



Universidad Nacional
SAN LUIS GONZAGA



[Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/)

Esta licencia permite a otras combinar, retocar, y crear a partir de su obra de forma no comercial, siempre y cuando den crédito y licencia a nuevas creaciones bajo los mismos términos.

http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0



UNIVERSIDAD NACIONAL SAN LUIS GONZAGA

EVALUACION DE ORIGINALIDAD

CONSTANCIA

El que suscribe, deja constancia que se ha realizado el análisis con el software de verificación de similitud al documento cuyo título es:

APLICACIÓN DEL SISTEMA DE ANÁLISIS DE RIESGOS Y CONTROL DE PUNTOS CRÍTICOS (HACCP) EN EL PROCESO PRIMARIO DE LENGUAS (GÓNADAS) DE ERIZO DE MAR (*Loxechinus albus*)

Presentado por:

AQUIJE ASCONA, PATRIK KEVIN

Bachiller del nivel **PREGRADO** de la Facultad de Ingeniería Pesquera y de Alimentos. El resultado obtenido es **12 % de porcentaje de similitud** por el cual se otorga el calificativo de:

APROBADO

Se adjunta al presente el reporte de evaluación con el software de verificación de originalidad.

Observaciones:

APROBADO OBTUVO EL 12% (MENOR AL 20% REQUERIDO)

Ica, 20 de OCTUBRE de 2021

.....
JUAN MARINO ALVA FAJARDO
DIRECTOR DE UNIDAD DE INVESTIGACION
FACULTAD DE INGENIERIA PESQUERA Y DE
ALIMENTOS

UNIVERSIDAD NACIONAL SAN LUIS GONZAGA
VICERRECTORADO DE INVESTIGACION
FACULTAD DE INGENIERÍA PESQUERA Y ALIMENTOS



TRABAJO MONOGRAFICO

**“APLICACIÓN DEL SISTEMA DE ANÁLISIS DE RIESGOS Y CONTROL DE
PUNTOS CRÍTICOS (HACCP) EN EL PROCESO PRIMARIO DE LENGUAS
(GÒNADAS) DE ERIZO DE MAR (*Loxechinus albus*)”**

MODALIDAD: EXAMEN DE SUFICIENCIA ACADEMICA

PARA LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE

INGENIERO DE ALIMENTOS

BACHILLER: AQUJE ASCONA PATRIK KEVIN

PISCO – ICA

2022

Dedicatoria

En primer lugar, agradezco a Dios por haberme permitido llegar hasta este punto y haberme dado salud, ser el manantial de vida y darme lo necesario para seguir adelante día a día para lograr mis objetivos, además de su infinita bondad y amor.

A mi madre por haberme apoyado en todo momento, por sus consejos, sus valores, por la motivación constante que me ha permitido ser una persona de bien, pero más que nada por su amor. A mi padre por los ejemplos de perseverancia y constancia que lo caracterizan y que me ha infundido siempre, por el valor mostrado para salir adelante y por su amor.

Agradecimiento

En primer lugar, agradezco a Dios por haberme guiado por el camino del bien y dándome inteligencia para culminar con éxito una etapa más en mi vida.

Agradezco a mis padres por apoyarme incondicionalmente, en mi vida estudiantil y estar para mí en los momentos buenos y malos.

Estoy seguro que las metas que yo he planteado en mi vida darán frutos en un futuro y es por eso que debo sacrificarme cada día en lo que hago para lograrlas.

Índice de contenido

Capítulo I.....	1
1. Marco teórico.....	1
1.1. Introducción.....	1
1.2. Antecedentes.....	2
1.3. Bases teóricas.....	4
1.4. Marco conceptual.....	11
Capitulo II.....	16
2. Desarrollo o contenido.....	16
2.1. Desarrollo del tema.....	16
2.1.1. Reseña de la empresa, productos y/o servicios.....	16
2.1.2. Productos que se brindan	16
2.1.3. Referencias normativas.....	17
2.1.4. Contexto de la organización.....	17
2.1.5. Alcance del SGCIA (sistema de gestión de calidad e inocuidad	
Alimentaria).....	20
2.1.6. Política de calidad e inocuidad.....	20
2.1.7. Matriz de consistencia.....	21
2.2. Equipo de inocuidad alimentaria	24
2.3. Organización de equipo de inocuidad.....	24
2.4. Funciones de equipo de inocuidad.....	24
2.5. Requisitos técnicos materia prima, insumos y empaques.....	27
2.6. Mapa de interacción de procesos.....	34
2.7. Materiales y métodos.....	35

2.7.1. Materiales.....	35
2.7.1.1. Materiales Biológicos e insumos.....	35
2.7.1.2. Materiales inertes.....	35
2.7.2. Método.....	35
2.7.2.1. Diagrama de flujo y descripción de procesos	35
2.7.2.2. Diagrama de flujo del procesamiento primario de lengua de erizo de mar (<i>Loxechinus albus</i>).....	37
2.7.2.3. Descripción del Diagrama de flujo del procesamiento primario de lengua de erizo de mar (<i>Loxechinus albus</i>).....	38
2.7.2.4. Verificación in situ del diagrama de flujo.....	44
2.8. LISTA DE PRERREQUISITOS ISO 22002-1.....	46
2.9. Análisis de peligros y medidas correctivas.....	48
2.9.1. Listar todos los peligros.....	50
2.9.2. Evaluación de riesgos.....	52
2.9.3. Medidas de control para cada peligro identificado.....	52
2.10. Determinar puntos críticos de control.....	61
2.11. Matriz de decisiones para la identificación de PCC.....	62
2.11.1. Árbol de decisión para establecer control de puntos críticos.....	64
2.12. Establecimiento de límites críticos para cada PCC.....	65
2.12.1. Cuadro de los límites críticos.....	66
2.13. Sistema de monitoreo para cada PCC.....	67
2.14. Establecimiento de acciones correctivas.....	69
2.14.1. Procedimiento de acciones correctivas.....	69
2.15. Verificación del sistema HACCP.....	74
2.16. Mantenimiento del sistema de documentación y registros.....	78

2.17. Rotulado y sus especificaciones.....	80
2.18. Recojo de productos rechazado.....	82
2.19. Auditoria interna.....	83
2.20. Validación de puntos críticos de control.....	86
2.21. Opinión crítica.....	93
2.22. Conclusiones.....	94
3. Referencias bibliográficas.....	95
4. Anexos.....	96
4.1. Anexo 1.....	97

Índice de tablas:

Tabla 1. Aspectos generales de Erizo.....	4
Tabla 2. Composición nutricional de gónada o hueva de Erizo.....	6
Tabla 3. Productos pesqueros congelados de exportación, según parámetros microbiológicos.....	8
Tabla 4. Tamaño de muestra	

Índice de figuras:

<i>Figura 1.</i> Erizo.....	4
<i>Figura 2.</i> Erizo seco moldeado.....	63
<i>Figura 3.</i> Capacitación al personal.....	73
<i>Figura 4.</i> Control de salinidad.....	92
<i>Figura 5.</i> Erizo de mar fresco.....	93

Capítulo I

Marco teórico

1.1. Introducción

La competitividad de los mercados exige que las empresas se mantengan a la vanguardia en el cumplimiento de regulaciones aplicables en diversos esquemas de inocuidad, calidad, seguridad, entre otros, independientemente de su tamaño, naturaleza o actividades.

En mejora de la calidad e inocuidad de los alimentos es fundamental la implementación de controles como es el caso de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o el análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP), diseñado para controlar el proceso de producción mediante la identificación de peligros durante toda la cadena alimentaria, esto con el fin de garantizar la inocuidad en sus procesos y productos.

En concordancia con lo anterior, la comunicación efectiva entre el cliente y las partes interesadas es la premisa para la implementación de la norma internacional ISO 22000; 2018, ya que garantiza el cumplimiento de los requerimientos del cliente y los controles del proveedor para asegurar la inocuidad del producto.

La empresa E.P.A DPOLO COMPANY S.A.C., dedicada a la producción y comercialización de productos hidrobiológicos, requiere desarrollar e implementar un sistema de gestión de calidad e inocuidad de alimentos mediante el mejoramiento del desempeño de la organización, control de los niveles de inocuidad del producto y de sus operaciones en la línea de producción primaria de lengua de erizo de mar ; con el objetivo de obtener un producto que satisfaga los más altos estándares de calidad e inocuidad establecidos por la normatividad nacional e internacional.

1.2. Antecedentes

1.2.1. Antecedentes internacionales

Arana, P. (2005) determinó la demografía y pesca del erizo de mar *Loxechinus albus* (*Echinodermata: Echinidae*) en la región sur-austral de Chile. En la Región de Magallanes en el sur de Chile ($52^{\circ} 20'S$ - $55^{\circ} 30'S$), el erizo comestible *Loxechinus albus* es recolectado por 1 200 pescadores artesanales, de los cuales 450 son buzos. Alrededor de 360 pequeñas embarcaciones de pesca y 54 embarcaciones de transporte llevan el producto fresco a 16 plantas de procesamiento. Se registraron desembarques de aproximadamente 27 000 toneladas entre enero y diciembre de 1995. Se midieron los diámetros de prueba de los erizos recolectados mensualmente para un total de 119 239 especímenes, y se pesaron 36 406 especímenes individualmente; La determinación del sexo se realizó en 2 314 especímenes. Los datos de campo indican que la cosecha fue de aproximadamente 6.6×10^6 docenas de erizos (este es un método de medición empleado por los pescadores de la región), con un esfuerzo de extracción de 14 753 buzos / días. El rendimiento de la pesca varió de un mínimo anual de 235 DUDD (docena de erizos por buzo / día) a un máximo de 660 DUDD. En términos generales, los rendimientos promedio más bajos fueron entre enero y abril (415-427 DUDD), y los rendimientos más altos entre mayo y diciembre (456-510 DUDD). Los tamaños medios aumentaron de junio a noviembre y disminuyeron de diciembre a junio. La frecuencia de tamaño de machos y hembras fue polimodal, con los modos más relevantes a 72-84 mm en los machos, y a 79-88 mm en las hembras. El porcentaje de individuos por debajo del tamaño legal mínimo (70 mm) no excedió 4.9% para hombres y 3.6% para mujeres. Los registros de tamaño y peso se ajustan a un modelo de potencia que sugiere que esta especie tiene un crecimiento alométrico negativo ($b = 2.007$). En cuanto al peso, los erizos en el rango de tamaño de 80.0 a 84.9 mm fueron aquellos con la contribución máxima

a los desembarcos regionales. Los valores más altos registrados para el factor de condición utilizado fueron: Factor de condición promedio (ACF) = mayo a julio y noviembre; Factor de condición isométrica (o cúbica) (ICF) = julio; y Factor de condición alométrica (ACF) = junio. El desove ocurrió principalmente entre agosto y septiembre, y terminó a fines de octubre. La explotación de esta especie representa una de las principales fuentes de empleo para el sector de la pesca artesanal en la Región de Magallanes. La principal dificultad observada en esta pesquería fue obtener un suministro suficiente de erizos con un material gonádico de color amarillo dorado, que constituye la base para la demanda de este erizo en el mercado internacional.

1.2.2. Antecedentes nacionales.

Huayta, J. (2019) investigó la calidad físico, químico y sensorial de las lenguas de erizo (*Loxechinus albus*), de tres procedencias Marcona, Atico y Matarani, durante tres meses, de mayo a julio del año 2019. En la evaluación física mediante la Prueba Post-Hoc de Tukey se determinó que existe diferencia significativa ($p < 0,05$) entre los rendimientos de las lenguas de erizo (*Loxechinus albus*) de Atico (12,26 %) y Marcona (9,54 %). Por otro lado se evaluó la calidad química de las lenguas de erizo (*Loxechinus albus*), donde el mayor porcentaje de humedad lo obtuvo Marcona 72,66 %, a nivel de ceniza lo obtuvo Atico con un 3,18 %; en proteínas; Matarani con un 18,15 %; en lípidos, Marcona con un 7,34 % y de carbohidratos, Atico con un 6,56 %. Se concluye que no existe diferencias significativas ($p > 0,05$). Por último, se evaluó la calidad sensorial de las lenguas de erizo utilizando para su valoración y calificación la tabla del HACCP de la empresa Mega Pesca S.A., donde se encontró diferencias significativas ($p < 0,05$), y posteriormente se trabajó con la Prueba no paramétrica de chi-cuadrado (χ^2), donde se determinó que la mejor calidad sensorial corresponde a la procedencia de Atico y Matarani.

1.3. Bases teóricas

1.3.1. Taxonomía

Tabla 1.

Aspectos generales de Erizo

ASPECTOS GENERALES

Phylum: Echinodermata

Clase: Echinoidea

Orden: Echinoida

Familia: Echinidae

Especie: *Loxechinus albus*

Fuente: (Molina, 1782, Pg. 110)

1.3.2. El Erizo

El erizo *L. albus* (Fig. 1) presenta simetría pentaradial y un esqueleto rígido globoso llamado “testa”. Su estructura está formada por placas cohesionadas entre sí. Cuenta con un sistema único de canales internos y apéndices superficiales que integra el denominado «sistema vascular acuífero» cumpliendo funciones de locomoción y transporte de gases respiratorios. (Barnes 1989, Pg. 210)

Figura 1.

Imagen del Erizo



Adaptado de animapedia.org (fotografía)

1.3.2.1. Características

Es una especie dioica (machos y hembras) que no presenta dimorfismo sexual. Durante el periodo de reproducción se reconocen las hembras cuando las gónadas evacúan un líquido color amarillo - anaranjado, mientras que de las gónadas masculinas fluye el líquido color blanco cremoso. La primera madurez sexual se produce entre 40 a 50 mm de diámetro y tienen cinco gónadas, conocidas como lenguas. El ciclo reproductivo depende de la latitud geográfica; en la zona sur la época de reproducción es de setiembre a diciembre. Puede alcanzar un diámetro de 140 a 150 mm, sin considerar las púas y la talla comercial es de 70 mm. (Arrau 1958, Bustos y Olave 2001, Pg. 211)

1.3.3. Alimentación biológica

Es una especie sedentaria de conducta gregaria que conforma bancos sobre sustratos duros, utiliza las espinas y pies ambulacrales para movilizarse con desplazamientos muy reducidos; generalmente en zonas de alta corriente los bancos están diseminados; su dieta consiste básicamente en algas marinas (*Lessonia*, *Macrocystis*, *Ulva*, *Polysiphonia*, etc.) (Arrau 1958, Bustos y Olave 2001, Pg. 212).

1.3.4. Hábitat

“Se distribuye latitudinalmente desde la isla Lobos afuera (6°53'50''S) en Perú, hasta las islas del extremo sur austral de Chile (57°58'00''S) y batimétricamente desde la zona intermareal hasta 340 m de profundidad, sobre fondos duros cubiertos de algas” (Larraín 1975, Pg. 211).

