envasar, pesar y sellar, el cual es previamente entrenado y diariamente controlado por cronómetro, el tiempo máximo en que se envasan y sellan 100 envases es 30 minutos, esta etapa del proceso tiene lugar en la misma área del despulpado por tanto ocurre en una temperatura ambiente controlada lo cual ayuda a disminuir la pérdida de frío del producto.

3. La contaminación con el *Staphylococcus Aureus*, bacteria de la cual el ser humano es un reservorio natural. Las condiciones y prácticas higiénicas del procesamiento nos asegura que no llegue a límites peligrosos para la salud del consumidor.

#### Químico:

Ninguno

#### Físico:

Fragmentos de exoesqueleto (huesos), la carne durante el envasado es sometida a una inspección visual donde se eliminan totalmente los huesos de gran tamaño y la mayor parte de los huesos pequeños.

Los huesos no se los considera un riesgo significativo porque en el rotulado del envase se advierte al consumidor de su presencia en el producto. El Control de Limpieza del Producto es un PC

Límites máximos permitidos de presencia de huesos/ libra de carne envasada

Tipo de Carne	# de huesos
---------------	-------------

Extra Jumbo	0
-------------	---

Jumbo	2
-------	---

Lump	6
------	---

Special	15
---------	----

Claw	6
------	---

Cocktail	0 (único hueso permitido la uña)
----------	----------------------------------

De acuerdo al análisis realizado podemos concluir que en esta etapa encontramos al PC #13 que consiste en:

1. El control del tiempo y la temperatura del producto
2. El Control de Limpieza del Producto

## ➤ Pasteurización

Los riesgos potenciales durante la pasteurización son:

### Biológico:

1 Supervivencia de Patógenos si la pasteurización es inadecuada. Por tanto se debe tomar en cuenta las siguientes recomendaciones.

La temperatura de la libra más fría debe ser de 2°C a 3°C.

El tratamiento térmico recomendado para los envases plásticos cilíndricos es la Pasteurización por inmersión en agua a 83°C por un tiempo mínimo de 160 minutos con agitación (por inyección de aire comprimido al medio de

calentamiento). Porque si es inadecuada se da lugar a la supervivencia y multiplicación de patógenos. Por tanto en el momento de la pasteurización debemos tomar en cuenta lo siguiente:

1. Debe haber un correcto abastecimiento de Aire y vapor suficiente para no interrumpir la pasteurización.
2. Las libras de carne a pasteurizarse no deben estar congeladas, la temperatura inicial de la libra de carne (no debe ser menor de 2°C a 3°C). Las libras envasadas un día antes de la pasteurización se sacan de la cámara dos horas antes para evitar su temperatura sea muy baja y no recomendada para el proceso.
3. La temperatura del agua en el momento de sumergir la carga (debe ser de 88°C) y el nivel del agua debe ser 20 cm arriba del bulbo del termómetro.
4. Debe verificarse el correcto funcionamiento del termógrafo.
5. El tiempo de inmersión es 160 minutos, a partir del momento en que la carga en el baño caliente y la temperatura de este suba a 83°C.

En la Pasteurización encontramos el PCC # 2 que es el control de:

1. Temperatura interna inicial de la libra de carne más fría
2. Tiempo y temperatura del proceso
3. Agitación del medio de calentamiento

#### Medida Correctiva – PCC # 2

1. Si ocurre algún descenso en la temperatura durante esta etapa del proceso se Pasteuriza 10 minutos más a la parada se la rotula y se

mantiene separada en Refrigeración, hasta que su análisis microbiológico y organoléptico determine si existen fallas de calidad en el producto

2. Si algunas libras a pasteurizarse están muy frías o congeladas se las pasteuriza en posteriores paradas.

Químico:

Ninguno

Físico:

Ninguno

➤ **Enfriamiento Post-Pasteurización**

Los riesgos potenciales son:

Biológicos:

1. Recontaminación con patógenos presentes en el agua de enfriamiento por microfugas que no sean detectadas durante el Control visual del Cierre, este riesgo se disminuye con la Clorinación del agua de enfriamiento a 10 ppm de cloro residual libre. La concentración mínima en el agua de enfriamiento es de 2 ppm de cloro residual libre.
2. Desarrollo de patógenos porque el enfriamiento sea lento o no se obtenga la temperatura deseada en el punto central de la libra de carne .

Si estos riesgos ocurrieran no existen tratamientos térmicos posteriores que aseguren la mortalidad de los patógenos infiltrados o desarrollados. Por lo tanto esta etapa es el PCC # 3 y debe controlarse:

1. Clorinación del agua de enfriamiento (1 hora antes del proceso)
2. Capacidad de Enfriamiento y temperatura (cantidad de agua e hielo disponible por parada)
3. Tiempo de enfriamiento
4. Agitación del medio de enfriamiento (para conseguir uniformidad de enfriamiento en todas los envases de la parada)

Terminado el enfriamiento el producto es enviado rápidamente a la cámara de almacenamiento para que su temperatura se mantenga en un rango de -2°C a 2°C.

#### Medida Correctiva PCC # 3

Si por condiciones ambientales (días muy soleados) no se obtiene un correcto descenso de la temperatura en el tiempo indicado se toman dos medidas correctivas.

1. Se procede a extender el tiempo de inmersión en el baño frío por 10 minutos más

Se añade 3 marquetas mas de hielo para aumentar el poder de enfriamiento y continuar con el baño de frío hasta llegar a la temperatura deseada

### Químico:

Ninguno

### Físico:

1. Daños en el producto. si aparecen envases dañados es porque no han tenido un correcto sellado y al producirse la pasteurización el cierre defectuoso no soportó los cambios de temperatura y la presión ejercida por el alimento durante el proceso. Estos envases son detectados fácilmente por observación, se debe de realizar una inspección este es un PC # 14 Integridad de los Envases de Producto Pasteurizado, y la cantidad de envases en mal estado encontrados se registrarán en el Formulario de Pasteurización. Este no es un riesgo de significativa importancia porque la posibilidad de que esto ocurra es mínima debido al estricto control del cierre en la etapa del sellado.

2. Confusión y mezcla del producto pasteurizado con el producto por pasteurizar, puede enviar al primero a ser reprocesado (desmedro de su calidad organoléptica) o al segundo al mercado sin la requerida muerte térmica de los patógenos presentes. Este riesgo es eliminado con las prácticas de manufactura existentes en la planta.

### ➤ **Almacenamiento Refrigerado**

Los riesgos potenciales en esta etapa son:

### Biológico:

Desarrollo del *Clostridium botulinum*, por el descuido de la temperatura de la cámara, este es un PCC, porque no existe etapa subsiguiente que de lugar a la eliminación o reducción de la carga de patógenos que en esta etapa pudiera desarrollarse. Para evitar esto, la temperatura máxima de refrigeración es 2°C .

En el PCC # 4 se controla:

1. Distribución equitativa y espaciado adecuado del producto en la cámara (para dar facilidad a la circulación del aire frío y sea uniforme el tratamiento)
2. Monitoreo constante de la temperatura de la cámara

### Toma de muestra para análisis

Aún con todos los controles existentes y con las mejores continuas en el manual de las GMP por seguridad del consumidor se debe implementar un muestreo obligatorio del producto final, con el fin de realizarle un análisis organoléptico y microbiológico.

Esto se lo realiza diariamente se toma de manera aleatoria 2 envases de Producto Pasteurizado ( una de cada turno) como muestra a ser analizada, el resultado del análisis se lo codifica por turno y Lote de producción.

En caso de no pasar exitosamente el producto los análisis se lo retiene y si ha sido distribuido se lo retira del mercado, se vuelve a analizar varias

muestras y si el segundo análisis coincide con el primero se revisa su estado para determinar si puede ser reprocesado o hay que desecharlo.