1.3.5. Extracción

Las principales áreas de extracción de *Loxechinus albus* en el litoral peruano son: Pisco, San Juan de marcona, Lomas, atico, La Planchada, matarani, Ilo. Los

desembarques anuales del erizo son fluctuantes desde 1970, con cifras menores a 40 t/año (en la década 1970), 107 y 135 t/año (1979 y 1981) 1381 t/año (1995). Posteriormente disminuyó drásticamente. (Yamashiro et al. 1996, Pg.212)

1.3.6. Desembarque

Las principales zonas de desembarque en la costa sur del Perú son Quilca, atico, La Planchada, matarani, Ilo, Picata y morro Sama, con volúmenes que alcanzaron 550 TM para el período 2004 – 2012; mientras que a nivel nacional alcanzó a 16.099 Tm para el mismo período; constituyendo una de las pesquerías bentónicas más importantes de nuestro país. (Yamashiro et al. 1996, Pg.212)

1.3.7. COMPOSICIÓN NUTRICIONAL DE GÓNADAS O HUEVA DE ERIZO

“Nutricionalmente, el erizo es un alimento bajo en calorías, con pocos hidratos de carbono, rico en proteínas, y con una gran cantidad de hierro y fósforo. Por cada 100 gramos, tiene un valor energético de 68,70 Kcal” (Alvarez, P.A.;Ibañez, A.J y Guerrero, 2010,Pg. 62).

Tabla 2.**Valor nutricional por cada 100 gramos**

Energía (Kcal)	92
Proteínas (g)	10,3
Hidratos de Carbono (g)	6,3
Fibra (g)	0,0
Grasa total (g)	2,8
Saturadas (g)	0,80
Monoinsaturadas (g)	0,30
Poliinsaturadas (g)	1,10
Omega 3 (g)	0,9
Colesterol (mg)	172
Minerales	
Calcio (mg)	128
Hierro (mg)	24
Zinc (mg)	1,7
Sodio (mg)	174
Potasio (mg)	197
Vitaminas	
Vitamina A (µg)	250
Vitamina B3 (µg)	-
Vitamina B9 (µg)	-
Vitamina B12 (µg)	-
Vitamina E (µg)	-

Nota. Fuente: Erizo de mar Andalucía. Gestión, cultivo y utilización España. *Análisis

cedido por PULEVA BIOTECH

Composición nutricional de gónadas o hueva de erizo.

“Según ha informado el Centro de Innovación y Transferencia de Tecnología (CITT) de la USC, la parte comestible del erizo posee un elevado contenido en proteínas y su ingesta disminuye la concentración de colesterol y el índice de riesgo cardiovascular” (Alvarez, P.A.; Ibañez, A.J y Guerrero, 2010, Pg. 62).

Considerado como un alimento nutritivo y saludable desde la Antigüedad, a los erizos, también, se les atribuyen propiedades afrodisíacas, según un estudio antropológico: Creencias populares relacionadas con el consumo de erizo de mar y su efecto sobre el deseo sexual en la población de Ilo (Perú), donde se concluye que el erizo de mar posee propiedades

afrodisíacas y vigorizantes, sobre todo en la población masculina. (Alvarez, P.A.;Ibañez, A.J y Guerrero, 2010,Pg. 62)

1.3.8. PRODUCTOS PESQUEROS POR TIPO DE PRODUCTOS Y

PARAMETROS MICROBIOLÓGICOS A TRAVÉS DEL TIEMPO (1998 a 2002).

Entre los principales productos pesqueros congelados de exportación del presente estudio se encuentran: Salmon del atlántico (*Salmo salar*), trucha arcoíris (*Oncorhynchus mykiss*), salmón coho (*Oncorhynchus kisutch*), merluza congelada (*Merluccius gayi gayi*), atun albacora (*Thunnus sp*), congrio (*Genipecter spp*), cojinoba (*Seriolaella spp*), draco rayado (*Champscephalus gunnari*), palometa (*Parona signata*), pulpo (*Octopus mimus*), jurel (*Trachurus murphyi*) y erizos (*Loxechinus albus*). (Alvarez Sandoval, 2005, Pg. 24)

Tabla 3.

Productos pesqueros congelados de exportación, según parámetros microbiológicos.

PARAMETRO	TOTAL	AÑOS 1998-2002			
		ACEPTABLE		NO ACEPTABLE	
		Nº	%	Nº	%
S. AUREUS G	815	815	100	0	0
RECUENTO TOTAL (G)	867	867	100	0	0
COLI FECALES NMP/G	848	845	99.65	3	0.35
SALMONELLA 25G	127	127	100	0	0

*Derivados de erizo. Erizo congelado y lenguas de erizo en block.

En la tabla 3. Se entrega el resumen de los resultados obtenidos de las muestras entre 1998 y 2002 y en anexo 4.1, los resultados por año.

Se aprecia que para los productos pesqueros congelados los problemas sólo se presentaron en coliformes fecales puesto que de 848 muestras 3 fueron no aceptables (0,35%).

La aparición de Coliformes fecales indica la alta probabilidad de contener organismos de origen fecal siendo estos un buen indicador de un mal manejo de estos productos, como el incorrecto uso de la temperatura o manejo desprolijo por parte del personal manipulador. Sin embargo, se ha demostrado que pueden encontrarse E.coli y bacterias coliformes fecales en aguas tropicales no contaminadas y que E.coli puede sobrevivir indefinidamente en ese ambiente. (Alvarez Sandoval, 2005, Pg. 24)

En los 4 años estudiados no se observaron muestras no aceptables para la exportación respecto a S.aureus, Recuento total ni Salmonella.

La tabla 3. Muestra claramente que no hay un patrón que permita afirmar que las condiciones sanitarias de los productos pesqueros congelados estén cambiando a través de los años, ya que presentan continuidad en cuanto a la buena calidad de los mismos. Esto es muy importante, ya que aproximadamente el 50% de los ingresos económicos nacionales de productos pesqueros exportados proviene de este grupo. De las muestras no aceptables que se aprecian en la tabla, cabe mencionar, que las tres corresponden a productos pesqueros congelados del tipo erizos, provenientes de Puerto Montt y procesados por una misma planta, en los años 2000 y 2001. (Alvarez Sandoval, 2005, Pg. 24)

1.3.9. PRINCIPIOS DEL SISTEMA HACCP Y PASOS PARA SU APLICACIÓN **(capítulo III)**

Principios del sistema HACCP (Art. 15). La aplicación del sistema HACCP en la cadena alimentaria se sustenta en los siguientes siete (7) principios:

- Principio 1: Enumerar todos los peligros posibles relacionados con cada etapa, realizando un análisis de los peligros, a fin de determinar las medidas para controlar los peligros identificados.
- Principio 2: Determinar los puntos del control crítico (PCC).
- Principio 3: Establecer el límite o los límites críticos (CL) en cada (PCC).
- Principio 4: Establecer un sistema de vigilancia del control de los (PCC).
- Principio 5: Establecer las medidas correctoras que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado (PCC) no está controlado.
- Principio 6: Establecer procedimientos de verificación o de comprobación para confirmar que el sistema HACCP funcione eficazmente.
- Principio 7: Establecer un sistema de registro y documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y aplicación.

Pasos para la aplicación de los principios de Sistema HACCP (Art.16)

El procedimiento para la aplicación, para la aplicación de los principios de Sistema HACCP comprende los siguientes doce (12) pasos, conforme se identifican en la secuencia lógica para su aplicación (Anexo 2):

- Paso 1: Formar un Equipo HACCP.
- Paso 2: Describir el producto.
- Paso 3: Determinar el uso previsto del alimento.
- Paso 4: Elaborar un diagrama de flujo.
- Paso 5: Confirmar el “in situ” el diagrama de flujo.

- Paso 6: Enumerar todos los peligros posibles relacionados con cada etapa; realizando un análisis de peligros y determinando las medidas para controlar los pedidos identificados (Principio 1).
- Paso 7: Determinar los puntos críticos de control (PCC) (Principio 2).
- Paso 8: Establecer los límites críticos para cada PCC (Principio 3).
- Paso 9: Establecer un Sistema de vigilancia para cada PCC (Principio 4).
- Paso 10: Establecer Medidas Correctoras (Principio 5).
- Paso 11: Establecer los Procedimientos de verificación (Principio 6).
- Paso 12: Establecer un Sistema de Documentación y Registro (Principio 7).

1.4. Marco conceptual

1.4.1. Acción correctiva.

Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

1.4.2. Agua de mar limpia.

Significa el agua de mar o salobre, que no presenta contaminación microbiológica, sustancias nocivas y/o plancton marino tóxico en cantidades que puedan alterar la condición sanitaria de los moluscos.

1.4.3. Alimento.

Toda sustancia que contenga nutrientes que requiere el ser humano para su ingesta y le permita subsistir y que tenga fines nutricionales y psicológicos. No incluye las sustancias utilizadas como drogas o medicamentos.

1.4.4. Alimento Perecedero.

Alimento que se estropea en un corto período de tiempo.

1.4.5. Áreas de producción.

Las partes del dominio marítimo donde están en forma natural o se mantienen cultivados los moluscos o condicionalmente aprobados y remotas, inclusive las áreas de reinstalación.

1.4.6. Área de reinstalación.

Las partes del dominio marítimo concesionadas por el Ministerio de la Producción, claramente delimitadas y señalizadas por boyas, postes o cualquier otro material fijo, exclusivamente destinadas a la depuración natural de moluscos bivalvos vivos.

1.4.7. Autoridad Sanitaria.

Se refiere al Organismo de Sanidad Pesquera, en su condición de autoridad competente encargada de cumplir las funciones de inspección, vigilancia y control sanitario pesquero y acuícola, a nivel nacional, en concordancia con lo establecido por las Ley 30063-2013 y su reglamento, D.S N° 012-2013 PPRODUCE, así como los Decretos Supremos N° 040-2001-PE y 07-2004-PRODUCE.

1.4.8. Biotoxinas marinas.

Las sustancias tóxicas acumuladas en los moluscos bivalvos por ingestión de plancton que contenga dichas toxinas.

1.4.9. Coliforme fecal.

Bacteria del grupo coliforme, facultativa, anaerobia, Gram negativo, citocromo oxidasa negativa, que tiene forma de bastoncillo, no forma espora y fermenta la lactosa produciendo gas en presencia de sales biliares u otros agentes tenso activos que tengan propiedad de inhibición del crecimiento similares, a 45°C 0,2 °C en 24 horas como mínimo.

1.4.10. Contaminante.

Agente biológico o químico, materia extraña u otra sustancia añadida de forma no intencionada a los alimentos que pueda poner en peligro la inocuidad o idoneidad de éstos.

1.4.11. Contaminación cruzada.

Transferencia de microorganismos o agentes patógenos de alimentos crudos a alimentos listos para el consumo, lo que provoca su insalubridad.

1.4.12. Corrección.

Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.

1.4.13. Declaración de extracción o recolección de moluscos bivalvos vivos.

Formato que registra la extracción o recolección, transporte y destino de los moluscos bivalvos vivos.

1.4.14. Desviación.

Incumplimiento de un límite de control.

1.4.15. Diagrama de flujo.

Presentación esquemática y sistemática de la secuencia de etapas y de su interacción.

1.4.16. DSP.

Refiere a la toxina diarreica de moluscos bivalvos. (Del inglés Diarrheic Shellfish Poison).

1.4.17. Enfermedad de transmisión alimentaria (ETA).

Término general empleado para descubrir toda enfermedad o dolencia causada por la ingesta de bebidas o alimentos contaminados. Tradicionalmente se denomina “intoxicación alimentaria”.

1.4.18. Equipo de HACCP.

Grupo de personas responsables de desarrollar, implementar y mantener un sistema de HACCP.

1.4.19. Evaluación sanitaria.

Significa la evaluación sanitaria de las aguas, y de los moluscos de las áreas de producción, identificando y evaluando las reales y potenciales fuentes de Contaminación que puedan afectarlos.

1.4.20. - HACCP.

Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control.

1.4.21. Inocuidad de los alimentos.

Concepto que implica que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparan y/o consumen de acuerdo con el uso previsto.

1.4.22. Límite crítico.

Criterio que diferencia la aceptabilidad de la inaceptabilidad.

1.4.23. Límites Operativos.

Criterios más rigurosos que los límites críticos los cuales son utilizados por un operador para reducir el riesgo de desviación.

1.4.24. Medida de control.

Acción o actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

1.4.25. PCC (punto crítico de control).

Etapas en las que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

1.4.26. Peligro.

Agente biológico, químico o físico con posibilidades razonables de causar enfermedad o lesión al consumidor por no ser controlado.

1.4.27. Política de la inocuidad de los alimentos.

Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la inocuidad de los alimentos tal como se expresan formalmente por la alta dirección.

1.4.28. PPR (programa de prerrequisito).

Condiciones y actividades básicas que son necesarias para mantener a lo largo de toda la cadena alimentaria un ambiente higiénico apropiado para la producción,

manipulación y provisión de productos finales inocuos y alimentos inocuos para el consumo humano.

1.4.29. PPR operacional (programa prerrequisitos operacional).

PPR identificado por el análisis de peligros como esencial para controlar la probabilidad de introducir peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos y/o la contaminación o proliferación de peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en los productos o en el ambiente de producción.

1.4.30. Producto final.

Producto que no será sometido a procesamiento o transformación adicional por la organización.

1.4.31. Protocolo Técnico Sanitario.

Se refiere al informe de evaluación de cumplimiento con la Norma, emitido por la Autoridad de Inspección sanitaria.

1.4.32. Riesgo.

Gravedad y probabilidad de daño de la exposición a un peligro.

1.4.33. Severidad.

La gravedad de un peligro (si no controla adecuadamente).

1.4.34. Validación.

Obtención de evidencia de que las medidas de control gestionadas por el plan HACCP y por los PPR operativos son capaces de ser eficaces.

1.4.35. Verificación.

Confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos especificados.

Capítulo II

Desarrollo o contenido

2.1. Desarrollo del tema

2.1.1. RESEÑA DE LA EMPRESA, PRODUCTOS Y/O SERVICIOS

La planta de procesamiento primario **E.P.A DPOLO COMPANY S.A.C**, ubicada en la calle Ica 601 San Andrés-Pisco-Ica, se dedica a procesar y comercializar productos hidrobiológicos de consumo humano directo como: Erizo (*Loxechinus albus*), ovas de pez volador (*Cypselurus heterurus*), cangrejo (*Cancer setosus*), etc. Todo depende de su temporada, en el momento de su extracción de mar a ingreso a planta.

Se crea con aportes de un conjunto de personas y de algunos grupos de pescadores y profesionales involucrados en el desarrollo de la maricultura en Pisco. La planta se dedica al procesamiento fresco, refrigerado, curado, precocido, y deshidratado de los productos de la región.

2.1.2. Productos que se brindan:

Se dedica a procesar y comercializar productos hidrobiológicos de consumo humano directo como:

- Lengua de Erizo (*Loxechinus albus*) en salmuera.
- Lengua de Erizo (*Loxechinus albus*) seco.
- Ovas de pez volador (*Cypselurus heterurus*).
- Pulpa de cangrejo (*Cancer setosus*).

2.1.3. REFERENCIAS NORMATIVAS

Para la elaboración del presente manual de sistema de gestión de inocuidad alimentaria en la línea de producción primaria de lengua de erizo de mar de la empresa **E.P.A DPOLO COMPANY S.A.C**, se han considerado las siguientes referencias normativas:

- ✓ **ISO/TS 22004**. Sistemas de Gestión de la inocuidad de los alimentos. Orientación para la aplicación de la ISO 22000:2018.
- ✓ **NTP-ISO 22000:2018**. Sistema de Gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria.
- ✓ **ISO/TS 22002-1**. Especificación técnica. Programa Pre-requisito en inocuidad de los alimentos.
- ✓ **NTP-ISO 9000:2015**. Sistemas de Gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.
- ✓ **ISO/TR 10013**. Directrices para la documentación del Sistema de Gestión de calidad.
- ✓ **D.S N°07-2004.PRODUCE**. Norma Sanitaria de moluscos bivalvos vivos.
- ✓ **D.S N°040-2001-PE**. Norma Sanitaria para las actividades pesqueras y acuícolas.
- ✓ **D.S N°025:2005**. Ley del servicio Nacional de Sanidad Pesquera. SANIPES.
- ✓ **R.M N°730:2003-S. A/D.M**. Reglamento Sanitario de moluscos bivalvos para consumo humano con fines de exportación.

2.1.4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

La empresa **E.P.A DPOLO COMPANY S.A.C**, es una empresa artesanal de producción primaria, cuenta con una pequeña planta en la ciudad de San Andrés – Pisco, con una capacidad de 50 trabajadores y una producción diaria de 2 toneladas, algunas actividades de la empresa son tercerizadas, tales como la fumigación y la limpieza de las cisternas de agua potable, actualmente se encuentra en las realizaciones de las mejores condiciones en cumplir

los requisitos de la certificación ISO 9001 - ISO 22000, para poder competir en el mercado actual y llegar a nuevos clientes.

FORTALEZA (F)	DEBILIDADES (D)
Se cuenta con política y objetivos de la calidad.	No se cuenta con un manual de calidad. Faltantes de procedimientos y registros de los procesos.
Revisión periódica de la política. Compromiso para cumplir con los requisitos.	Compromiso parcial por parte de la dirección en cuanto a velar por la calidad a lo largo del proceso.
Generación de reportes del desempeño de las medidas y controles para la calidad.	No existe un procedimiento para la comunicación interna.
Búsqueda continua de la satisfacción del cliente.	Faltan recursos para implementar, mantener y controlar a cabalidad la gestión de la calidad y velar porque ésta se desarrolle en óptimas condiciones
Capacitación continua del personal de trabajo.	No se realiza capacitación al personal de trabajo.
Procesos productivos bien planificados, contemplando los objetivos de calidad y los requisitos del producto	Falta de documentación necesaria en el que se establecen los procesos, documentos y recursos específicos para la realización de ciertos productos
Cumplimiento con los requisitos legales y reglamentarios.	No se registran las auditorías por lo que no se pueden evidenciar los progresos en las situaciones señaladas como no conformidades.
Auditorías internas programadas. Se busca mejorar continuamente para velar por la inocuidad del producto a lo largo del proceso.	
OPORTUNIDADES (O)	AMENAZAS (A)
Expansión del mercado por la alta demanda de nuestros productos internacionalmente.	Caída en las compras mundiales de LENGUA DE ERIZO DE MAR.
Reconocimiento en el mercado por nuestras buenas prácticas de manufactura, calidad de nuestros productos y satisfacción de nuestros clientes.	Prácticas de trabajo inadecuados por parte de los proveedores, influyendo en la calidad del producto.
Retroalimentación de nuestros clientes como parte de la mejora continua.	Datos poco confiables que se incluyen en la información dada por parte de los proveedores.
Aprovechamiento del conocimiento de nuestro personal de trabajo con alto rendimiento de capacidad para mejorar nuestros procesos.	Perdida de nuestro personal de trabajo clave.

Los proveedores adaptándose a las disposiciones de nuestros clientes debido a la alta competencia en el mercado.	Cambio de las normativas vigentes que se aplican en la empresa actualmente.
--	---

La empresa **E.P.A DPOLO COMPANY S.A.C.** proporciona servicios que satisfacen los requisitos del cliente como las expectativas económicas de los propietarios, además de oportunidades laborales para los trabajadores, para lo cual ha determinado las partes interesadas pertinentes para el sistema de gestión de la calidad e inocuidad alimentaria.

PARTES INTERESADAS	
Partes Interesadas Internas	Partes Interesadas Externas
Empleados	Cliente
Gerencia	Proveedores
Dueños	Contratista
	Sociedad

Parte Interesada Interna	Necesidad	Expectativa
Dueños	Que la empresa cumpla con el sistema de gestión de calidad e inocuidad.	Que el producto terminado sea de calidad e inocuo.
Gerencia	Gestionar el cumplimiento del sistema de gestión de calidad e inocuidad.	Certificación de la norma ISO 9001 y ISO 22000.
Empleados	Que le brinden la indumentaria y herramientas necesarias para cumplir los estándares de calidad e inocuidad.	Cumplimiento de las metas de producción y parámetros de calidad e inocuidad.
Parte Interesada Externas		
Cliente	Adquirir un producto de calidad e inocuidad	Que cumplan los estándares de calidad e inocuidad.
Proveedores	Que brinden productos de calidad e inocuidad Den certificado de calidad Cuenten con examen microbiológico.	Que cuenten con certificación ISO 9001 e ISO 22000.
Contratista	Que brinden un servicio de calidad e inocuidad.	Que cuenten con certificación ISO 9001, ISO 22000 e ISO 77020.
Sociedad	Que la empresa cumpla con el sistema de gestión de calidad e inocuidad.	Que el producto terminado cumpla con los estándares de calidad e inocuidad.

2.1.5. ALCANCE DEL SG CIA (Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad de Alimentaria)

El presente manual de Gestión del Sistema de Calidad e Inocuidad Alimentaria será aprobado por **E.P.A DPOLO COMPANY S.A.C**, será aplicable a todas las etapas involucradas en la elaboración de **Lengua de Erizo (*Loxechinus albus*) en salmuera**; abarca desde la recepción de la materia prima hasta la distribución del producto terminado cumpliendo con los requisitos aplicables a las partes interesadas.

Nuestro plan incluye todos los aspectos de inocuidad, controlando los peligros biológicos, químicos y físicos que se puedan presentar en la elaboración e influir en aspectos de inocuidad y calidad, pues integra los principios del HACCP y los pasos de aplicación desarrollados por la Comisión del Codex Alimentarius y D.S 007-98.

En este manual de gestión se describe la estructura organizativa de **E.P.A DPOLO COMPANY S.A.C**, los procedimientos y responsabilidades, así como también los recursos asignados para alcanzar los compromisos recogidos en la Política de Calidad.

2.1.6. POLÍTICA DE CALIDAD E INOCUIDAD

En la empresa **DPOLO COMPANY S.A.C** nos dedicamos al procesamiento y comercialización de producto hidrobiológico y consumo humano directo como: lengua de erizo (*Loxechinus albus*) en salmuera, de la más alta calidad, estructurando el concepto de proveedor –cliente en todas las fases de nuestro proceso, asegurando las necesidades y exigencias del cliente e incorporando a ello la mejora continua sobre nuestros procesos aumentando así la calidad e inocuidad de nuestros productos. En tal sentido nos comprometemos a:

- ✓ Brindar la completa satisfacción del cliente mediante productos que rebasen sus requisitos y conseguir la competitividad necesaria para el éxito de la empresa.
- ✓ Ejercer motivación y concientización de nuestro personal de trabajo sobre temas relacionados en calidad e inocuidad.
- ✓ Trabajar buscando una excelencia de productos basados en los requisitos de la norma ISO 22000:2018, regulaciones vigentes todos aplicables y relacionados a la calidad, higiene e inocuidad de los alimentos.
- ✓ Abordar la comunicación externa e interna en toda la organización.
- ✓ Promover la mejora continua en todos los procesos de la organización.

2.1.6.1. OBJETIVOS DE CALIDAD E INOCUIDAD

- Optimizar la relación con nuestros clientes y proveedores.
- Reducir los números de quejas y reclamos de los clientes.
- Difundir una cultura de Seguridad Alimentaria a todos los niveles de la organización, mediante la formación, sensibilización y adiestramiento continuo de nuestro personal en todas las actividades que realicen.
- Asegurar la inocuidad de nuestros productos mediante la aplicación del SGCIA.
- Mejorar continuamente nuestro sistema de gestión de calidad.

2.1.7. MATRIZ DE CONSISTENCIA

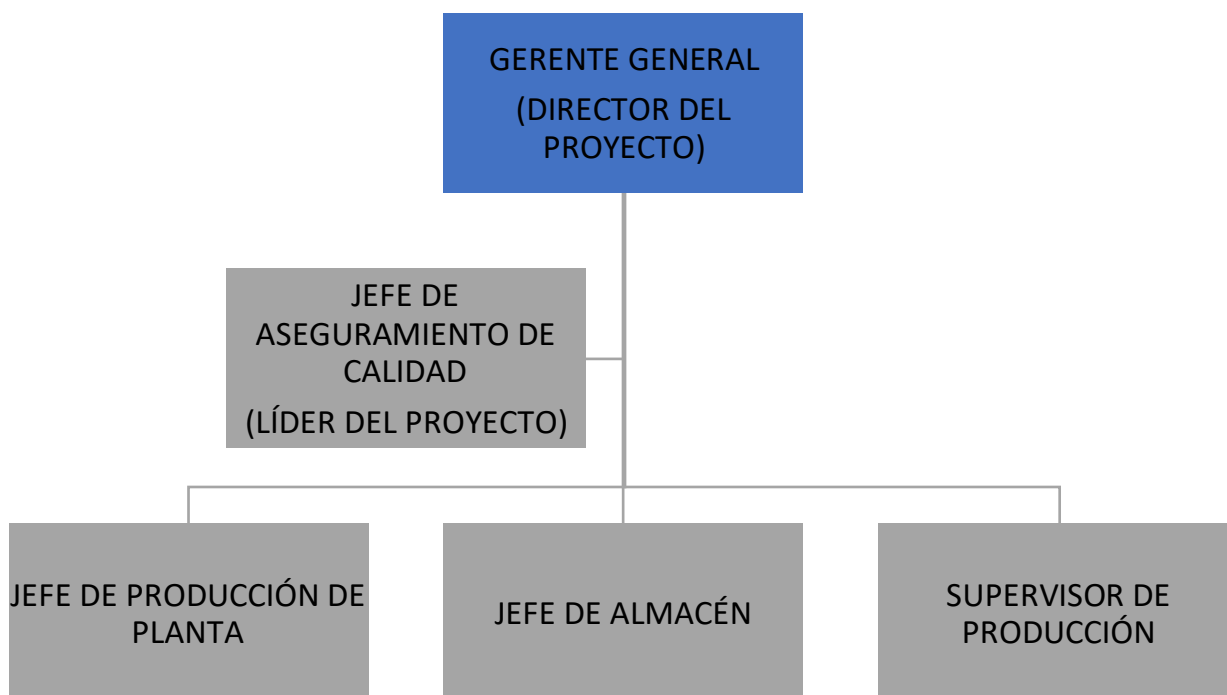
Política	Objetivo	Meta	Indicador	Frecuencia	Estrategias
Brindar la completa satisfacción del cliente mediante productos que rebasen sus requisitos y conseguir la competitividad necesaria para el éxito de la empresa.	Optimizar la relación con nuestros clientes y proveedores.	Obtener más de 95% de satisfacción.	Encuesta de satisfacción al cliente y proveedores	Mensual	Mantener precios competitivos
	Reducir los números de quejas y reclamos de los clientes.	0 Reclamos	# de quejas y reclamos	Mensual	Control estricto de calidad
Ejerciendo motivación, concientización de nuestro personal de trabajo.	Difundir una cultura de Seguridad Alimentaria a todos los niveles de la organización, mediante la formación, sensibilización y adiestramiento continuo de nuestro personal en todas las actividades que realicen.	100% del cumplimiento del programa de capacitación	Programa de capacitación	6 Meses	Respetando el cronograma de capacitaciones
		100% de asistencia en las capacitaciones	Formato de asistencia de capacitación	6 Meses	Motivar y sensibilizar al personal
Trabajar buscando una excelencia de productos basados en los requisitos de la norma ISO 2200:2018, regulaciones vigentes todos aplicables y relacionados a la calidad, higiene	Asegurar la inocuidad de nuestros productos mediante la aplicación del SGCIA.	0 Productos no conformes	Análisis microbiológico	Mensual	Aplicación de BPM y HACCP

e inocuidad de los alimentos.					
Promover la mejora continua en todos los procesos de la organización.	Mejorar continuamente nuestro sistema de gestión de calidad.	Más de 90% de conformidad	Puntaje de auditoría	Cada 3 meses	Auditorías internas

2.2. EQUIPO DE INOCUIDAD ALIMENTARIA

El equipo de inocuidad está conformado por el Gerente General, jefe de producción, jefe de calidad, supervisor de producción y el jefe de almacenero. La función principal del equipo es velar por el mantenimiento, cumplimiento, revisión y mejora del sistema de gestión de la inocuidad.

2.3. ORGANIGRAMA EQUIPO DE INOCUIDAD



2.4. FUNCIONES DEL EQUIPO DE INOCUIDAD

EQUIPO DE INOCUIDAD	COMPETENCIA	FORMACIÓN	FUNCIONES
Gerente General	Líder Visión de negocio Comisión efectiva a todo nivel	Administrador de negocios	-Responsable de brindar los recursos para la implementación y ejecución del manual de gestión de la calidad e inocuidad.
Jefe de Producción	Líder Proactivo Trabajo en equipo Conocer el proceso	Ing. De alimentos EPASGCIA	-Supervisar y controlar el cumplimiento de los estándares de producción. -Supervisar el cumplimiento de las BPM y POES.