Estos análisis realizados al producto terminado son el PC # 15 y los resultados son archivados como Registro de Análisis Microbiológico y Organoléptico

Químico:

Ninguno

Físico

Ninguno

#### ➤ **Embarque**

Los riesgos potenciales durante esta etapa son:

Biológico

1. Crecimiento de *Clostridium botulinum* tipo E se puede ver beneficiado si no se monitorea y controla la temperatura de la cámara donde se realiza el Choque Térmico y esta llegue a temperaturas óptimas para el desarrollo de esta bacteria.
2. Si no se realiza un correcto Choque Térmico (almacenamiento por 12 horas a  $-5^{\circ}\text{C}$ ) hasta llegar a  $-3^{\circ}\text{C}$  en el punto central de la carne envasada menos fría, se corre el riesgo de que se desarrollen patógenos por pérdidas

de frío durante la revisión del producto por las autoridades de Control en la Aduana y su exportación

Las dos condiciones de riesgo arriba mencionadas no pueden ser atenuadas con ningún proceso posterior por tanto en esta etapa del proceso tenemos un PCC. En el PCC # 5 tenemos

1. Control de la Temperatura de la Cámara
2. Control del tiempo del Choque Térmico
3. Distribución equitativa y espaciada del producto en la cámara (para dar facilidad a la circulación del aire frío y sea uniforme el tratamiento)
4. En el embarque se recubre interiormente las cajas en las que va a ir el producto con planchas de poliestireno expandido (styroplan de 2.5 cm. de espesor) para evitar el intercambio de energía térmica con el exterior y así disminuir la pérdida de frío en el producto.
5. Durante el embarque se monitorea la temperatura interior de los envases al azar.

Una vez determinados los PCCs se debe determinar su método de control

El monitoreo del sistema HACCP es una secuencia planeada de observaciones o medidas para evaluar si un PCC esta bajo control y producir un registro preciso para uso futuro en la verificación del sistema.

Se debe establecer:

Qué medida u observación se realizara para determinar si los PCC están operando dentro de los límites críticos.

Como se monitorearán y cuales son las medidas preventivas

Cuando, con que frecuencia se llevará a cabo el monitoreo

Quién llevará a cabo el monitoreo

Además se debe establecer las acciones correctivas, estas son los procedimientos a seguir cuando ocurre una desviación de un límite crítico.

Existen dos componentes de la acción correctiva:

1. Corregir y eliminar la causa de la desviación y restaurar el control del proceso
- 2 Identificar el producto que se produjo durante la desviación del proceso y determinar su disposición.

En la elaboración del sistema de aseguramiento de calidad se establecerá el esquema de monitoreo y las medidas correctivas para cada PCC

Así, en el proceso de elaboración de jaiba precocida, despulpada y pasteurizada el esquema será.

## Tabla de Esquema de Monitoreo del Sellado

Monitoreo							
1	2	3	4	5	6	7	8
Punto Crítico de Control	Riesgo Significativo	Límites Críticos para cada medida preventiva	Qué	Como	Frecuencia	Quién	Acción Correctiva
Sellado de Envase	Introducción de patógenos	Falso doble cierre Arrugas en el cierre Microfugas en el cierre	Sello del envase	<u>Exámen visual del cierre:</u> 1) Prueba de Hermeticidad con una pastilla efervescente 2) Chequeo visual del cierre	1 vez al día	Operador de la selladora supervisado por Control de Calidad	Identificar y corregir la causa del defecto  Informar anomalía al mecánico
		Espesor de la 1° operación 0.98 a 0.101 plg	Espesor de la 2° operación	<u>Exámen Mecánico con Instrumentos:</u> Micrometro Profundímetro	Cada hora	Mecánico responsable supervisado por Control de Calidad	Evaluar la gravedad del defecto  Y  Separar y retener el producto en refrigeración para "evaluación inmediata del cierre" y reenvasar los envases con fallas en el cierre
		Espesor de la 2° operación 0.79 a 0.82 plg	Espesor de la 2° operación		Cada 200 envases sellados		
		Altura del cierre 0.106 a 0.112 plg	Altura de cierre				
		Gancho de tapa 0.66 a 0.68 plg	Gancho de tapa				
		Profundidad del cierre 0.103 a 0.120 plg	Profundidad del cierre				

## Tabla de Esquema de Monitoreo de Pasteurización

Monitoreo							
1	2	3	4	5	6	7	8
Punto Crítico de Control	Riesgo Significativo	Límites Críticos para cada medida preventiva	Qué	Como	Frecuencia	Quién	Acción Correctiva
Pasteurización	Supervivencia de patógenos	Temperatura mínima inicial del producto de 2°C a 3 °C	Temperatura inicial del centro de la libra más fría	Termómetro metálico	Antes de iniciar cada parada	Operador del Pasteurizador	Dejar libras muy frías por 2 horas a temperatura ambiente para próximo batch de pasteurización
	Para el tipo de envase utilizado es inmersión a 83 °C por 160 minutos (para lograr una temperatura interna central mínima de 83°C por un minuto)	Temperatura inicial, final y variaciones de Temperatura del baño durante toda la Pasteurización	Reloj de pared y termómetro Registrar las variaciones de temperatura vs tiempo y Chequeo visual continuo de la gráfica del Termo registrador durante cada parada	Continuamente durante toda la Pasteurización	Medición visual del Operador supervisado por Miembro de Control de Calidad quien además programa el Termo registrador	Extender el proceso a 83°C para compensar la desviación de temperatura y Separar y retener para evaluación organoléptica y microbiológica	
	Fuerte agitación del medio de calentamiento	Agitación del baño caliente por inyección de aire	Visualmente	Continuamente durante toda la Pasteurización	Operador	Extender el proceso a 83°C	

**Tabla de Esquema de Monitoreo del Enfriamiento Post- Pasteurización**

Monitoreo							
1	2	3	4	5	6	7	8
Punto Crítico de Control	Riesgo Significativo	Límites Críticos para cada medida preventiva	Que	Como	Frecuencia	Quién	Acción Correctiva
Parada de Enfriamiento	Recontaminación con patógenos	Una hora antes del enfriamiento clorinar el agua a 10 ppm de cloro residual libre (concentración mínima de cloro residual libre en el agua de enfriamiento de envases 2 ppm)	Cantidad de Hipoclorito de Sodio y hora de la adición	Test de Ortotolidina y reloj de pared	Cada vez que se programe una Pasteurización	Operador del Pasteurizador supervisado por Miembro de Control de Calidad	Clorinar tan rápido como sea posible
	Enfriamiento lento podría dar lugar al crecimiento de patógenos	Baño frío a 0°C por 120 minutos Capacidad de enfriamiento adecuada	Disponibilidad de suficiente cantidad y tipo de hielo indicado para este proceso	Aprovisionamiento de la cantidad necesaria de hielo en cada parada	Cada vez que se programe una Pasteurización	Operador del Pasteurizador Jefe del turno de producción	No se procede a Pasteurizar sino se dispone de la cantidad necesaria de hielo
	Enfriamiento no uniforme puede dar lugar al crecimiento de patógenos	Agitación constante	Agitación constante por inyección de aire	Visualmente	Continuo durante todo el enfriamiento	Operador del Pasteurizador	Extender tiempo de enfriamiento

**Tabla de Esquema de Monitoreo del Almacenamiento Refrigerado**

Monitoreo							
1	2	3	4	5	6	7	8
Punto Crítico de Control	Riesgo Significativo	Límites Críticos para cada medida preventiva	Qué	Como	Frecuencia	Quién	Acción Correctiva
Almacenamiento Refrigerado	Crecimiento de patógenos Clostridium botulinum tipo E	Temperatura máxima de almacenamiento es 2°C	Temperatura da la cámara	Chequeo visual constante	Cada 3 o cada 5 horas ver frecuencia en registro de temperaturas de cámaras	Miembro de Control de Calidad	Revisión técnica inmediata del equipo de refrigeración  En caso de avería pasar producto a una cámara en limpia y funcional  Inmediata corrección y reordenamiento del producto
		Distribución uniforme y espacio suficiente para circulación del aire frío	Disposición del producto en la cámara	Chequeo visual	Al inicio y al finalizar cada turno de producción	Miembro de Control de Calidad	