<p>Jefe de Aseguramiento de la Calidad</p>	<p>Conocimiento en aseguramiento de la inocuidad. Conocimiento en sistema de gestión. Facilidad de la palabra. Empático Amable Asertivo Trabajo bajo presión. Capacidad analítica para reaccionar durante una emergencia.</p>	<p>El jefe de Calidad debe ser un ingeniero de alimentos con 2 años de experiencia en el sector y 1 año de experiencia específica en líneas de producción.</p> <p>Sólidos conocimientos de BPM, HACCP, SIGCIA y auditorías.</p> <p>Experiencia en elaboración, mantenimiento e implementación de los documentos del sistema de gestión.</p>	<p>-Dirigir las actividades de vigilancia y control de la calidad de las materias primas e insumos que se utilicen en los diferentes procesos de la planta. -Revisar el cumplimiento de los programas establecidos por la empresa y realizar las correspondientes auditorías internas para el cumplimiento de los mismos. - Programar el control y visitas a los proveedores de las materias primas e insumos de la planta, dando prioridad aquellos que puedan ocasionar factores de riesgo y que afecten la inocuidad del producto. -Definir y hacer seguimiento al programa de monitoreo microbiológico de personal, superficies y ambientes. -Establecer los métodos de muestreo y análisis para materias primas, materiales de empaque, productos en proceso y productos terminados; garantizando la confiabilidad de los resultados a través de la aplicación de las normas de aceptación o rechazo establecidos en la normatividad sanitaria vigente. - Elaborar los estudios de vida útil de los productos. -Apoyar, reportar y contribuir a la solución de las diferentes quejas y reclamos que llegan a la</p>
---	--	---	--

			<p>empresa con el fin de conocer la causa que ocasionó al cliente la inconformidad.</p> <p>-Elaborar y mantener actualizadas las fichas técnicas de los productos terminados y muestreos.</p> <p>-Garantizar la calidad e inocuidad de los productos terminados que se procesan en la empresa.</p> <p>-Formar parte del equipo HACCP o de los sistemas de gestión de calidad que genere la empresa.</p>
Supervisor de producción	<p>Conocimiento en procesos.</p> <p>Conocimiento en BPM.</p>	<p>Empírico con años de experiencia en el proceso de elaboración de lenguas de erizo en salmuera.</p>	<p>-Supervisar los procesos de la cadena productiva.</p> <p>-Supervisar la higiene del personal.</p> <p>-Supervisar el uso de EPPs del personal.</p>
Jefe de almacén	<p>Conocimiento en estudio de proveedores.</p> <p>Manejo de BPA.</p> <p>Conocimiento en PEPS y PVPS.</p>	<p>Ingeniero industrial</p>	<p>-Controlar la temperatura de las cámaras de producto terminado y materia prima.</p> <p>-Verificar el ingreso de la materia prima e insumos.</p> <p>-Organizar y coordinar las actividades del almacén.</p> <p>-Supervisar la limpieza y sanitación del Almacén.</p> <p>-Controlar los PEPS y PVPS.</p>

2.5. REQUISITOS TÉCNICOS MATERIA PRIMA, INSUMOS Y EMPAQUES

E.P.A DPOLO COMPANY S.A.C		SISTEMA GESTIÓN DE CALIDAD E INOCUIDAD DE ALIMENTOS		SIGCIA-FT-01		
		FICHA TÉCNICA		Versión:01		
		MATERIA PRIMA		Fecha de Vigencia: 26-05-2020		
Materia Prima		Erizo de Mar				
Nombre Común		Erizo de Mar				
Nombre Científico		<i>Loxechinus albus</i>				
CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS (*)						
Criterios de Seguridad Alimentaria						
ALIMENTO	MICROORGANISMOS		PLAN DE EVALUACIÓN		LÍMITES ⁽¹⁾	
	Especie/Grupo	Categoría ⁽²⁾	N	c	m	M
Moluscos bivalvos vivos	Salmonella spp.	10	5	0	Ausencia /25g	-
	Escherichia Coli	6	1	0	230NMP/100g de carne y líquido intervalvar	-
CARACTERÍSTICAS FÍSICO – ORGANOLEPTICAS						
CARÁCTERISTICAS		ESPECIFICACIÓN		OBSERVACIÓN		
Condición General		Encontrarse en estado vivo.		El número de moluscos bivalvos muertos o dañados menor o igual al 5% (**).		
Condición del caparazón		Ausencia de suciedad. Entera y sin daño mecánico				
Materias extrañas		Ausencia				
Reacción a la Percusión		Positiva				
Olor		Sin olor o leve olor a algas				
Color		Verde				
Líquido Intervalvar		Presencia				
Hidrocarburos		Ausencia				
Talla		7.0 cm		Longitud del caparazón.		
Origen		Producto Nacional Las principales áreas de extracción de <i>Loxechinus albus</i> en el litoral peruano son: Pisco (Pan de azúcar, Santa Rosa, Morro Quemado) entre Pisco y San Juan de Marcona (El negro, Barlovento, La Hierba, Infiernillo) San Juan de Marcona, Lomas, Atico, La planchada, Matarani, Ilo, etc., en profundidades comprendidas entre 5 y 35m.				
Condiciones de entrega		Jabas limpias Los equinodermos deben llegar frescos, de preferencia vivos. La temperatura no deberá superar los 18°C Vehículo de transporte: Libre de infestación				

Condiciones de Almacenamiento	Almacenado en cámaras de conservación a temperaturas de \leq a 5°C
Vida útil	4 Días
Uso previsto	Consumo humano directo Para elaboración de aderezos.
Uso no previsto	Desechar si se encuentra fisurado y con mal olor.
Requisitos	El proveedor debe contar con N° de D.E.R (Declaración de extracción y recolección de moluscos bivalvos vivos), la extracción del erizo debe ser de una zona que esté habilitada por las entidades gubernamentales pertinentes; de no ser así se procederá al rechazo del lote.

Referencia:

- (*) Resolución de Dirección Ejecutiva N°057-2016 -SANPES.
 - Resolución Ministerial N°591- 218-MINSA Norma sanitaria que comprende todos los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano.
 - (***) CODEX STAN 292-2008, I-9.2. Norma para los Moluscos Bivalvos Vivos y los Moluscos Bivalvos Crudos. Producto Muerto o Dañado.
- (1) Los productos comercializados deberán cumplir con los límites establecidos, durante toda su vida útil.
- (2) Los microorganismos se agrupan como:
- Microorganismos indicadores de alteración:** Las categorías 1,2,3 definen los microorganismos asociados con la vida útil y alteración del producto tales como: Microorganismos Aerobios Mesófilos, Bacterias Heterotróficas, Aerobios Mesófilos Esporulados, Mohos, Levaduras, Levaduras Osmófilos, Bacterias Acidolácticas, microorganismos lipolíticos.
- Microorganismos indicadores de higiene:** En las categorías 4,5,6 se encuentran los microorganismos no patógenos que suelen estar asociados a la higiene tales como: Coliformes (que para efectos de este manual se refiere a Coliformes Totales), Escherichia Coli, Anaerobios Sulfito Reductores, Enterobacteriaceas.
- Microorganismos patógenos:** Son los que hallan en las categorías 7 al 15. Las categorías 7,8 y 9 corresponden a microorganismos patógenos tales como: Staphylococcus aureus, Bacillus Cereus, Clostridium Perfringens, cuya cantidad en los alimentos, condiciona su peligrosidad para causar enfermedades alimentarias. A partir de esta categoría 10, corresponde a microorganismos patógenos, tales como: La Salmonella sp., Listeria Monocytogenes, Escherichia Coli O157H7 y Vibrio Cholerae entre otros patógenos, cuya sola presencia en los alimentos condiciona su peligrosidad para la salud.

<i>E.P.A DPOLO COMPANY S.A.C</i>	SISTEMA GESTIÓN DE CALIDAD E INOCUIDAD DE ALIMENTOS		SIGCIA-FT-02	
	FICHA TÉCNICA		Versión:01	
	INSUMO		Fecha de Vigencia: 26-05-2020	
INSUMO	Sal			
<i>NaCl</i>	Es la sal de consumo humano utilizada en la elaboración masiva de alimentos, cuya granulometría, contenido de humedad y fortificación o no con yodo y/o flúor será establecida entre los fabricantes y usuarios.			
CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS (*)				
<i>Aspecto</i>	Granuloso y libre de sustancias extrañas visibles			
<i>Color</i>	Blanco			
<i>Olor</i>	Inodoro			
<i>Sabor</i>	Salado característico			
CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS (*)				
<i>Exenta de Coliformes</i>				
CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS (*)				
<i>Humedad %, máx</i>	0,5 %			
<i>Pureza %, mínimo</i>	99,1 %			
<i>Granulometría: debe pasar</i>				
<i>Tamiz ITINTEC 2.00 mm (N° 10) Mín.</i>	75 %			
<i>Tamiz ITINTEC 595 µm (N° 30) Mín.</i>	30 %			
<i>Tamiz ITINTEC 177µm (N° 80) Máx.</i>	1,0 %			
<i>Sustancias Impermeabilizantes tot. agregadas %, Máx.</i>	1,0 %			
<i>Impurezas</i>				
<i>Impurezas insolubles en agua, Máx.</i>	0,15 %			
<i>Sulfato (SO₄), Máx.</i>	0,4 %			
<i>Calcio (Ca⁺⁺), Máx.</i>	0,2 %			
<i>Magnesio (Mg⁺⁺), Máx.</i>	0,2 %			
<i>Plomo (Pb), Máx.</i>	2,0 mg/kg			
<i>Cadmio (Cd), Máx.</i>	0,5 mg/kg			
<i>Cobre (Cu), Máx.</i>	2,0 mg/kg			
<i>Arsénico (As), Máx.</i>	0,5 mg/kg			
<i>Mercurio (Hg), Máx.</i>	0,1 mg/kg			
<i>Hierro (Fe), Máx</i>	10 mg/kg			
<i>Bario (Ba⁺⁺)</i>	Exenta			
<i>Materias nitrogenadas</i>	Exenta			
<i>Boratos</i>	Exenta			
CONTENIDO DE YODO Y FLÚOR EN SAL (*)				
<i>Micronutriente</i>	<i>Fuente</i>	<i>Contenido de yodo y flúor en sal</i>	<i>Método de Adición</i>	
<i>Yodo</i>	Yodato de Potasio (KIO ₃)	30 ppm a 40 ppm (ó mg/kg de sal) ¹	Vía Húmeda	
<i>Flúor</i>	Fluoruro de Potasio (KF)	200 ppm a 250 ppm (ó mg/kg de sal) ²	Vía Húmeda	
<i>Origen</i>				

	Producto Nacional proveniente de proveedores con certificados
<i>Empaque y distribución</i>	Sacos blancos de polipropileno x 50 Kg
<i>Condiciones de entrega</i>	Vehículo de transporte: Libre de infestación
<i>Condiciones de Almacenamiento</i>	Almacenado en condiciones ambientales de humedad y temperatura ambiental
<i>Vida útil</i>	2 Años después de su elaboración
<i>Uso previsto</i>	Consumo humano directo Industria alimentaria
<i>Uso no previsto</i>	Ninguno
<i>Requisitos</i>	Los empaques no deben llegar averiados ni mermados, deben encontrarse libres de polvo o suciedad y en perfecto estado de conservación. Cumplir con los requisitos de rotulado y etiquetado según normatividad vigente. El proveedor debe emitir certificado de análisis por cada lote de producción entregado, y debe evidenciar el cumplimiento de todos los requisitos de esta ficha técnica.
<i>Referencia:</i>	
<ul style="list-style-type: none"> - <i>CODEX STAN 150-1985, Rev.1-1997. Amend.1-1999, Amen 2-2001. Codex Standard for Food Grade Salt.</i> - <i>(*) NTP 209.015.2006 Norma Técnica Peruana de la Sal para Consumo Humano.</i> - <i>Decreto Ley N° 17387. Yodación obligatoria de la sal para Consumo Humano y Animal.</i> - <i>Decreto Supremo N° 015-84-SA. Fluoración obligatoria de la Sal de Consumo Humano.</i> - <i>Decreto Supremo N° 007-98-SA. Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario para Alimentos y Bebidas de Consumo Humano.</i> - <i>Reglamento (UE) N° 231/ 2012 DE LA COMISIÓN especificaciones para los aditivos alimentarios.</i> 	

E.P.A DPOLO COMPANY S.A.C	SISTEMA GESTIÓN DE CALIDAD E INOCUIDAD DE ALIMENTOS	
	SIGCIA-FT-02	
	FICHA TÉCNICA	Versión:01
		Fecha de Vigencia: 26-05-2020
INSUMO	BOLSA POLIPROPILENO	
DESCRIPCIÓN	Termoplástico semicristalino no polar, de dureza y rigidez elevada tiene una excelente resistencia al impacto, y a los productos químicos corrosivos.	
Composición	Polipropileno de alta densidad	
CARACTERÍSTICAS FÍSICAS		
Densidad	0,90 y 0,91 gr/cm ³	
Resistencia a la tension	25,5 kg/cm ²	
Elongación	100-600	
Cristalinidad%	65	
Resistencia térmica	100°C en el aire	
Dureza Shore D	72-74	
Reciclable	100%	
CARACTERÍSTICAS QUÍMICAS (*)		
Migración de componentes	Característica	Requisito
	Bario (Ba) (ppm)	Máx. 100
	Cromo (Cr) (ppm)	Máx. 25
	Arsénico (As) (ppm)	Máx.50
	Antimonio (Sb) (ppm)	Máx. 60
	Mercurio (Hg) (ppm)	Máx. 50
	Selenio (Se) (ppm)	Máx. 100
	Plomo (Pb) (ppm)	Máx. 100
	Cadmio (Cd) (ppm)	Máx. 100
	Níquel (Ni) (ppm)	Máx. 100
Zinc (Zn) (ppm)	Máx. 2000	
Presentación	En cajas por 200 unidades*	
Contenido del rotulado y etiquetado	Etiquetado con nombre del producto, nombre y dirección del fabricante, origen del producto, Ruc, Lote, condiciones especiales de conservación.	
Vida Útil	12 Meses si está almacenado de 15 a 25°C y ± 50% de humedad relativa.	
Condiciones de Entrega	Vehículo de transporte: Libre de infestación	
Condiciones de almacenamiento	Almacenado de 15 a 25°C y ± 50% de humedad relativa.	
Origen	Producto Nacional proveniente de proveedores con certificados	
Uso previsto	Industria alimentaria	
Uso no previsto	Ninguno	
Requisitos	*Los empaques no deben llegar averiados ni mermados, deben encontrarse libres de polvo o suciedad y en perfecto estado de conservación. De no cumplir con estos requisitos el lote será rechazado. Cumplir con los requisitos de rotulado y etiquetado según normatividad vigente. El proveedor debe emitir certificado de análisis por cada lote de producción entregado, y debe evidenciar el cumplimiento de todos los requisitos de esta ficha técnica.	