Tabla de Esquema de Monitoreo del Embarque - Choque Térmico

Monitoreo							
1	2	3	4	5	6	7	8
Punto Crítico de Control	Riesgo Significativo	Límites Críticos para cada medida preventiva	Qué	Como	Frecuencia	Quién	Acción Correctiva
Choque Térmico Embarque	Crecimiento de patógenos por no llegar a todas las libras a la temperatura requerida (especialmente en la exportación)	Almacenar las libras a -5°C por 12 horas antes de su empaque para el embarque para lograr una temperatura interna de -3°C	Temperatura de la cámara	Chequeo visual del Termómetro de la Cámara	Cada 3 horas o 5 horas ver frecuencia en Registro de Temperaturas de Cámaras	Miembro de Control de Calidad	Revisión técnica inmediata del equipo de Refrigeración
			Tiempo del Choque Térmico	Tomar el tiempo desde que comenzo el golpe de frío (cuando se llega a -5°C)	Inicio y fin del Choque Térmico	Jefe de turno de Producción	Dar mas tiempo en de enfriamiento
	Crecimiento de patógenos por distribución no uniforme del frío	Distribución uniforme del producto en la cámara	Espacio para circulación de aire frío	Chequeo visual	Antes de comenzar cada Choque Térmico	Jefe de turno de Producción	Acomodar el producto de manera adecuada en la cámara
	ciertas libras no llegaran a la temperatura requerida	Correcto funcionamiento del equipo de refrigeración	Distribución del aire frío en la cámara	Chequeo visual y tactil	Cinco horas antes de comenzar cada Choque Térmico	Jefe de turno de Producción	Revisión técnica inmediata del equipo de Refrigeración

Tabla de Esquema de Monitoreo del Embarque - Empaque

Monitoreo							
1	2	3	4	5	6	7	8
Punto Crítico de Control	Riesgo Significativo	Límites Críticos para cada medida preventiva	Qué	Como	Frecuencia	Quién	Acción Correctiva
Embarque	Crecimiento de patógenos por pérdida de frío durante exportación.	Temperatura interna máxima de la libra de carne debe ser -3°C	Temperatura de la libras	Termómetro metálico y chequeo visual constante  Se inserta el termómetro en el centro de las libras y se espera 2 minutos para hacer la lectura	Cada embarque al 0.5% de las libras a enviarse	Miembro de Control de Calidad	Separar libras del lote que no luego a la temperatura adecuada para no ser enviadas
		Aislamiento térmico para las cajas	Planchas de poliestireno	Inspección visual	Durante todo el embarque	Miembro de Control de Calidad	Separar cajas volver a empacar producto

## **Verificación de los puntos críticos de control**

La elaboración del plan de análisis de riesgos concluye con el desarrollo de un plan de actividades de Verificación de los PCCs

Estas Actividades son esenciales para asegurar que los procedimientos de control están funcionando y que son efectuados y calibrados dentro de rangos apropiados para el control seguro del alimento.

Las Actividades de Verificación son.

- 1 Calibración de equipos e instrumentos de monitoreo el cual asegura la precisión de las medidas que se tomen.
- 2 Revisión de registro de calibración de los equipos , que incluye el chequeo de las fechas y método de calibración y el resultado final.
3. Muestreo y Pruebas como los análisis microbiológicos que se realizan a una muestra diaria de la producción para verificar la eficiencia de la pasteurización o como el muestreo que se realiza para la medición de temperaturas en el Embarque.
- 4 Revisión de Registros de PCCs

Una persona en capacidad de supervisor (Jefe de Control de Calidad) debe revisar periódicamente los registros de monitoreo de los puntos críticos y los registros de acciones correctivas para verificar que el plan HACCP se lleve a cabo

Así tenemos que para el sistema de análisis de riesgos diseñado propongo los siguientes Controles estratégicos de Verificación en cada Punto Crítico de Control en la planta



Tabla de Control estratégico para la Verificación del Sellado

Monitoreo											
1	2	3	4	6	7	10					
Punto Crítico de Control	Riesgo Significativo	Límites Críticos para cada medida preventiva	Qué	Como	Frecuencia	Quién	Acción Correctiva	Registros	Verificación		
Sellado de Envase	Introducción de patógenos	Falso doble cierre Arrugas en el cierre Microlugas en el cierre	Sello del envase	<u>Exámen visual del cierre.</u> 1) Prueba de Hermeticidad con una pastilla efervescente 2) Chequeo visual del cierre	1 vez al día  Cada hora	Operador de la selladora supervisado por Control de Calidad	Identificar y corregir la causa del defecto  Informar anomalía al mecánico	Control del Cierre	Comparación con límites establecidos		
			Espesor de la 2ª operación	<u>Exámen Mecánico con Instrumentos:</u> Micrómetro Profundímetro	Cada 200 envases sellados	Mecánico responsable supervisado por Control de Calidad	Evaluar la gravedad del defecto  Y  Separar y retenir el producto en refrigeración para "-evaluación inmediata del cierre" y reenvasar los envases con fallas en el cierre	Control del Cierre	Revisión semanal de monitoreo, verificación y registros de acciones correctivas		
			Espesor de la 1ª operación 0.98 a 0.101 plg	Altura de cierre							
			Espesor de la 2ª operación 0.79 a 0.82 plg	Gancho de tapa							
		Profundidad del cierre 0.103 a 0.120 plg	Profundidad del cierre								



**Tabla de Control estratégico para la Verificación del Enfriamiento Post- Pasteurización**

Monitoreo									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Punto Crítico de Control	Riesgo Significativo	Límites Críticos para cada medida preventiva	Que	Como	Frecuencia	Quién	Acción Correctiva	Registros	Verificación
Parada de Enfriamiento	Recontaminación con patógenos	Una hora antes del enfriamiento clorinar el agua a 10 ppm de cloro residual libre (concentración mínima de cloro residual libre en el agua de enfriamiento de envases: 2 ppm)	Cantidad de Hipoclorito de Sodio y hora de la adición	Test de Ortotoluidina y reloj de pared	Cada vez que se programe una Pasteurización	Operador del Pasteurizador supervisado por Miembro de Control de Calidad	Clonar tan rápido como sea posible	Registros de Pasteurización Y Registros de mantenimiento y calibración de equipos	Revisión semanal del registro  Test de Ortotoluidina al agua de enfriamiento de 2 paradas escogidas al azar semanalmente
	Enfriamiento lento podría dar lugar al crecimiento de patógenos	Baño frío a 0°C por 120 minutos  Capacidad de enfriamiento adecuada	Disponibilidad de suficiente cantidad y tipo de hielo indicado para este proceso	Aprovisionamiento de la cantidad necesaria de hielo en cada parada	Cada vez que se programe una Pasteurización	Operador del Pasteurizador Jefe del turno de producción	No se procede a Pasteurizar sino se dispone de la cantidad necesaria de hielo	Registros de Pasteurización	Calibración del termómetro del equipo con el MIG termómetro una vez al año
	Enfriamiento no uniforme puede dar lugar al crecimiento de patógenos	Agitación constante	Agitación constante por inyección de aire	Visualmente	Continuo durante todo el enfriamiento	Operador del Pasteurizador	Extender tiempo de enfriamiento	Registros de Pasteurización	Revisión quincenal del compresor y mantenimiento preventivo

Tabla de Control estratégico para la Verificación en el Almacenamiento Refrigerado

1 Punto Crítico de Control	2 Riesgo Significativo	3 Límites Críticos para cada medida preventiva	Monitoreo				7 Quién	8 Acción Correctiva	9 Registros	10 Verificación
			4 Qué	5 Como	6 Frecuencia	7 Quién				
Almacenamiento Refrigerado	Crecimiento de patógenos Clostridium botulinum tipo E	Temperatura máxima de almacenamiento es 2°C	Temperatura de la cámara	Chequeo visual constante	Cada 3 o cada 5 horas ver frecuencia en registro de temperaturas de cámaras	Miembro de Control de Calidad	Revisión técnica inmediata del equipo de refrigeración	Registros de Temperatura de las cámaras	Revisión de registros semanalmente	
			Disposición del producto en la cámara	Chequeo visual	Al inicio y al finalizar cada turno de producción	Miembro de Control de Calidad	En caso de avería pasar producto a una cámara en limpia y funcional	Registros de mantenimiento y calibración de equipos	Calibración del termómetro metálico con un termómetro quincenalmente	
		Distribución uniforme y espacio suficiente para circulación del aire frío					Inmediata corrección y reordenamiento del producto	Registros de Temperatura de las cámaras (observaciones)	Inspección de la cámara	

Tabla de Control estratégico para la Verificación del Embarque - Choque Térmico

Monitoreo									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Punto Crítico de Control	Riesgo Significativo	Límites Críticos para cada medida preventiva	Qué	Como	Frecuencia	Quién	Acción Correctiva	Registros	Verificación
Golpe de frío	Crecimiento de patógenos por no llegar a todas las libras a enfriarse a la temperatura requerida (especialmente en la exportación)	Almacenar las libras a -5°C por 12 horas antes de su empaquetado para el embarque para lograr una temperatura interna de -3°C	Temperatura de la cámara	Chequeo visual del Termómetro de la Cámara	Cada 3 horas o 5 horas ver frecuencia en Registro de Temperaturas de Cámaras	Miembro de Control de Calidad	Revisión técnica inmediata del equipo de Refrigeración	Anotar en el registro de Temperaturas de Cámaras	Revisión del registro por cada embarque
			Tiempo del Choque Térmico	Tomar el tiempo desde que comenzo el Choque Térmico (cuando se llega a -5°C)	Inicio y fin del Choque Térmico	Jefe de turno de Producción	Dar mas tiempo en de enfriamiento		
	Crecimiento de patógenos, por distribución no uniforme del frío ciertas libras no llegan a la temperatura requerida	Distribución uniforme del producto en la cámara	Espacio para circulación de aire frío	Chequeo visual	Antes de comenzar cada Choque Térmico	Jefe de turno de Producción	Acomodar el producto de manera adecuada en la cámara	Anotar en el registro de Temperaturas de Cámaras ( Observaciones)	Revisión del registro por cada embarque
		Correcto funcionamiento del equipo de Refrigeración	Distribución del aire frío en la cámara	Chequeo visual y tactil	Cinco horas antes de comenzar cada Choque Térmico	Jefe de turno de Producción	Revisión técnica inmediata del equipo de Refrigeración	Registros de mantenimiento de equipos y Registro de temperatura de cámara	Revisión del registros por cada embarque

Tabla de Control estratégico para la Verificación del Embarque - Empaque

Monitoreo									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Punto Crítico de Control	Riesgo Significativo	Límites Críticos para cada medida preventiva	Qué	Como	Frecuencia	Quién	Acción Correctiva	Registros	Verificación
Embarque	Crecimiento de patógenos por pérdida de frío durante exportación	Temperatura interna máxima de la libra de carne debe ser -3°C	Temperatura de la libras	Termómetro metálico y chequeo visual constante  Se inserta el termómetro en el centro de las libras y se espera 2 minutos para hacer la lectura	Cada embarque al 0.5% de las libras a enviarse	Miembro de Control de Calidad	Separar libras del lote que no llego a la temperatura adecuada para no ser enviadas	Registros de Temperatura de embarque y hora exacta  Registros de mantenimiento y calibración de equipos	Revisión de registros por embarque  Calibración del termómetro metálico con un con el MIC termómetro quincenalmente
		Aislamiento térmico para las cajas	Planchas de poliestireno	Inspección visual	Durante todo el embarque	Miembro de Control de Calidad	Separar cajas volver a empaacar producto	Registros de uso material de empaque	Cuadrar número de juegos de aislante usados con número de cajas enviadas por embarque

Como parte del sistema HACCP se mantienen cuatro clases de registros:

1. El plan HACCP y la documentación de apoyo que se utilizó como base en el desarrollo del plan
2. Los registros del monitoreo de los PCCs
3. Los registros de Acción Correctiva
4. Los registros de Actividades de Verificación

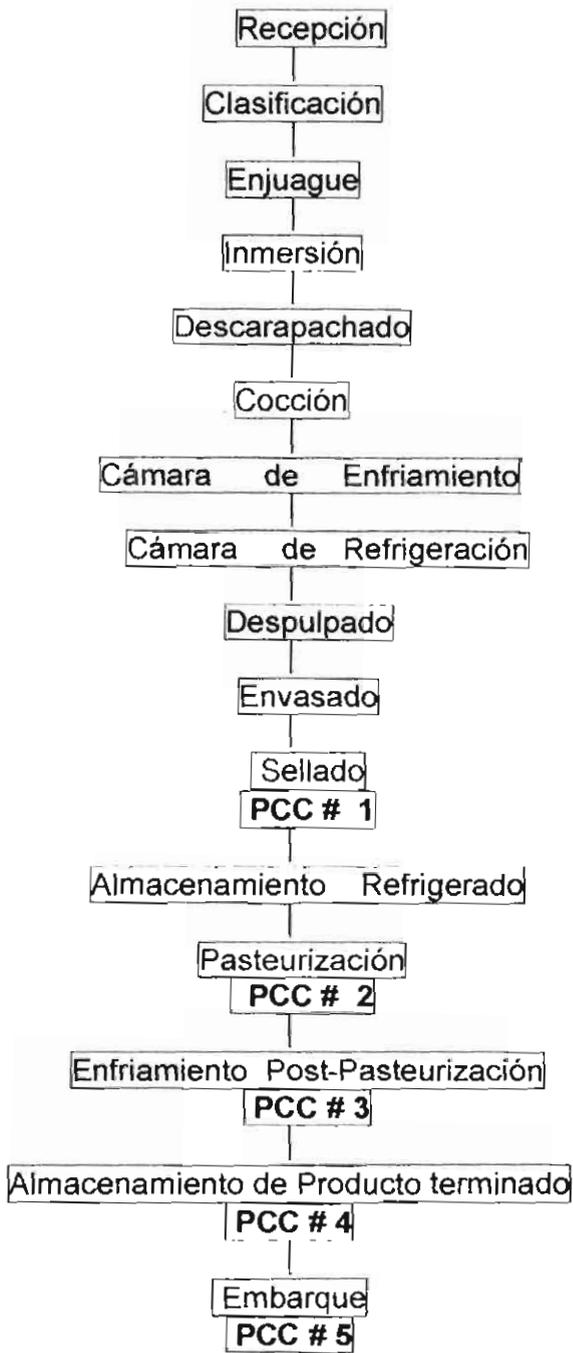


FIGURA 2.1 Flujograma del Proceso con los PCCs

**PCC # 1: Sellado**

- Control visual y mecánico del cierre

**PCC # 2: Pasteurización**

- Temperatura interna inicial de la libra de carne más fría
- Tiempo y temperatura del baño de inmersión caliente
- Agitación del medio de calentamiento

**PCC # 3: Enfriamiento**

- Clorinación del agua de enfriamiento
- Capacidad de enfriamiento y temperatura del baño frío
- Tiempo de inmersión en el baño frío
- Agitación del medio de enfriamiento

**PCC # 4: Almacenamiento Refrigerado de Producto****Terminado**

- Temperatura de la cámara
- Distribución uniforme y espaciada del producto en cámara

**PCC # 5: Embarque**

- Temperatura de la cámara y tiempo del Choque Térmico
- Distribución uniforme y espaciada del producto en cámara
- Embalaje con aislante térmico
- Monitoreo de temperatura interna de las libras al azar

## **Cápítulo III**

### **3.RECOMENDACIONES PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE ANÁLISIS DE RIESGO**

#### **3.1 Sugerencias para entrenamiento y formación del equipo HACCP**

Las personas que formen parte de este equipo deben ser .

Individuos que hallan completado con éxito 2 cursos de entrenamiento en aplicación de principios HACCP para el procesamiento de pescados y productos pesqueros o tener experiencias en trabajos que los haya provisto de conocimientos por los menos equivalentes a aquellos que se obtienen a través del currículo del curso de análisis de riesgo entregado por el FDA.

Pertenecer a distintas áreas o departamento de la empresa relacionados con la producción y manejo de materias primas e insumos.