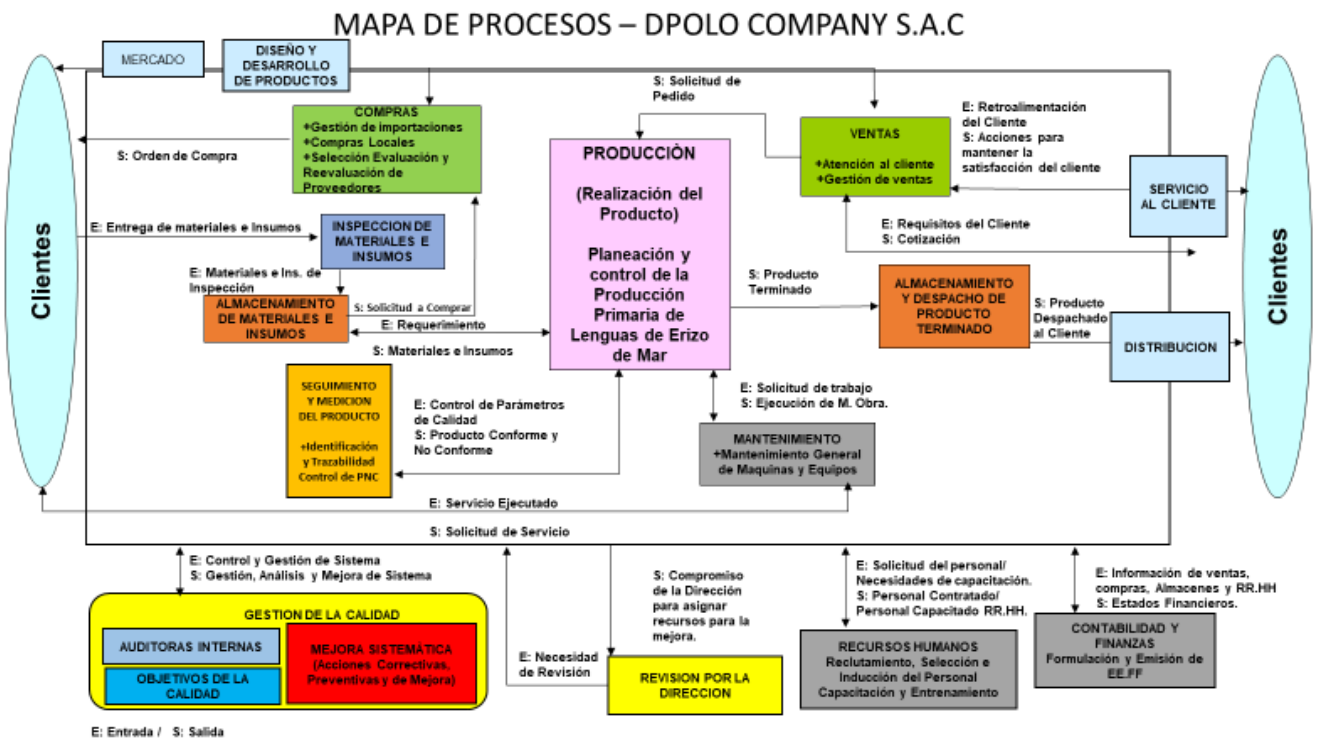
Referencia:

- NTP 339.163.-1:2004" Envases y accesorios plásticos en contacto con alimentos. Parte 5: Colorantes y pigmentos para envases y accesorios plásticos.

E.P.A DPOLO COMPANY S.A.C	SISTEMA GESTIÓN DE CALIDAD E INOCUIDAD DE ALIMENTOS		SIGCIA-FT-01
	FICHA TÉCNICA		Versión:01
	PRODUCTO TERMINADO		Fecha de Vigencia: 26-05-2020
Producto	Lenguas de Erizo de Mar en Salmuera		
Nombre Común	Lenguas de Erizo de Mar		
Nombre Científico	<i>Loxechinus albus</i>		
Descripción	Producto obtenido a partir de las lenguas (gónadas) de erizo de mar (<i>Loxechinus albus</i>). Se da la operación de desvalve para obtener las lenguas de erizo y son colocadas cuidadosamente en una solución salina a una concentración entre 2.5 y 3% y se proceden a retirar las materias extrañas que pudieran quedar, su envasado es en bolsas y frascos de polietileno de alta densidad y su congelamiento es tipo block, empacado en cajas de tecnopor.		
CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO			
Aspecto	Lengua integra amarilla, lúcida y firme		
Textura	Firme		
Olor	Agradable y fresco		
Sabor	Fresco alga marina		
Color	Amarillo claro		
Origen	Producto Nacional Las principales áreas de extracción de <i>Loxechinus albus</i> en el litoral peruano son: Pisco (Pan de azúcar, Santa Rosa, Morro Quemado) entre Pisco y San Juan de Marcona (El negro, Barlovento, La Hierba, Infiernillo) San Juan de Marcona, Lomas, Atico, La planchada, Matarani, Ilo, etc., en profundidades comprendidas entre 5 y 35m.		
ESTRUCTRA FÍSICO-QUÍMICA (*)	Proteína	15,9%	
	Humedad	78,2%	
	pH	6,0 a 6,5	
CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS (**)	Aerobios Mesófilos	10 ⁶ UFC/g	
	Escherichia Coli	10 UFC/g	
	Salmonella spp	Ausencia/25g	
	Vibrio Parahaemolyticus	< 3 NMP/g	
	Vibrio Cholerae	Ausencia/25g	
	Staphylococcus Aureus	10 ³ UFC/g	

<p style="text-align: center;">CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS ^(**)</p>	<p>A: Toxinas causadas por Dinoflagelados.</p> <ul style="list-style-type: none"> • T. Paralizante PSP (A, Pyridinium / gymnodinium) 800 ug/Kg. • T. Diarreica DSP (Dinophysis sp y Aurocentrum): <ul style="list-style-type: none"> ✓ Ácido ocadaico 160 ug de equivalentes de ácido ocadaico/Kg. ✓ Pectenotoxinas 160 ug de equivalentes de ácido ocadaico/Kg. ✓ Dinofisistoxinas 160 ug de equivalentes de ácido ocadaico/Kg. ✓ Yesotoxinas 3.75 mg equivalente de yesotoxina / Kg. ✓ Azaspirácidos 160 ug de equivalente de azaspirácido / Kg. ✓ <p>B: Toxinas causadas por algas diatomea</p> <ul style="list-style-type: none"> • T. Paralizante ASP (Pseudonitzshia punges) 20 mg de ácido domoico/Kg.
<p style="text-align: center;">METALES PESADOS</p>	<p>C: Cadmio (Cd) Máx. 0,30 ppm D: Mercurio (Hg) Máx. 0,50 ppm E: Plomo (Pb) Máx. 0,30 ppm</p>
<p style="text-align: center;">Condiciones de Almacenamiento</p>	<p>A temperatura de refrigeración 5°C</p>
<p style="text-align: center;">Vida útil</p>	<p>La duración del producto almacenado en cámaras de conservación a temperatura ≤ 5 °C es de 96 horas en planta.</p>
<p style="text-align: center;">Uso previsto</p>	<p>Consumo humano directo, para elaboración de aderezos.</p>
<p style="text-align: center;">Uso no previsto</p>	<p>Desechar si se encuentra fisurado y con mal olor.</p>
<p style="text-align: center;">Rotulado</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Presentación. • Codificación. • Zona de captura. • Peso. • Fecha de producción (Lote) • Nombre de la Empresa y Dirección • Registro Sanitario de la Planta • Condiciones de almacenamiento • Instrucciones para uso (CHD)
<p style="text-align: center;">Empacado</p>	<p>Recipientes de polietileno (taper) de 2.4 kg. Con tapa, Recipientes de bandejas plásticas (Trays) de 100 gramos, o según requerimiento del cliente.</p>
<p>Referencia:</p> <ul style="list-style-type: none"> - (*) Instituto del mar de Perú -IMARPE - (**) Manual: Indicadores o criterios de Seguridad Alimentaria e Higiene para Alimentos y Piensos de Origen Pesquero y acuícola. - 	

2.6. MAPA DE INTERACCIÓN DE PROCESOS



Fuente: Elaboración propia

2.7. Materiales y métodos

2.7.1. Materiales

Para el procesamiento de lengua de erizo de mar (*Loxechinus albus*) en salmuera se utilizan los siguientes materiales:

2.7.1.1. Materiales Biológicos e insumos

- Erizo de mar (*Loxechinus albus*)
- Sal

2.7.1.2. Materiales inertes

- Pinzas de acero para desvalvar
- Pinzas de acero
- Canastilla para escurrir
- Bolsa de polipropileno de alta densidad
- Taper de plástico PET

2.7.2. Método

2.7.2.1. DIAGRAMA DE FLUJO Y DESCRIPCIÓN DE PROCESOS

- **OBJETIVO.**

Elaborar un diagrama de flujo del proceso productivo de la elaboración de Lenguas o gónadas de erizo que cubra el alcance del mismo, facilitado una buena comprensión de los sistemas de producción.

- **ALCANCE.**

Este procedimiento abarca todas las materias primas y todos los pasos del proceso productivo de elaboración de Lenguas (Gónadas) de erizo fresco – refrigerado.

- **RESPONSABILIDADES.**

Es responsabilidad del equipo HACCP elaborar el diagrama de flujo del proceso en estudio.

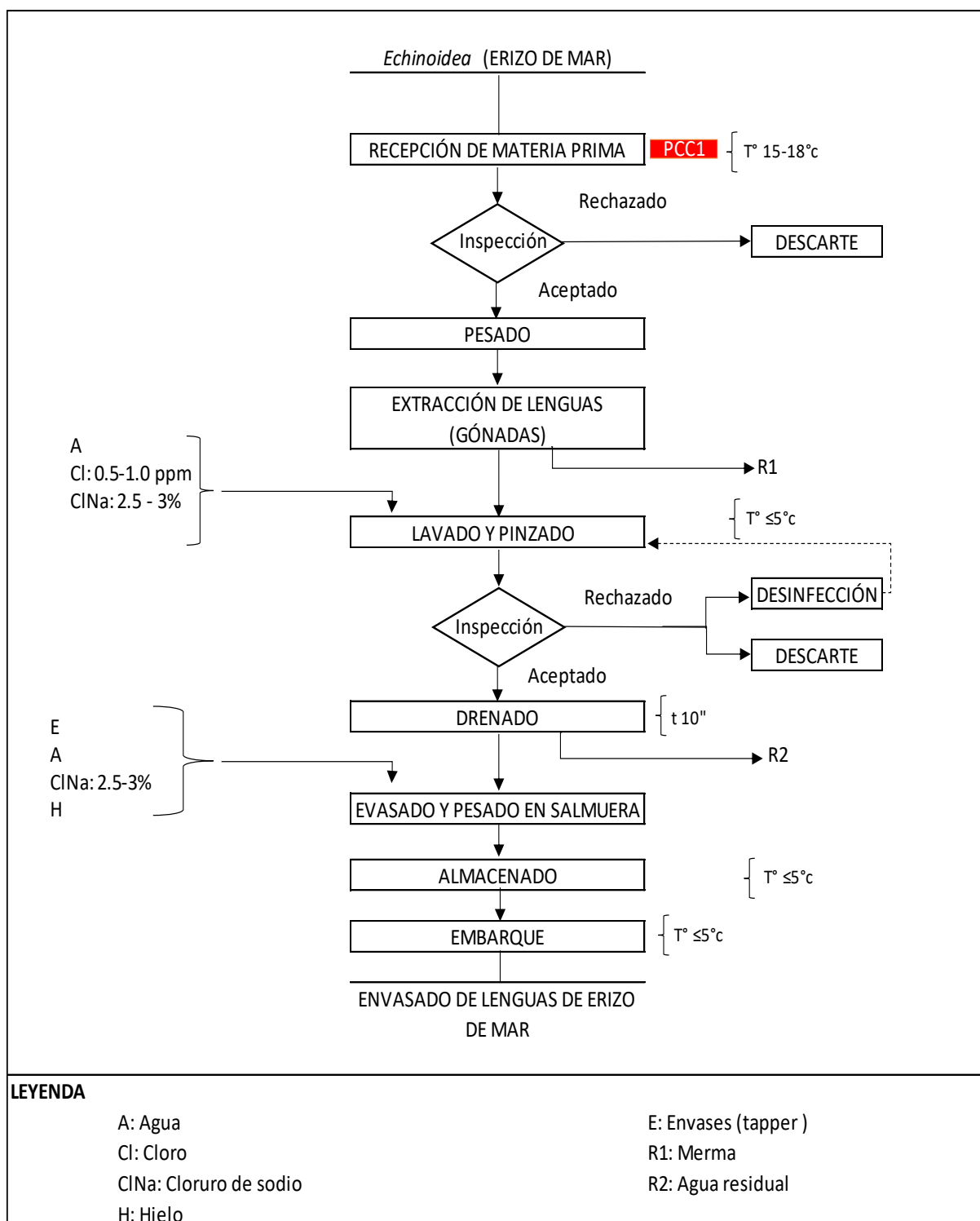
- **DOCUMENTOS A CONSULTAR.**

Secuencia de los pasos de operación.

- **PROCEDIMIENTO.**

- ✓ Detalles de todas las actividades del proceso, incluyendo tareas, inspecciones, transporte, almacenamiento y retrasos en el proceso.
- ✓ Las entradas al proceso en términos de materias primas, envases, agua y productos químicos.
- ✓ Salidas del proceso (productos acabados, productos residuales, productos en proceso, reprocesados y rechazados).

2.7.2.2. Diagrama de flujo del procesamiento primario de lengua de erizo de mar
(*Loxechinus albus*)



Fuente: Elaboración propia

2.7.2.3. Descripción del Diagrama de flujo del procesamiento primario de lengua de erizo de mar (*Loxechinus albus*)

2.7.2.3.1. RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA

✓ **Objetivo**

Recepcionar la materia prima asegurando que llegue en buen estado de conservación, verificando la procedencia de ésta (DER) y las condiciones de transporte a la planta.

✓ **Alcance**

El presente procedimiento se debe aplicar a todas las especies hidrobiológicas desde su llegada a la planta pesquera hasta la extracción de lenguas de erizo (gónadas).

✓ **Descripción de la Operación**

La materia prima debe ser transportada en cámaras isotérmicas desde la zona de extracción hasta las instalaciones de planta de proceso primario **E.P.A DPOLO COMPANY S.A.C.** esta debe ser recibidas con el DER que identifique que proviene de un área habilitada.