El equipo formado debe ser capaz de en base a su correcto entrenamiento de poder lograr:

- Desarrollar el plan de análisis de riesgos apropiado para el procesador de manera que cumpla con los requerimientos
- Validar el Plan HACCP; proveer evidencia objetiva que todos los elementos esenciales (límites críticos) del sistema tienen bases científicas
- Revalidar y modificar el Plan HACCP de acuerdo con los procedimientos de acciones correctivas
- Llevar a cabo la revisión de registros como se requiere.
- Verificar si se cumplen los pre-requisitos las GMP y los SSOP y el plan de análisis de riesgo en la planta

### **Integración propuesta para la Formación y Funciones del Equipo HACCP**

En la Empacadora de Jaiba S.A. recomiendo que el equipo HACCP lo integren:

**Gerente General**

Ing. Comercial o profesiones afines

Cursos HACCP: 2 Aprobados

Funciones:

- Encargado de guiar y ser apoyo económico de la aplicación del sistema
- Otorgar el visto bueno y el ejecútese de la financiación de los cambios y mejoras propuestas en las reuniones del equipo, que se lleguen a consideran acertadas.

**Gerente de Planta**

Ing. de Alimentos

Cursos HACCP: 2 Aprobados

Funciones:

- Coordinador del equipo, dirigir reuniones del equipo y convocarlas una vez por semana.
- Designar responsabilidades de Controles, monitoreos , registros y archivos de registros a las áreas de aplicación sean estas Control de Calidad, Producción, Mantenimiento y Departamento Médico.
- Encargado de guiar y ser apoyo técnico de la aplicación del sistema de análisis de riesgos.

- Inspeccionar que el sistema de análisis de riesgos, los programas pre-requisitos y registros sean cumplidos a cabalidad.
- Convocar y dirigir reuniones del equipo técnico de la planta ante cualquier desviación de los límites superior e inferior de los parámetros de control establecidos para determinar la Acción correctiva a realizar
- Programar con los Jefes de área, cambios y mejoras propuestas en las reuniones del equipo técnico de la planta, que se lleguen a considerar acertadas.

### **Jefe de Investigación y Desarrollo**

Ing. de Alimentos

Cursos HACCP: 2 Aprobados

#### Funciones:

- Crear e implementar nuevas y mejores formas de monitoreo más prácticas y de resultados mas precisos, a fin de que se conviertan en parte esencial del proceso de producción.
- Mantener al día al resto de miembros de las últimas exigencias del FDA en lo que se refiere a seguridad y calidad del producto para actualizar, desarrollar y validar el sistema de análisis de riesgos conjuntamente

- Encabezar, supervisar pruebas de validación del sistema de análisis de riesgo
- Desarrollar e implementar un programa de entrenamiento y evaluación continuos de las GMP, los SSOP y sistema HACCP del personal de las diferentes áreas como: Gerencial General, Gerencia de Planta, Control de Calidad, Producción, Mantenimiento y Departamento Médico.

### **Jefe de Control de Calidad**

Ing. de Alimentos o Químico Farmacéutico

Cursos HACCP: 2 Aprobados

#### Funciones:

- Asegurar que se realicen los monitoreos con la frecuencia y métodos establecidos el sistema de análisis de riesgos.
- Entrenar y tomar evaluación al personal a su cargo de los programas de pre-requisitos y en la implementación del sistema de análisis de riesgos.
- Supervisar que se lleven los registros del sistema asignados a Control de Calidad de manera correcta y verificar su veracidad diariamente.
- Reportar inmediatamente cualquier desviación de los parámetros de control establecidos, a los otros jefes de área y al Gerente de Planta.

### **Jefe de Producción**

Ing. de Alimentos o Ing. Químico

Cursos HACCP: 2 Aprobados

#### Funciones:

- Lograr que las GMP, los SSOP, controles y métodos del manual HACCP sean parte crucial del proceso regular de producción.
- Entrenar y tomar evaluación al personal a su cargo de los programas de pre-requisitos y en la implementación del sistema de análisis de riesgos.

### **Jefe de Mantenimiento**

Ing. Mecánico

Cursos HACCP: 2 Aprobados

#### Funciones:

- Lograr que los instrumentos y equipos utilizados en los controles y métodos del sistema de aseguramiento de la calidad posean mantenimiento y calibración adecuados y sean siempre funcionales.
- Planificar y programar el mantenimiento de los equipos e infraestructura de la planta de manera que se lleve a cabo cualquier mejora del proceso, sin comprometer la seguridad y calidad del producto.

- Entrenar y tomar evaluación al personal a su cargo de los programas de pre-requisitos y en la implementación del sistema de análisis de riesgos.

### **Supervisor de Control de Calidad**

Tecnol. de Alimentos.

Cursos HACCP: 2 Aprobados

Funciones:

- Su entrenamiento evaluación y evaluación continua esta a cargo principalmente del jefe de área.
- Encargado del entrenamiento y evaluación del equipo de producción, operadores, obreros, etc., con asesoría del Jefe de Investigación y Desarrollo.
- Realizar los controles de calidad, monitorear y verificar la aplicación del sistema HACCP, las GMP y los SSOP por el personal de producción y mantenimiento reporta inmediatamente cualquier irregularidad en el proceso que salga fuera de los parámetros establecidos al Jefe de Control de Calidad.

### **Supervisor de Producción**

Tecnol. de Alimentos

Cursos HACCP: 2 Aprobados

Funciones:

- Su entrenamiento y evaluación continua esta a cargo principalmente de su jefe de área.
- Encargado del entrenamiento y evaluación del equipo de producción, operadores, obreros, etc., con asesoría del Jefe de Investigación y Desarrollo
- Realizar los controles de producción y aplicar las GMP y los SSOP, reporta inmediatamente cualquier irregularidad en el proceso que salga fuera de los parámetros establecidos al Jefe de Producción

**Jefe de Departamento Médico**

Doctor en Medicina General

Cursos HACCP: 2 Aprobados

Funciones:

- Entrega de informe médico del personal diario al Jefe de Control de Calidad.
- Entrega de informe médico del personal semanal al Equipo HACCP.
- Detectar y prevenir de proliferación de enfermedades endémicas o epidémicas en el personal o que puedan afectar al producto

- Control de salud del personal, actualizar fichas clínicas individuales, programas de vacunación, análisis clínicos y chequeos
- Dar soluciones médicas a los jefes de área para el mantenimiento de la salud del personal sin disminuir la producción y poner en peligro la calidad del producto.
- Es muy importante en esta planta procesadora de jaiba el control de salud del personal porque incide directamente sobre la calidad e inocuidad del producto, puesto que el proceso de elaboración del producto es 90% manual.

### **Funciones generales de todos los integrantes del equipo HACCP**

- Presentar nuevas ideas y proyectos en su área pro-desarrollo de una mejor calidad del producto durante la reunión del equipo.
- Comprometerse y ayudar con el cambio y la mejora continua del proceso de producción, técnicas e infraestructura de la planta.

### **Programa de entrenamiento general**

El programa de entrenamiento general debe ser aplicado a todo el personal de la planta y debe cubrir los siguientes temas:

1. Definición e importancia del análisis de riesgos
2. Tipos de Peligros
3. Peligros a los que está expuesto el producto, superficies en contacto con el alimento, y material de empaque.
4. Seguridad Industrial
5. Regulaciones de la buena practicas de manufactura GMP
6. Procedimientos de operaciones de sanitización estándar SSOP
7. Puntos de Control, Punto Críticos de Control y Límites Críticos del proceso especialmente de su puesto y área de trabajo.

- Se recomienda dar charlas en áreas apropiadas con asientos, pizarra, buena iluminación y ventilación, con no mas de 20 personas por reunión, entregar material didáctico para estudiar en casa y evaluaciones para determinar y esclarecer confusiones al personal, llegar a conclusiones y fijar conocimientos.
- Es necesario crear en el personal un nivel de conciencia y criteno, manteniendo así mismo el deseo de superación personal y laboral con entrenamientos interactivos y evaluaciones cada tres meses.

- El personal correctamente entrenado pasa de ser un subordinado más a un excelente colaborador para su jefe inmediato y un elemento importante para el éxito de la producción diaria.
  
- Es importante incentivar a la mejora y reconocer los progresos laborales conjuntos e individuales del personal con promociones, salarios, etc., además se debe informar de la problemática actual y de las metas alcanzadas y las que se desean alcanzar como productores de alimentos de calidad para mantener vivo el interés y compromiso del personal a todo nivel.