La materia prima debe llegar a planta con un intervalo de temperatura entre 15-18°C (especies vivas) descargándose manualmente en cajas de plástico con un peso de 22 kg. de materia prima por caja para luego ser estibadas sobre parihuelas.

El supervisor debe realizar la evaluación físico-organoléptico (sensorial) para determinar grado de frescura, tamaño, posible contaminación química y/o presencia de material extraño.

En esta etapa de proceso se debe realizar un muestreo aleatorio de las mallas recepcionadas, con la finalidad de determinar el rendimiento por malla, la viabilidad y la mortalidad la cual será aceptada dentro del margen del 5%.

✓ **Descripción de los Equipos y Materiales**

- Cajas plásticas
- Parihuelas

✓ **Desviaciones del Proceso**

Defecto: Descomposición, crecimiento de patógenos.

Causa: Manipulación inadecuada (transporte), poco hielo.

Medida Correctora: Enhielar en forma debida y rápida, para bajar la temperatura. En caso contrario se optará por rechazar el producto.

Medida Correctiva: Se capacitará al personal en buenas prácticas de manufactura (adecuada estiba, proporción de hielo con respecto a materia prima, otros).

Defecto: Área de recepción contaminada.

Causa: Presencia de sustancias como contaminantes químicos, lubricantes, hidrocarburos, etc.

Medida Correctora: En caso de presentar olores y/o colores extraños ajenos a la especie, se muestreará más exhaustivamente el lote. En caso de confirmarse la presencia de alguna sustancia contaminante, se rechazará.

Medida Correctiva: Capacitación al personal.

2.7.2.3.2. PESADO Y EXTRACCIÓN DE LAS LENGUAS (GÓNADAS)

✓ **Objetivo**

Obtener el peso de ingreso de materia prima y eliminar toda la parte no comestible del erizo, como las espinas, caparazón, etc.

✓ **Alcance**

Se aplica desde la recepción de M.P hasta el pesado y extracción de lenguas de erizo de mar.

✓ **Descripción de la Operación**

La materia prima se debe pesar en cajas pesqueras de 22 kg y distribuir a las mesas de trabajo, procediendo a la abertura del caparazón utilizando tenazas especiales de acero inoxidable para luego extraer las 5 lenguas que contienen cada erizo con una cuchara, esta operación se debe realizar en forma manual. Las lenguas extraídas serán colocadas en canastillas plásticas (0.25 kg. aprox.). Se supervisará que el personal operativo de extracción realice la operación de la mejor manera, extrayendo lenguas enteras y evitando que este rompa por la mitad y descartando las rotas, marrones y/o pintadas con puntos negros.

✓ **Desviaciones del Proceso**

Defecto: Contaminación y crecimiento de patógenos.

Causa: Falta de higiene del personal, empleo de material contaminado y mala extracción de las gónadas.

Medida Correctora: Cambio de operador o material contaminado.

Medida Correctiva: Capacitación del personal encargado en BPM y H&S.

2.7.2.3.3. LIMPIEZA, LAVADO, PINZADO Y DRENADO

✓ **Objetivo**

Eliminar la arena y materiales extraños adheridos en el erizo proveniente del mar.

✓ **Alcance**

Desde el término de la Extracción de lenguas hasta la limpieza, lavado, pinzado y drenado.

✓ **Descripción de la Operación**

El producto es sumergido en agua (temperatura de $\leq 5^{\circ}\text{C}$, cloro de 0.5 a 1.0 ppm y sal al 2.5% a 3%), con la finalidad de eliminar material extraño, Se efectúa con pinzas retirando cuidadosamente restos de vísceras, algas, púas, etc. Luego pasa a una mesa de control donde nuevamente se colocan las canastillas en tinas con agua, sal y hielo para que las supervisoras verifiquen que las lenguas estén enteras y sin vísceras, descartando las lenguas rotas, oscuras y con puntos negros y pasa la canastilla a una mesa de drenado. Se deja escurrir aproximadamente por 10 segundos.

El personal de Aseguramiento de Calidad verifica la concentración de cloro, temperatura del agua y dará las instrucciones necesarias para facilitar la labor.

✓ **Desviaciones del Proceso**

- **Defecto:** Contaminación del producto con cloro.
- **Causa:** Exceso de cloro en el agua.

- **Medida Correctora:** Volver a realizar la operación, monitoreo del agua de lavado, separación del producto contaminado.
- **Medida Correctiva:** Capacitación del personal encargado en BPM.

2.7.2.3.4. ENVASADO/ PESADO ERIZO EN SALMUERA

✓ **Objetivo**

Obtener la presentación adecuada según requerimiento del cliente.

✓ **Alcance**

Desde el término de la operación de limpieza, lavado y drenado hasta envasado en salmuera/ pesado.

✓ **Descripción de la Operación**

Las lenguas revisadas, lavadas y drenadas deben ser envasadas y pesadas en tapers de 2.4 kg 0 300 gramos según requerimiento del cliente, con cremolada a una temperatura de $\leq 5^{\circ}\text{C}$, a una concentración de sal de 2.5 a 3%, para mantener la cadena de frío, hasta pasar a la siguiente etapa del flujo el almacenamiento y embarque en el caso de producto terminado erizo de mar en salmuera. Cada recipiente plástico debe llevar un sticker de identificación en el que se colocan las características del producto.

✓ **Desviaciones del Proceso**

Defecto: Descomposición del producto o maltrato de cajas.

Causa: Excesivo tiempo de envasado y falta de capacitación en envasado.

Medida Correctora: Rechazar producto en proceso de descomposición o volver a envasar.

Medida Correctiva: Capacitar al personal en envases.

2.7.2.3.5. EMBARQUE

✓ **Objetivo**

Despachar el producto fresco refrigerado para su comercialización interna o de exportación.

✓ **Alcance**

Desde el almacenado hasta su embarque.

✓ **Descripción de la Operación**

Esta operación se debe realizar en el área de embarque, el personal de Aseguramiento de la Calidad, verificará:

- La limpieza y vehículo de transporte.
- Que cada caja de tecnopor con producto mantenga temperaturas $T^{\circ} \leq 5^{\circ}\text{C}$.
- Que cada caja contenga la etiqueta correspondiente.

✓ **Desviaciones del Proceso**

Defecto: subida de temperatura $\leq 5^{\circ}\text{C}$, y maltrato de estiba.

Causa: Tiempo prolongado de despacho.

Medida Correctora: Verificar la temperatura del producto y temperatura del interior del camión refrigerado, si la temperatura no es la adecuada detener el embarque.

Medida Correctiva: Capacitación del personal.

2.7.2.4. VERIFICACION IN SITU DEL DIAGRAMA DE FLUJO

OBJETIVO

La verificación IN SITU del Diagrama de Flujo tiene como objetivo comprobar que las representaciones gráficas del diagrama de flujo correspondan exactamente al proceso productivo de la empresa **Establecimiento Pesquero Artesanal “DPOLO COMPANY S.A.C.”**.

ALCANCE

La verificación del diagrama de flujo comprende desde la recepción de materia prima, donde el Jefe de Aseguramiento de la Calidad y Jefe de Planta deberá garantizar la inocuidad y trazabilidad del producto procesado hasta su almacenamiento y posterior embarque.

RESPONSABILIDADES

La responsabilidad de la verificación del diagrama de flujo corresponde al equipo HACCP.

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

No Aplica.

TÉRMINOS Y DEFINICIONES

No Aplica.

PROCEDIMIENTO

El Equipo HACCP realizó visitas a las instalaciones de la Planta, confirmando mediante una inspección del lugar que los datos señalados en el Diagrama de Flujo de ambos productos son exactos y completos. De esta manera se aseguró que se han identificado las principales operaciones de elaboración.

Se realizaron entrevistas al personal, también se realizó un recorrido cuando no hubo producción, con la finalidad de verificar la situación de las instalaciones y condiciones de infraestructura, dando fe del cumplimiento de lo descrito en los Diagramas.

La conformidad de dicho acto está acompañada de la firma de cada integrante del Equipo HACCP.

La verificación IN SITU del diagrama de flujo se llevará a cabo EN FORMA ANUALMENTE y/o cuando exista una modificación de equipos o maquinaria de la planta que ponga un riesgo la inocuidad de nuestros productos.

2.8. LISTA DE PRERREQUISITOS ISO 22002-1

ÍTEM	PRERREQUISITO ISO 22002-1	JUSTIFICACIÓN	APLICA
1	DISEÑO DE FÁBRICA E INSTALACIONES	La empresa de producción primaria, cuenta con infraestructura y ambientes adecuados que no permiten la contaminación del producto.	APLICA
2	DISTRIBUCIÓN DE PLANTA Y UBICACIÓN DE EQUIPOS	Se cuenta con una adecuada distribución de la planta, debidamente demarcada según el riego que esta represente. Los equipos se encuentran ubicados según la secuencia lógica del proceso lo que evita cualquier riesgo de contaminación.	APLICA
3	CONTROL DE SUMINISTROS (AGUA, AIRE, ENERGÍA) E INSTALACIONES	Se cuenta con los servicios fundamentales para el buen funcionamiento de la planta, los cuales se encuentran identificados a fin de minimizar cualquier riesgo de contaminación. Estos son validados y monitoreados continuamente con el fin de verificar la calidad y el buen funcionamiento de los mismos.	APLICA
4	DISPOSICIÓN DE RESIDUOS	Se cuenta con un ambiente adecuado para el almacenamiento de contenedores para desperdicios los cuales se encuentran identificados según la finalidad de uso, los drenajes están diseñados de acuerdo al proceso y se cuenta con un procedimiento de manejo de retiro de desperdicios.	APLICA
5	IDONEIDAD, LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DE EQUIPO	Los equipos cuentan con un diseño higiénico sanitario y un programa de mantenimiento preventivo en funcionamiento y un mantenimiento correctivo de tal manera que la producción o equipos adyacentes están fuera de riesgo de contaminación.	APLICA
6	GESTIÓN DE MATERIALES COMPRADOS	La empresa cuenta con un programa para la selección, aprobación y monitoreo de proveedores; así mismo se realiza un proceso de inspección a los materiales recibidos. Se solicita los documentos de calidad e inocuidad de los productos comprados.	APLICA

7	MEDIDAS PARA LA PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN CRUZADA	Se cuenta con programas para la prevención, control, y detección de contaminantes. Los empleados que manipulan alimentos son constantemente capacitados y reciben un entrenamiento especial para tomar conciencia sobre temas de contaminación cruzada.	APLICA
8	SANITIZACIÓN	Se cuenta con programas de limpieza y sanitización los cuales son validados y monitoreados constantemente.	APLICA
9	CONTROL DE PLAGAS	La empresa ha implementado procedimientos de higiene, limpieza e inspección que permiten un control de plagas, así mismo medidas de erradicación manteniendo registros del uso de pesticidas.	APLICA
10	CONTROL DE HIGIENE Y SALUD DEL PERSONAL	Se cuentan con instalaciones disponibles que aseguran el grado de higiene requerido; el personal que manipula o entra áreas de los productos y materiales cuenta con los respectivos EPPs y con interrumpidas capacitaciones respecto al comportamiento personal en las áreas de procesamiento, empaque y almacenamiento.	APLICA
11	RETRABAJO	Debido a que la materia es altamente vulnerable, no se han establecido reprocesos.	NO APLICA
12	TRAZABILIDAD	Se cuenta con un procedimiento de trazabilidad a fin de tener control sobre todos los productos producidos, insumos ingresados y productos despachados.	APLICA
13	PROCEDIMIENTO DE RETIRO DE PRODUCTO	La empresa tiene implementado sistemas que permiten identificar, localizar y retirar productos que incumplan los estándares de inocuidad.	APLICA
14	ALMACENAMIENTO	Se cuenta con un control eficaz de las condiciones ambientales de esta área y un sistema especial de rotación de producto terminado.	APLICA
15	INFORMACIÓN DE PRODUCTO Y CONCIENCIA DEL CONSUMIDOR	La empresa se ha cerciorado de que la información presentada a los consumidores sea entendible y completa mediante el etiquetado.	APLICA
16	DEFENSA DE ALIMENTOS,	Se cuenta con una evaluación constante de peligros por acto de sabotaje y	APLICA

	BIOVIGILANCIA Y BIOTERRORISMO.	vandalismo, así mismo con medidas de protección frente a ellos. Por otro lado, las áreas potencialmente sensibles se encuentran identificadas y restringidas mediante cerraduras.	
17	PREVENCION DEL FRAUDE ALIMENTARIO	La empresa con el fin de controlar el fraude alimentario lleva un exhausto control de sus materias primas e insumos, realiza constantemente auditorías a sus proveedores exigiendo todas las especificaciones normativas vigentes.	APLICA
18	GESTION DE ALERGENOS	Debido a que la empresa cuenta con productos alérgenos, como la Lengua de erizo (proteína alérgica, tropomiosina) es consciente de la importancia de informar en la etiqueta el riesgo que puede tener la población vulnerable a dichos productos. Así mismo se cuenta con capacitación y concienciación de los operarios sobre las buenas prácticas de manipulación para evitar el riesgo de contaminación cruzada durante los procesos de producción.	APLICA

2.9. ANÁLISIS DE PELIGROS Y MEDIDAS CORRECTIVAS

OBJETIVO.

Identificar, evaluar y aplicar las medidas de control a los peligros significativos identificados para la seguridad de los alimentos.

ALCANCE.

El Alcance comprende desde la recepción de la materia prima hasta su embarque en Contenedores refrigerados para su exportación o despacho en cámaras isotérmicas para su consumo interno y venta local.

RESPONSABILIDAD.

Son responsables de hacer cumplir el procedimiento para determinar los análisis de peligros y medidas preventivas, las siguientes personas.

- Líder del equipo HACCP.
- Miembros del equipo HACCP.

Si el personal responsable está ausente esta responsabilidad será asumida por el staff de relevo.

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA.

Diagrama de Flujo de Proceso.

Hoja de Evaluación de Peligros.

PROCEDIMIENTO.

- El equipo HACCP identifica todos aquellos peligros que probablemente puedan surgir en cada paso desde la recepción de materia prima hasta el embarque del producto.
- El equipo HACCP dirige el análisis de peligros para identificar aquellos que dentro del Plan de HACCP, son de una naturaleza tal que su eliminación o reducción a niveles admisibles resultan esenciales para la producción de alimentos confiables.
- Se dirige a un análisis de peligros donde se incluyen los siguientes puntos:
 - La probable aparición de peligros y la intensidad de los efectos adversos a la salud.
 - La evaluación cualitativa o cuantitativa de la presencia de peligros.
 - Supervivencia o multiplicación de microorganismo de interés.
 - Producción o existencia de toxina, sustancias químicas o agentes físicos en los alimentos.
- Dirigir un análisis de peligro involucra una lista con los pasos del proceso donde surgen peligros relevantes y describir las medidas preventivas, es decir el análisis de peligro se compone en tres partes:
 - a) listar todos los peligros.
 - b) Evaluar y determinar su significancia.

c) Considerar medidas de control para cada peligro identificado.