### **3.2 Propuesta para la Verificación y la Validación del Sistema.**

#### **➤ Propuesta para la Verificación del sistema**

Se debe desarrollar estrategias para la verificación programada del sistema completo. Este análisis del grado de cumplimiento de cuanto esta establecido que hay que hacer para mantener el sistema HACCP lo llamamos Auditoria HACCP. Esta verificación debe ser hecha periódicamente, cuando halla una falla en el sistema o un cambio significativo en el producto o proceso, el equipo HACCP es responsable de que estas funciones de verificación sean ejecutadas.

El equipo HACCP contratará un equipo de auditoria independiente para conducir una auditoria externa de todo el sistema anualmente

También es conveniente delegar un grupo de técnicos entrenados en HACCP para organizar un equipo de auditoria interna semestral el cual será totalmente independiente y ajeno al equipo HACCP

El equipo de auditoria interna tiene como objetivo encontrar posibles fallas, dar material y observaciones nuevas al equipo HACCP para que este mejore y perfeccione el sistema.

Las actividades de verificación del sistema HACCP serán:

1. Determinar la precisión del producto y diagrama de flujo.
2. Supervisar que los PCCs se están monitoreando como lo requiere el plan HACCP.
3. Observar si los procesos están operando dentro de los límites establecidos.
4. Chequeo de que los registros se hayan completado con precisión y en los intervalos de tiempo requeridos.
5. Revisar si se han llevado a cabo las acciones y medidas correctivas siempre que el monitoreo indique que se han excedido de los límites críticos.
6. Revisar que se han realizado la calibración de los equipos con la frecuencia requerida por el sistema.

## 7. Colección y análisis de muestras al azar.

Para guiarse durante la evaluación, implementación y verificación del sistema HACCP recomendando el uso de la Lista de Chequeo para la documentación HACCP.

### Lista de Chequeo para la documentación HACCP

Req.	Descripción	Si	No	N/A	CAR / OBS
<b>E</b>	<b>Información General de la Compañía</b>				
1	Información sobre datos generales?				
2	Información del producto?				
3	Información de los procesos?				
4	Existe un manual HACCP disponible?				
<b>F</b>	<b>Requerimientos del Sistema HACCP</b>				
<b>F.1</b>	<b>Responsabilidad Gerencial</b>				
1.1	Esta legalmente garantizada la inocuidad del producto ?				
	Están las revisiones y análisis gerenciales definidos?				
1.2	El alcance y el rango del sistema está definido?				
1.3	Tareas, responsabilidades y autoridades están definidas?				
	Esta disponible la organización de Registros y Cartas Termográficas?				
1.4	Esta el equipo HACCP presente?				
	Están las autoridades y experiencias identificadas?				
	Está nominado el Coordinador del equipo?				
<b>F.2</b>	<b>Información del producto</b>				
2.1	Características Generales del producto están definidas?				
	Materia prima a ser utilizada				
	Están las propiedades del producto especificadas?				
	Están especificadas los requerimientos por la ley?				
	Están especificadas los requerimientos por el cliente?				
	Están asegurados los aspectos de inocuidad químicos, físicos y microbiológicos?				
	Empaque?				
	Condiciones de almacenamiento?				
	Tiempo de vida Útil ?				
	Es conocido y descrito el inapropiado uso del producto?				
2.2	Está el mercado de consumidores identificado ?				
	El uso inapropiado del producto es posible?				
	Están definidos los PCCs en el almacenamiento y/o consumo ?				

## Lista de Chequeo para la documentación HACCP

Pag . 2

Marcar que es aplicable; N/A no aplicable

Req.	Descripción	Si	No	N/A	CAR / OBS
<b>F.3</b>	<b>Información de los procesos</b>				
3.1	Esta el flujo de Registros y Cartas Termográficas completo?				
	Es el flujo de Registros y Cartas Termográficas validado por el equipo HACCP?				
	Los etapas relevantes de los procesos son identificadas?				
3.2	Da facilidad para trabajar el Lay out disponible?				
3.3	La verificación de la información de los procesos está definida?				
	Está planificado el método de verificación?				
<b>F.4</b>	<b>Riesgos de peligros y Medidas Preventivas?</b>				
	Están los peligros potenciales identificados?				
	Esta los procedimientos preventivos siendo ejecutados?				
	Están la materia prima y los auxiliares de proceso siendo considerados?				
	Producto y características del proceso?				
	Facilidades del Lay-out?				
	Instalaciones de producción?				
	Empaque, almacenamiento y materiales a utilizarse?				
	Personal?				
	Tiene un análisis de riesgo bien ejecutado?				
	Están los resultados documentados?				
	Son aceptables los niveles de riesgos establecidos?				
	Son los niveles acordes con los requerimientos regulatorios?				
	Basados en experiencia práctica, datos experimentales y literatura?				
	Son las medidas preventivas identificadas e implementadas?				
<b>F5</b>	<b>Puntos Críticos de Control PCCs</b>				
	Tiene toda etapa del proceso procedimiento y organización determinada?				
	Están los procedimientos basados en peritaje actualizados o en información externa e interna?				
	Está documentado si un parámetro de control es un PCC o un punto de Control PC ?				
	Son los PCCs y los PCs incorporados en el plan de Control?				

## Lista de Chequeo para la documentación HACCP

Pag . 3

Marcar que es aplicable; N/A no aplicable

Req.	Descripción	Si	No	N/A	CAR / OBS
<b>F.6</b>	<b>Límites y tolerancias</b>				
6.1	Están los límites y tolerancias establecidos para cada PCC?				
	Esta documentación en que cimientos de especificaciones están basados?				
	Están las requerimientos regulatorios considerados?				
	Esta establecido un apropiado sistema de control establecido?				
<b>F.7</b>	<b>Monitoreo de los Puntos Críticos de Control PCCs</b>				
	Ha sido establecido un apropiado sistema de monitoreo?				
	Está la exposición racional documentada?				
	Están los métodos escogidos evaluados?				
	Están los resultados siendo registrados?				
	Están los instrumentos utilizados apropiadamente calibrados?				
<b>F.8</b>	<b>Acciones y Medidas Correctivas</b>				
8.1	Están las acciones correctivas definidas para cada PCC ?				
	Están las responsabilidades definidas?				
	Existe un procedimiento de anulación o reproceso en sitio?				
	Las acciones correctivas consideran?				
	* Identificación de productos no conformes?				
	* Las causas?				
	* Las consecuencias?				
	* Las responsabilidades?				
	* Los procesos de ajuste?				

## Lista de Chequeo para la documentación HACCP

Pag . 4

Marcar que es aplicable; N/A no aplicable

Req.	Descripción	SI	No	N/A	CAR / OBS
<b>F9</b>	<b>Verificación</b>				
9.1	Está un plan de revisión del sistema HACCP previsto?				
	Está la revisión prevista en un fundamento regulatorio?				
	Está la frecuencia de la revisión definida ? ( por lo menos 2 veces por año )				
	Están en los planes de revisión los siguientes elementos previstos:				
	* responsabilidades y autoridades				
	* metodología / procedimientos?				
	* frecuencia?				
	* auditorías?				
	* evaluación de quejas?				
	* las acciones correctivas?				
	* datos estadísticos obtenidos? ( a partir la implementación del plan )				
	* Necesidad de entrenamiento?				
9.3	Son los resultados de la evaluación sistemáticamente evaluados?				
	Son estas evaluaciones registradas y archivadas?				
9.4	Se está dando particular atención a.				
	* las acciones correctivas?				
	* los PCs?				
	* la validación del sistema HACCP?				
9.5	Son los cambios del sistemas evaluados por eficacia?				
<b>F.10</b>	<b>Documentación</b>				
10.1	Está disponible el manual HACCP?				
	Está descrito un sistema de control documentado y implementado?				
10.2	Son los registros cuales son los previstos cubrir?				
	* una detallada descripción del sistema HACCP?				
	* resultados del monitoreo?				
	* desviaciones y recorridos?				
	* reportes de auditorías internas?				
	* entrenamiento y calificación del personal?				
	* documentación de referencia utilizada por el equipo HACCP				
	* procedimientos de anulación y de reproceso?				
	* trazabilidad de la materia prima e ingredientes hasta el producto final?				

➤ **Propuesta para la Validación del sistema**

Después de ser diseñado el sistema HACCP antes de su implementación se debe realizar la validación los parámetros de los límites críticos que es la comprobación científica y objetiva de los mismos la cual se puede realizar de diversos métodos:

➤ **Validación de los procesos térmicos regulares de producción**

Para los distintos procesos térmicos de la planta se recomienda se realicen pruebas con el monitoreo constante de temperaturas mediante el uso de termocuplas y se registren las variaciones de Temperatura Vs. Tiempo así tenemos que en:

Cocción

Proceso:

Medir la capacidad del tiempo y la temperatura establecidas para el proceso según la cantidad de libras de jaiba (ver tabla # 6 Tabla de Cocción) para llegar a la temperatura interna en la jaiba cocinada de 80°C, se debe tomar la temperatura de un número representativo de jaibas cocinadas de la línea de proceso y con las diferentes cargas establecidas (libras por parada de la tabla).

Equipo:

Validarlo utilizando también pruebas de distribución de la temperatura en distintos puntos del cocinador para determinar si se alcanzan temperaturas uniformes durante el procesamiento normal de cocción.

### Pasteurización

#### Proceso

Determinar la temperatura interna del envase en diferentes puntos del equipo para determinar que existe una correcta distribución del calor.

Se hicieron pruebas con carga completa (387 libras de carne de jaiba) registrando la variación de Temperatura Vs. Tiempo de cuatro envases en los diferentes puntos del equipo, el cual funciona con flujo de aire y vapor iguales a los utilizados normalmente en la producción diaria.

Se considera que con una temperatura inicial de la libra de carne mínima de 2 °C a 3°C con una inmersión en agua a 83°C durante 160 minutos se llega a una temperatura interna de las libras de 83°C por un minuto para obtener la muerte térmica de los patógenos correspondiente a la Pasteurización.

#### Equipo:

En un bacht de Pasteurización normal (de 387 libras con flujo de aire y vapor regulares) colocar y sujetas en diferentes puntos de la canastilla termocuplas y registrar Temperaturas Vs. Tiempo a lo largo de todo el



proceso observar si existe variación entre las diferentes puntos el equipo, para determinar si existe uniformidad distribución térmica.

### Enfriamiento

Proceso:

La misma parada cuyo de Pasteurización es monitoreado sin hacer ningún cambio debe pasar a ser inmersa en el baño de Enfriamiento Post Pasteurización y manteniendo el registro de Temperatura Vs. Tiempo para comprobar si la libra de carne a una temperatura de 83°C y sumergida en el baño de enfriamiento a 0°C con la masa de agua y hielo especificadas para el proceso llega en 120 minutos a una temperatura interna de 11.5°C.

Equipo:

El mismo un bacht de Pasteurización normal en que se ha monitoreado su Temperaturas Vs. Tiempo a lo largo de todo el proceso en las diferentes puntos el equipo, durante el enfriamiento se continua su registro con flujo normal de aire en las condiciones especificadas para el proceso regular para verificar si existe uniformidad distribución térmica del frío durante los 120 minutos que corresponde a esta etapa.

## Choque Térmico

### Proceso

Almacenar 4000 +/- 200 envases de 1 libra de carne de jaiba pasteurizada, en la cámara # 3 a una temperatura de  $-5^{\circ}\text{C}$ , la misma que se clausura durante 12 horas deben llegar a una temperatura menor o igual a  $-3^{\circ}\text{C}$  en el punto central del envase.

Se debe colocar los envases conectados a las termocuplas en distintos puntos de la cámara para determinar si están dentro de los límites críticos establecidos para producto a embarcarse.

### Equipo:

Colocar al ambiente termocuplas en diferentes puntos de la cámara para determinar si existe una buena capacidad de refrigeración y una correcta distribución del frío.

Estas pruebas para la validación del manual tiene por objeto comprobar el correcto funcionamiento de los equipos e instrumentos de los equipos como:

Caldero

Compresor de aire

Autoclave

Tuberías de vapor

Tuberías de aire

Pasteurizador

### Equipo de Refrigeración de Cámaras

Para validar el sistema de análisis de riesgos se debe realizar este tipo de pruebas cada 6 meses para comprobar que se está trabajando bajo los parámetros de producción establecidos.

### **Validación de los procesos térmicos regulares mediante análisis microbiológicos y organoléptico.**

Muestras de las paradas de Cocción, Pasteurización, Enfriamiento y Embarque, de los procesos térmicos que se han seguido paso a paso se envían al laboratorio 5 muestras por parada para análisis microbiológico, para determinar si los procesos regulares que responden a los límites críticos establecidos para la producción dan como resultado el grado de calidad microbiológica y calidad organoléptica deseado.

El método de validación de procesos térmicos en base a análisis microbiológico tiene por objeto evaluar especialmente el proceso de Pasteurización regular.

### **Validación por retención de muestras testigos.**

Por cada día de producción se retiene una muestra testigo las mismas que se mantienen en temperaturas de 0°C a 2°C durante los 6 meses de vida útil del producto las mismas que se revisan

una vez por semana para determinar si se ha observado cambios como por ejemplo.

1. Diferente coloración a la originalmente tenía el producto
2. Separación de líquido.
3. Abombamiento del envase.
4. Alguna anomalía o deformación en el cierre del envase
5. Algún signo de deterioro del envase.

Es decir se observa detenidamente la muestra para determinar si se ha afectado o no su calidad con el paso del tiempo.

Muestras que lleguen a cumplir los 6 meses y/o sobrepasen el tiempo de vida útil la validación la eficiencia del proceso.

**Motivos por los cuales se debe realizar una validación no prevista:**

- ✓ Cambio en el producto o proceso
- ✓ Hallazgos desfavorables en una auditoría
- ✓ Desviaciones recurrentes
- ✓ Nueva información sobre peligros y medidas de control
- ✓ Observaciones de sucesos no regulares en línea
- ✓ Nuevas prácticas de manejo en la distribución o por el consumidor.

## CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Mediante la aplicación de los siete principios del HACCP se logró diseñar un sistema de aseguramiento de Calidad.

El sistema de análisis de riesgo es específico de cada local de procesamiento y de cada tipo de alimento.

Los Puntos Críticos de Control obtenidos abarcan cinco etapas de proceso y son Sellado, Pasteurización, Enfriamiento Post-Pasteurización Almacenamiento Refrigerado y Embarque.

El HACCP no solo identifica riesgos y los PCCs ; su efectividad se basa en que se concrete el esquema de monitoreo en el que se definen los siguientes puntos:

Parámetro a controlar

Método

Frecuencia

Responsable

Registro a llevarse

El entrenamiento del personal en el sistema HACCP y en los programas prerrequisitos debe ser continuo.

Los registros y formularios utilizados deben estar sujetos a variación para ser más prácticos y fáciles de llevar al día.

Los formularios y registros deben ser distribuidos equitativamente y de manera lógica entre los departamentos de:

Control de Calidad

Producción

Mantenimiento

Médico

Semestralmente se debe realizar una auditoria interna del sistema para evitar problemas de calidad por la falta de actualización del sistema.

El monitoreo debe ser continuo y constantemente registrados sus resultados

Las Acciones Correctivas deben estar escritas, ser específicas y claras para facilitar la toma de decisiones.