2.9.1. LISTAR TODOS LOS PELIGROS.

Con relación al Flujograma, el equipo HACCP enumera todos los peligros posibles y reales que probablemente puedan surgir en cada paso del proceso.

Las áreas en las cuales se ha considerado para realizar un análisis de peligro son: materia prima, Diseño de Planta, Modelo del Proceso, Personal, Almacenamiento de insumos, elementos reutilizables, envases y almacén de PPTT.

Tipos de peligros:

- **Peligros Biológicos.**

- Microorganismos patógenos (bacterias, virus, etc.)

- **Peligros Químicos.**

- Productos Químicos de limpieza.

- Combustible y lubricantes.

- Productos generados al descomponerse la materia prima.

- Metales pesados.

- Biotoxinas.

- **Peligros Físicos.**

- Trozos metálicos.

- Pedazos de vidrio.

- Pedazos de madera, plásticos, etc.

IMPORTANCIA

Durante el análisis de peligro se evalúa el significado potencial de cada peligro considerando el riesgo (probabilidad de ocurrencia) y la severidad. El riesgo estimado está basado en una combinación de:

- Experiencias y conocimientos del equipo de HACPP.

- Textos de referencia sobre microbiología de alimentos, HACCP, producción de alimentos y procesamiento de alimentos, documentos de investigación científica.
- Publicaciones de instituciones de prestigio y credibilidad.
- Informes o estudios publicados por Internet.
- Proveedores (resultados de ensayos por parte de los proveedores, fichas técnicas).
- Otros productos o procesadores de alimentos (los que pertenecen al mismo rubro del negocio)
- Queja de los consumidores.

Se puede determinar cuatro niveles de riesgo con el modelo de evaluación de riesgo.

La evaluación de riesgo es un método mediante el cual se puede definir las clases de riesgos.

El riesgo es determinado por dos elementos: gravedad y probabilidad de un potencial peligro. La certidumbre para cada clase de riesgo se caracteriza por una combinación de medidas de control.

2.9.2. EVALUACIÓN DE RIESGOS

DETERMINAR LA IMPORTANCIA DE LOS PELIGROS – MÉTODO DE MATRIZ PARA LA SEGURIDAD DE ALIMENTOS					
GRAVEDAD (Consecuencias)			Probabilidad (Frecuencia)		
5	MUERTE		E	Se repite comúnmente.	
4	ENFERMEDAD GRAVE		D	Se sabe que se produce.	
3	RETIRO DEL PRODUCTO		C	Podría producirse	
2	QUEJA DEL CLIENTE		B	No se espera que se produzca	
1	NO SIGNIFICATIVO		A	Imposible que ocurra	
MATRIZ DE IMPORTANCIA DE PELIGROS PARA LA SEGURIDAD DE ALIMENTOS					
FRECUENCIA	A	B	C	D	E
CONSECUENCIA					
1	1	2	4	7	11
2	3	5	8	12	16
3	6	9	13	17	20
4	10	14	18	21	23
5	15	19	22	24	25

RANGO DE DATOS	VALOR	SIGNIFICADO
≤ 5	BAJO	Baja significancia
>5 y ≤ 10	MEDIO	Mediana Significancia
>10 y ≤ 15	MODERADO	Significativo
>15 y ≤ 20	ALTO	Alto Significativo
>20 y ≤ 25	EXTREMO	Muy Significativo

2.9.3. MEDIDAS DE CONTROL PARA CADA PELIGRO IDENTIFICADO

Después de haber identificado y analizado todo los posibles peligros el equipo HACCP Preparó una lista de medidas preventivas para prevenir o eliminar el peligro en la seguridad del alimento o reducir a niveles aceptable.

REGISTRO.

No aplica

ETAPA	PARTE DE LA ETAPA	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO	CAUSA	PROBABILIDAD (A) (B) (C) (D) (E)	GRAVEDAD (1) (2) (3) (4) (5)	RESULTADO	MEDIDAS	PCC/PC
RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA	Transporte de materia prima	FISICO	Restos de cargas anteriores (virutas, clavos, escamas, etc.)	Falta limpieza de cámaras de transporte	D	4	extremo	Los vehículos deben estar habilitados por la autoridad sanitaria además aplicar SSOP a los vehículos de transporte de M.P.	PC
		QUIMICO	Presencia de combustibles y lubricantes.	Contaminación con combustible y lubricantes tanto los vehículos, mallas y etiquetas de identificación.	C	3	moderado	Los vehículos deberán reunir las condiciones higiénicas sanitarias correspondientes y adicionalmente aplicar los principios de SSOP a las mallas.	PCC
			Pinturas y óxido	Vehículo sin mantenimiento.	D	3	alto	Aplicar las BMP y SSOP.	PC
			Pesticidas,	Trazas de pesticidas después de fumigar el vehículo.	D	2	moderado	Aplicar las BMP y SSOP	PC
		BIOLÓGICO	Presencia de bacterias patógenas por restos de cargas orgánicas (E. Coli, enterobacterias, Salmonella.	Vehículos en malas condiciones de limpieza.	D		moderado	Aplicar las BMP y SSOP.	PC
	RECEPCIÓN DE MATERIA	RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA	Contaminación por desprendimiento de guantes, mandiles y cuerpo extraños.	Indumentaria y utensilios deteriorados.	D	4	extremo	Controlado por las BMP.	PC
			Presencia de piedras, arena, madera, resto de malla, cables eléctricos, etc.	Propios de la zona de extracción y mala manipulación del personal.	B	5	alto	Aplicar las BMP y SSOP.	PC

		QUÍMICO	Contaminación por lubricantes, hidrolina de	Falta de mantenimiento en	D	3	alto	Aplicación de programas de	PC
			Las carretillas hidráulicas, carros transportadores.	Equipos.				Mantenimiento preventivo.	
			Presencia de Biotoxinas: Toxina paralizante del molusco (PSP, DSP, ASP)	Extracción en zonas no habilitadas por la autoridad sanitaria.	B	5	alto	Recepción de materia prima debe contar con DER debidamente firmada por la Autoridad Sanitaria en la cual se debe confirmar que el recurso es extraído de una zona habilitada y monitoreada por SANIPES	PCC
			Presencia de metales pesados. (Arsénico, Cadmio, Plomo, Mercurio)	Por características de la zona de extracción, zona no habilitada por la entidad sanitaria.	D	3	alto	Recepción de materia prima debe contar con DER debidamente firmada por la Autoridad Sanitaria en la cual se debe confirmar que el recurso es extraído de una zona habilitada y monitoreada por SANIPES	PCC
		BIOLÓGICO	Presencia de bacterias patógenas (E. Coli, Salmonella)	Por características de la zona de extracción, zona no habilitada por la entidad sanitaria. Tiempo del traslado inadecuado. Mortandad del recurso.	B	2	mediano	Recepción de materia prima debe contar con DER debidamente firmada por la Autoridad Sanitaria en la cual se debe confirmar que el recurso es extraído de una zona habilitada y monitoreada por SANIPES. Viabilidad de recepción de materia prima es al 95% para ingresar al proceso y 5% mortandad. Si sobrepasa el producto será rechazado.	PCC
			Presencia de bacterias patógenas (E. Coli, enterobacterias, Salmonella).	Falta de higiene del personal.	D	2	moderado	Controlado por las BPM	PC

		Descarga y estiba	QUÍMICO	No aplica.	No aplica.	D	3	alto	No aplica.	PC
			BIOLÓGICO	Contaminación por falta de higiene del personal (E. Coli, enterobacterias, Salmonella.	Falta de higiene del personal.	D	2	moderado	Controlado por SSOP.	PC
				Contaminación por contacto con superficies contaminadas.	Falta de limpieza y desinfección de superficies.	D	2	moderado	Controlado por SSOP.	PC
ETAPA	PARTE S DE LA ETAPA	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO	CAUSA	PROBABILIDAD (A) (B) (C) (D) (E)	GRAVEDAD (1) (2) (3) (4) (5)	RESULTADO	MEDIDAS	PCC/PC	
PESADO, EXTRACCION DE LENGUAS	Manipulación	FÍSICO	Contaminación con arena, plásticos, restos de guantes, cabello, metales, charnela, algas.	Malas prácticas de manufactura.	D	4	extremo	Controlado por la BPM. Capacitación al personal en Línea.	PC	
			Contaminación con joyas, restos del uniforme, lapiceros, papel, etc.	Malas prácticas de manufactura.	D	4	extremo	Controlado por la BPM. Capacitación al personal en Línea.		
		QUÍMICO	Contaminación con lubricantes y grasas, detergentes, restos de concentración elevada de cloro.	Malas prácticas de manufactura.	C	3	moderado	Controlado por la BPM. Capacitación al personal en Línea.	PC	
		BIOLÓGICO	Contaminación por falta de higiene del personal y enfermedad (E. Coli,	Personal enfermo contaminado.	D	2	moderado	Controlado por SSOP.	PC	

ETAPA	PARTES DE LA ETAPA	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO	CAUSA	PROBABILIDAD (A) (B) (C) (D) (E)	GRAVEDAD (1) (2) (3) (4) (5)	RESULTADO	MEDIDAS	PCC/PC
			enterobacterias, Salmonella, aerobios mesófilos, etc.)	Utensilio o superficies en contacto están contaminados.					
			Contaminación por contacto con superficies contaminadas (E. Coli, enterobacterias, Salmonella.	Superficies contaminadas.	D	2	moderado	Controlado por SSOP.	PC
LIMPIEZA , LAVADO, PINZADO Y DRENADO	LAVADO	FISICO	Contaminación con arena, plásticos, óxido, restos de guantes, charnela, materiales extraños dentro del hielo y de la sal. Cabello.	Malas prácticas de manufactura.	D	4	extremo	Controlado por las SSOP y BPM.	PC
				Deterioro de indumentaria.	D	4	extremo		
				Contaminación por insumos o suministros contaminados.	C	4	alto		
		QUIMICO	Contaminación por alta concentración de cloro.	Personal no capacitado.	C	3	moderado	Controlado por BMP y SSOP.	PC
		BIOLÓGICO	Contaminación por falta de higiene del personal y enfermedad (E. Coli, enterobacterias, Salmonella.	Personal Enfermo contaminado y/o Utensilio o superficies en contacto están contaminados.	D	2	moderado	Controlado por SSOP.	PC

ETAPA	PARTES DE LA ETAPA	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO	CAUSA	PROBABILIDAD (A) (B) (C) (D) (E)	GRAVEDAD (1) (2) (3) (4) (5)	RESULTADO	MEDIDAS	PCC/PC
ENVASADO EN SALMUERA Y PESADO	Manipulación	FISICO	Contaminación por joyas, materiales metálicos, restos metálicos.	Malas prácticas de manufactura.	C	2	medio	Controlado por BMP.	PC
			Contaminación por restos de plásticos, guantes, cabello.	Personal no capacitado en BPM.					
		QUIMICO	No Aplica	No Aplica	-	-	-	No Aplica	-
		BIOLÓGICO	Contaminación por contacto con superficies contaminadas: Bolsas, cajas, mesas, bandejas, manos de personal.	Personal enfermo contaminado.	D	2		Controlado por SSOP y BMP. Controlado por Evaluación y aprobación de proveedores.	PC
Mal uso de indumentaria (tapaboca)									
Falta de limpieza y de insumos de envasado calificado, proveedor no aprobado.									
LAVADO POR INMERSION	LAVADO	FISICO	No Aplica	No Aplica	-	-	-	No Aplica	-
		QUIMICO	Contaminación por alta concentración de cloro.	Personal no capacitado.	C	3	moderado	Controlado por BMP y SSOP.	PC

		BIOLÓGICO	Contaminación por falta de higiene y enfermedad (E. Coli, enterobacterias, Salmonella, del personal operario del sanitizado.	Personal Operario Enfermo contaminado y/o Utensilio o superficies en contacto están contaminados.	D	2	moderado	Controlado por SSOP.	PC
DRENADO	Drenado	FISICO	Contaminación por joyas, relojes y uñas sucias	Malas prácticas de manufactura.	C	2	medio	Controlado por BMP.	PC
			Contaminación por restos de plásticos, guantes, cabello.	Personal no capacitado en BPM.					
		QUIMICO	No Aplica	No Aplica	-	-	-	No Aplica	-
		BIOLÓGICO	Contaminación por contacto con superficies contaminadas: canastillas, anaqueles y manos de personal.	Utensilio o superficies en contacto están contaminados.	D	2	moderado	Controlado por SSOP.	PC
EMPAÑALADO	Manipulación	FISICO	Contaminación por joyas, relojes y uñas sucias	Malas prácticas de manufactura.	C	2	medio	Controlado por BMP.	PC
			Contaminación por restos de plásticos, guantes, cabello.	Personal no capacitado en BPM.					
		QUIMICO	No Aplica	No Aplica	-	-	-	No Aplica	-
		BIOLÓGICO	Contaminación por contacto con superficies contaminadas: paño absorbente, canastillas, mesas y manos del personal	Personal enfermo contaminado.	D	2		Controlado por SSOP y BMP. Controlado por Evaluación y aprobación de proveedores.	PC

SECADO CON AIRE FRIO	Secado ventilación de aire acondicionado frío	FISICO	No Aplica	No Aplica	-	-	-	No Aplica	-
		QUIMICO	No Aplica	No Aplica	-	-	-	No Aplica	-
		BIOLÓGICO	Contaminación por proliferación y crecimiento de microorganismos patógenos.	Incremento de la temperatura, por encima de los 17 °C.	D	3	Alto	Control de temp. De aire acondicionado capacitación del personal y aplicación de SSOP.	PC
ENVASADO / PESADO	Manipulación	FISICO	Contaminación por joyas, relojes y uñas sucias Contaminación por restos de plásticos, guantes, cabello.	Malas prácticas de manufactura. Personal no capacitado en BPM.	C	2	medio	Controlado por BMP.	PC
		QUIMICO	No Aplica	No Aplica	-	-	-	No Aplica	-
		BIOLÓGICO	Contaminación por contacto con superficies contaminadas: Bolsas, canastillas, mesas, bandejas, manos de personal.	Personal enfermo contaminado.	D	2		Controlado por SSOP y BMP. Controlado por Evaluación y aprobación de proveedores.	PC
ALMACENAMIENTO	almacenamiento	FÍSICO	No aplica.	No aplica.	No aplica.	No aplica.	-	No aplica.	No aplica.
		QUÍMICO	No aplica.	No aplica.	No aplica.	No aplica.	-	No aplica.	No aplica.