# **ANEXOS**







## ANEXO D

### Formulario de Pasteurización

Fecha:	
Lote de producción #:	
Parada #	# de libras:

Realizado por \_\_\_\_\_

Revisado por \_\_\_\_\_

- 1) Temperatura de las libras más frías \_\_\_\_\_
- 2) Tiene el caldero una presión mayor a 100 psi.? \_\_\_\_\_
- 3) Existe flujo de aire suficiente y constante? \_\_\_\_\_
- 4) Existe flujo de vapor suficiente y constante? \_\_\_\_\_
- 5) Nivel del agua es 20 cm por encima del bulbo del termómetro? \_\_\_\_\_
- 6) Temperatura registrada por el termógrafo es igual a la lectura en el termómetro? \_\_\_\_\_
- 7) Temperatura del agua antes de cargar el producto es \_\_\_\_\_
- 8) Están disponibles el hielo en escamas para el enfriamiento? \_\_\_\_\_
- 9) Se clorino ya el agua de enfriamiento? \_\_\_\_\_

#### Pasteurización

	Hora	Temp °C	Flujo de vapor	Flujo de aire
INICIO				
20 min				
40 min				
60 min				
80 min				
100 min				
120 min				
140 min				
FIN				

#### Enfriamiento

Hora	Cloro ppm	gr de Cl a añadir	Temp del agua °C	Flujo de aire

# de Marquetas utilizadas \_\_\_\_\_

A) # de envases con combadura \_\_\_\_\_

B) # de envases colapsados \_\_\_\_\_

C) # de envases rotos \_\_\_\_\_

Total de bajas A+B+C =

Observaciones:

---



---



---



---



---

ANEXO E

Formulario de Auditoría Diaria de saneamiento Pag. 1

Condición Higiénica	Hora/ Pre-Op Pasa / Falla	Hora Pasa/ Falla	Hora Pasa/Falla	Comentarios
<b>Higiene y Limpieza del Equipo y área de proceso</b>				
a. El equipo esta limpio y sanitizado antes de comenzar				
b. Se comprueba correcta limpieza del equipo por el Kit Konica para determinación de residuos de materia orgánica antes de comenzar la producción				
c. Se remueven residuos de productos del equipo durante los descansos con agua Clorinada 5ppm				
d. El equipo de productos de consumo inmediato se limpia y sanitiza durante los descansos				
e. Utensilios, instrumentos y mandiles plásticos utilizados por los empleados son lavados y desinfectados continuamente				
f. Concentración de desinfectante utilizada para sanitización de:				
Equipos, utensilios y pisos				
Enjuague de Materia prima				
Envases				
Pediluvios				
g. Se comprueba correcta limpieza del equipo al finalizar la producción por el Kit Konica para la determinación de residuos de materia orgánica				
<b>Contaminación cruzada</b>				
a. Las manos y guantes de los empleados, el equipo y utensilios que entran en contacto con objetos no sanitarios se lavan y desinfectan antes de tomar contacto con el producto.				
b. Los empleados del proceso crudo no entran a áreas donde se labora con producto cocido o pasteunzado				
c. El producto pasteurizado y no pasteurizado estan físicamente separados y rotulados para su identificación durante su almacenamiento				
d. El producto crudo, esta separado físicamente separado del producto cocido y pasteurizado				
e. Están visibles los letreros de identificación de zonas Proceso producto crudo - Proceso producto cocinado				
f. Si va un visitante a la planta se le facilita uniforme completo y limpio gorro, mascarilla, mandil y botas y se desinfecta sus manos y sus botas antes de pasar al área de proceso de producto cocinado				
g. Todo técnico o empleado pasa al área de producto cocido se coloca vestimenta apropiada y se desinfecta sus manos y sus botas antes de pasar al área de proceso de producto cocinado				

Formulario de Auditoria Diaria de saneamiento Pag. 2

Condición Higiénica	Hora/ Pre-Op Pasa / Falla	Hora Pasa/ Falla	Hora Pasa/Falla	Comentarios
<b>Vestimenta del empleado</b>				
a. Estan los uniformes limpios				
b. Poseen el uniforme completo				
<b>Instalaciones de lavado y desinfección de manos</b>				
a.En cantidad adecuada ( jabon y desinfectante)				
b.Funciona el Secamanos eléctrico				
c. Concentración de Yodo en los baños de manos ( ppm )				
Entrada frontal				
Entrada frontal				
Entrada posterior				
Entrada lateral				
Comienzo de la línea de repartición 1				
Fin de la línea 1				
Comienzo de la línea de despulpado 2				
Fin de la línea 2				
Comienzo de la línea de Revisión de Calidad 3				
Fin de la línea 3				
<b>Instalaciones de inodoros</b>				
a. Los inodoros están limpios y funcionando adecuadamente				
b. Existen facilidades para la limpieza y desinfección en los baños				
c. Existen los implementos para facilitar el colgado del uniforme antes de ingresar al inodoro				
d. Se limpia el área donde los empleados se cambian su vestimenta				
f. Están los secamanos automáticos funcionando				
<b>Contaminación</b>				
a. Los envases estan protegidos de la contaminación desde la bodega hasta la el momento de ser llenados				
b. Están pisos paredes y techos limpios				
c. Existe buena iluminación en todas las áreas				
d. Todas las lámparas poseen pantalla protectora				
e. Están los implementos sanitariamente almacenados desde la bodega hasta la el momento de ser llenados				
<b>Contaminación REVISAR CADA 4 HORAS</b>				
a. Se remueve la basura del piso				
b. Durante cada paso del proceso el producto está siendo higiénicamente manipulado				
c. Los empleados están siguiendo las normas de higiene y lavando sus manos, delantales y utensilios				
d. Están los implementos siendo lavados y desinfectados				
e. El producto está protegido de la condensación				
f. El producto está protegido de desprendimientos del piso				
c. Existen desprendimientos de pintura en paredes, y/o tumbado a lo largo de todo el proceso				

**Formulario de Auditoría Diaria de saneamiento Pag. 3**

Condición Higiénica	Hora/ Pre-Op Pasa / Falla	Hora Pasa/ Falla	Hora Pasa/Falla	Comentarios
<b>Protección de Agentes tóxicos</b>				
a. Los compuestos de limpieza están rotulados y de almacenados adecuadamente				
b. Los lubricantes y demás químicos están rotulados y almacenados apropiadamente				
c. Las lamparas de la bodega funcionan				
d. Los envases estan protegidos de la contaminación desde la bodega hasta la el momento de ser llenados				
e. Todo los materiales de mepaque desde su recepción hasta su almacenamiento son protegidos de lubricantes combustibles y agentes químicos				
f. Personal autorizado es el único que maneja las sustancias tóxicas				
g. Baldes e implementos utilizados para desinfección de superficies en contacto con el alimento son almacenados fuera del area de proceso y separados de tóxicos como fungidas y lubricantes				
h. El almacenamiento de alcalis y ácidos debe ser físicamente muy distantes y bien almacenados				
i. Jarras, embudos, bombas y otros implementos utilizados para el manejo de químicos deberán ser específicos para cada químico y visiblemente rotulado				
<b>Salud de los empleados</b>				
a. Los empleados no muestran señales de problemas médicos que puedan comprometer el producto				
b. Los empleados que han faltado al trabajo son evaluados por el médico de planta y su afección:				
1. No es infecto contagiosa para el producto				
2. No es infecto contagiosa para el personal				
d. Personal enfermo considerado por el médico de planta como posible vector ha sido regresado a su hogar hasta su mejoría				
e. Personal con afección ha sido removido a alguna etapa del proceso donde no sea vector de contaminación				
<b>Pestes</b>				
a. No hay pestes en el área de proceso				
b. Están limpias y en buen estado las lámparas para moscas, mallas, cortinas plásticas y demás barreras				
c. Están los cebos anticoagulantes en su respectiva ubicación y en buen estado				
d. Se realizo la fumigación diaria de los patos, periferia y alrededores de la planta				
e. No hay baches, recipientes, basura o equipos que den lugar a la formación de aguas estancadas ni guaridas de insectos, aves y roedores.				
f. No hay pestes en las áreas exteriores de la planta				

## BIBLIOGRAFÍA

- 1 THOMAS E. RIPPEN. Seafood Pasteurization and Minimal Processing Manual, Virginia Polytechnic Institute and State University, 1993.
- 2 S.G.S. HACCP System Certification, 1996.
- 1 FRAZIER W.C. Microbiología de los Alimentos. Editorial Acribia. Zaragoza – España, 1981.
2. EUGENIA LINDEGAARD VEGA. Calidad y Auditoria de Calidad. Universidad de Chile, 1997.
3. NATIONAL MARINE FISHERIES SERVICE. NOAA Seafood Inspection Program.
4. INSTITUTO NACIONAL DE PESCA. Peces, crustáceos y moluscos de mayor importancia comercial en Ecuador, 1993.
5. Normas FDA.
6. SEAFOOD HACCP ALLIANCE FOR TRAINING AND EDUCATION. Hazard Analysis and Critical Control Point Training Curriculum Second Edition, 1997