		BIOLÓGICO	Contaminación por proliferación y crecimiento de microorganismos patógenos (Mohos y levaduras)	Incremento de la temperatura, por encima de los 5 °C.	D	3	alto	Control de temp. En dynos isotérmicos con hielo, cámaras de conservación, mant. De equipos de frío, capacitación del personal y aplicación de SSOP.	PC
EMBARQUE	Embarque	FÍSICO	No aplica.	No aplica.	No aplica.	No aplica.	-	No aplica.	No aplica.
		QUÍMICO	No aplica.	No aplica.	No aplica.	No aplica.	-	No aplica.	No aplica.
		BIOLÓGICO	Contaminación por el transporte que realiza el embarque. Contaminación por los equipos e utensilios a utilizar para el embarque	Falta limpieza de cámaras de transporte Falta limpieza de estocas o traspaleta antes del embarque.	C	2	medio	Control por BPM.	PC

2.10. DETERMINAR PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL

OBJETIVO.

Identificar un paso o etapa durante el proceso productivo, en el cual es posible aplicar medidas de control con las cuales se puede prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables los peligros en la seguridad del alimento.

ALCANCE.

Este procedimiento es aplicable en todas las etapas del proceso productivo.

RESPONSABLE.

Son responsables de hacer cumplir el procedimiento para determinar los PCC, las siguientes personas:

- ‡ Líder del equipo HACCP.
- ‡ Miembros del equipo HACCP.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

Codex Alimentarius.

HACCP: Análisis de peligros y Puntos Críticos de Control. Ver Términos de Referencia del presente Manual.

PROCEDIMIENTO.

- Una vez realizado el Análisis de Peligros, se procede a determinar los PCC, utilizando la experiencia en la Planta, pruebas experimentadas, Bibliografía y Árbol de decisiones.
- Solicitar apoyo de expertos en la materia, si es necesario.

2.11. MATRIZ DE DECISIONES PARA LA IDENTIFICACIÓN DE PCC

(Aplicación del árbol de Decisiones a cada fase del proceso)

Para la obtención de Proceso Primario de Lengua (Gónadas) de Erizo

OPERACION	P1	P2	P3	P4	ES PUNTO CRITICO CONTROL (PCC)
Recepción de materia prima: Características Microbiológicas/ Toxinas causadas por Dinoflagelados / Metales pesados	Si	NO	SI	NO	PCC
Pesado, Extracción de Lenguas (Gónadas)	Si	No	No	–	PC
Limpieza, Lavado, Pinzado y drenado.	Si	No	No	–	PC
Envasado/ pesado erizo en salmuera	Si	No	No	–	PC
Lavado por inmersión	Si	No	No	–	PC
Drenado	Si	No	No	–	PC
Empañalado	Si	No	No	–	PC
Secado con aire frio	Si	No	No	–	PC
Envasado/ Pesado erizo seco moldeado	Si	No	No	–	PC
Almacenado	Si	No	No	–	PC
Embarque	Si	No	No	–	PC

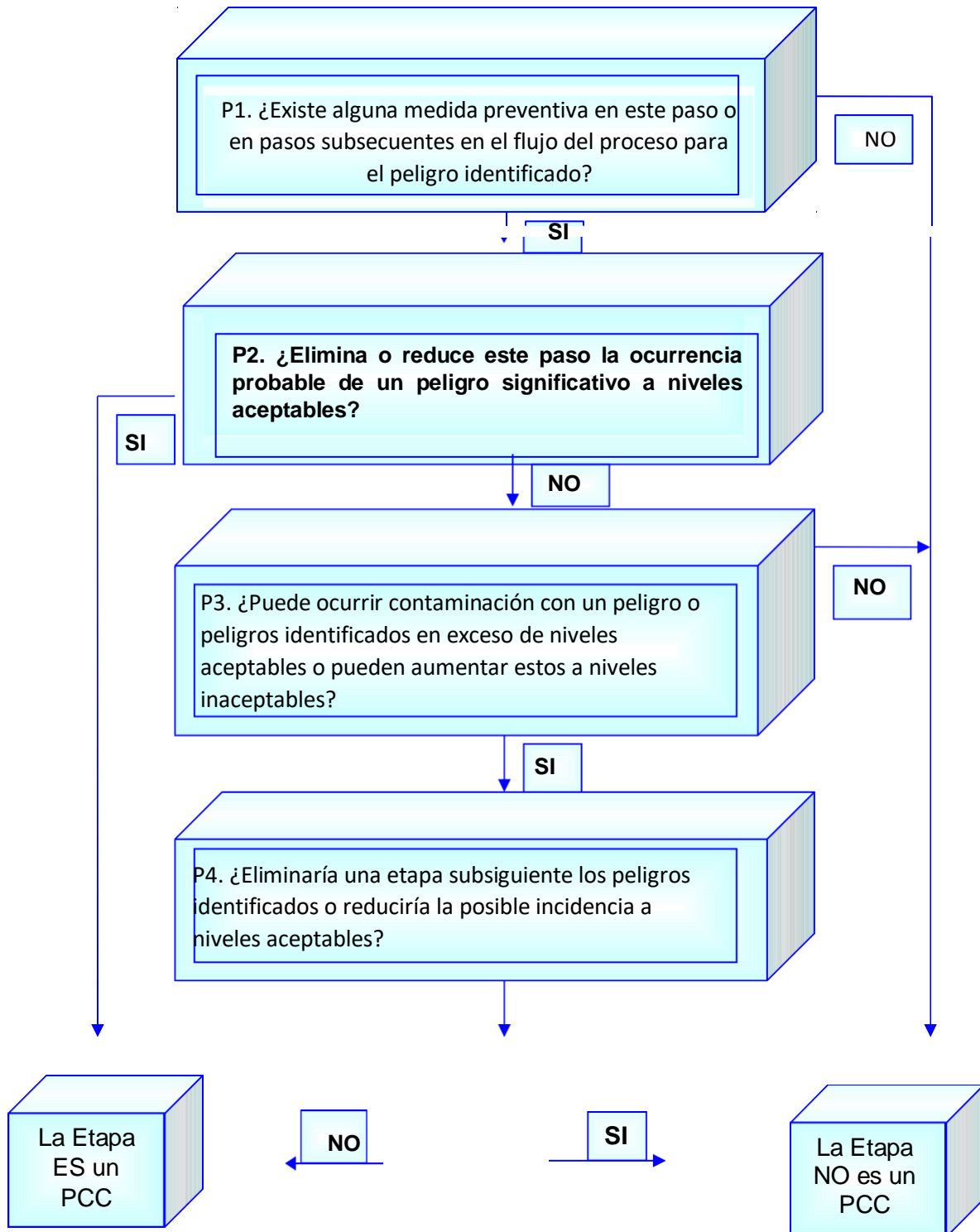
- P1: ¿Existe alguna medida preventiva en este paso o en pasos subsecuentes en el flujo del proceso para el peligro?
- P2: ¿Elimina o reduce este paso la ocurrencia probable de un peligro significativo a niveles aceptables?

- P3: ¿Puede ocurrir contaminación con un peligro o peligros identificados en exceso de niveles aceptables o pueden aumentar estos niveles inaceptables?
- P4: ¿Eliminaría una etapa subsiguiente los peligros identificados o reduciría la posible incidencia a niveles aceptables?



Figura 2. Erizo seco moldeado

2.11.1. ARBOL DE DECISIÓN PARA ESTABLECER CONTROL DE PUNTOS CRITICOS



2.12. ESTABLECIMIENTO DE LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA PCC

OBJETIVO.

Controlar los peligros significativos identificados en el punto Crítico de Control.

ALCANCE.

Los límites Críticos son aplicables a los Puntos Críticos de Control.

RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad del equipo HACCP determinar los límites críticos para cada Punto Crítico de Control que se haya determinado. Es responsable del equipo HACCP validar los límites críticos en el sistema HACCP.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

¶ Diagrama de Flujo del proceso.

PROCEDIMIENTO.

El establecimiento de límites críticos para los PCC, se llevan a cabo recopilando información de fuentes tales como: Información y datos experimentales del equipo HACCP, el cual respalda los límites críticos de control.

- Información Técnica.
- Evaluación microbiana del producto ERIZO DE MAR.

2.12.1. CUADRO DE LOS LÍMITES CRÍTICOS

Etapa del proceso	Peligro Significativo	Límite Crítico
RECEPCION DE MATERIA PRIMA	Presencia biotoxinas (Zona de extracción o recolección no habilitada no autorizada, no monitoreada por SANIPES).	<p>Grupo DSP VALOS LIMITE: Acido Ocadaico: 160 ug de equivalente de ácido ocadaico/Kg. Pectonotoxinas: 160 ug de equivalente de ácido ocadaico/Kg. Dinofisistoxinas: 160 ug de equivalente de ácido ocadaico/Kg. Yesotoxinas: 3.75 mg de equivalente de yesotoxina/Kg. Azapirácidos: 160 ug de equivalente de azaspirácido/Kg.</p> <p>PSP VALOS LÍMITE: 800ug/kg. ASP VALOR LÍMITE: ASP: 20 mg ácido domoico / Kg.</p>
	Presencia de bacterias patógenas (E. Coli, enterobacterias, Salmonella, Staphylococcus, Vibrio Paraemoliticus)	<p>E. Coli VALOR LIMITE: 10 UFC/g Salmonella spp VALOR LIMITE: Ausencia/25g. Vibrio parahemolyticus VALOR LIMITE: 3NMP/g. Vibrio cholerae Ausencia/25 g. Aerobios mesófilos (30°C) 10⁶ UFC/g. Viabilidad de recepción : mayor a 95% recurso vivos</p>
	Presencia de metales pesados. (Arsénico, Cadmio, Plomo, Mercurio) (Zona de extracción o recolección no habilitada no autorizada, no monitoreada por SANIPES).	<p>Cadmio (Cd) Máx. 1.0 ppm Mercurio (Hg) Máx. 0,50 ppm Plomo (Pb) Máx. 1.5 ppm</p>
	Presencia de combustibles, pinturas lubricantes y oxido.	Sin presencia de olores a combustible y lubricantes

2.13. SISTEMA DE MONITOREO PARA CADA PCC

OBJETIVO.

Aplicar los pasos a seguir para realizar monitoreo en el punto Crítico de Control

ALCANCE.

El monitoreo es aplicable a los Puntos Críticos de Control.

RESPONSABILIDAD

Son responsabilidad de hacer cumplir el procedimiento para realizar los monitoreos, las siguientes personas:

- | Líder del equipo HACCP.
- | Miembros del equipo HACCP.

Si el personal responsable está ausente esta responsabilidad será asumida por el staff de relevo determinado en el Libro de Actas.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

- Diagrama de Flujo.
- Hoja de Análisis de Peligros.

PROCEDIMIENTO.

Los procedimientos de monitoreo tienen que identificar:

- | ¿Qué se va a monitorear? (Límites críticos).
- | ¿Dónde se va a monitorear? (Zona de operación)
- | ¿Cómo se va a monitorear? (observación y medición)
- | ¿Con qué frecuencia se llevará a cabo el monitoreo? (En líneas y fuera de línea)
- | ¿Quién llevará a cabo el monitoreo? (responsable del monitoreo)

Procedimiento para realizar monitoreo en la recepción de materia prima.

¿Qué se va a monitorear?

El Jefe de Aseguramiento de la Calidad deberá exigir la entrega del DER emitido por funcionarios del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), debidamente firmado por la autoridad competente, verificando que los recursos hayan sido extraídos de zonas habilitadas, confirmando que la Autoridad Sanitaria realizó monitoreo y análisis de las zonas habilitadas de extracción de recursos moluscos bivalvos confirmando que el recurso extraído no presentan (**Biotoxinas y Salmonella, R. Coli y Vibrio Parahaemolyticus, ni presencia de metales pesados**) garantizando la inocuidad del producto.

¿Dónde se va a monitorear?

En la recepción de materia prima al momento que ésta ingrese a la planta de procesamiento primario.

¿Cómo se monitorearán los límites críticos y las medidas preventivas?

Con la presentación del DER se verifica que el área de extracción de donde proviene la materia prima se encuentre habilitada según el último protocolo de monitoreo quincenal emitido por Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES). Según datos de la declaración de extracción y recolección de moluscos bivalvos.

¿Con qué frecuencia se llevará a cabo el monitoreo?

El monitoreo se lleva a cabo en cada recepción de materia prima.

¿Quién llevará a cabo el monitoreo?

Supervisores de Aseguramiento de la Calidad y Jefe de Planta.

2.14. ESTABLECIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS.

OBJETIVO.

Establecer un sistema de actividades que permitan corregir las desviaciones de los límites críticos en los PCC, y determinar la disposición del alimento que se produjo en la desviación del PCC.

ALCANCE.

Este procedimiento es aplicable a los Puntos Críticos de Control.

RESPONSABILIDAD

- ‖ El responsable de aprobar este procedimiento es el líder del equipo HACCP.
- ‖ El Jefe de Aseguramiento de la Calidad y Jefe de Planta son los responsables de hacer cumplir este procedimiento.
- ‖ Los Supervisores de calidad y los operarios son los responsables de ejecutar este procedimiento.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

No aplica.

2.14.1. PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS.

En el PCC1: Recepción de Materia Prima.

LÍMITE CRÍTICO:

- PSP VALOR LÍMITE 800ug/ Kg.
- ASP VALOR LÍMITE 20 mg ácido domoico / Kg.
- DSP VALOR LÍMITE Ácido Ocadaico: 160 ug de equivalentes de ácido ocadaico/ Kg.
- VALOR LÍMITE Pectenotoxinas: 160 ug de equivalentes de ácido ocadaico/Kg.
- VALOR LÍMITE Dinofisistoxinas: 160 ug de equivalentes de ácido ocadaico/Kg.
- VALOR LÍMITE Yesotoxinas: 3.75 mg de equivalente de yesotoxina/Kg

CAUSAS:

- | Extracción en zonas no autorizadas ni monitoreadas por SANIPES

ACCIONES CORRECTIVAS:

- | Rechazar el lote si no viene con el respectivo DER o proviene de un área que ha dejado de ser monitoreada y no está autorizada.

ACCIONES PREVENTIVAS:

- | Separar por lotes el producto terminado de acuerdo al N° de DER, en caso se tenga dudas sobre un lote ya trabajado se procederá a realizar las evaluaciones respectivas con la finalidad de aceptar o descartar.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

No aplica.

En el PCC1: Recepción de Materia prima.

LÍMITE CRÍTICO:

E. Coli	VALOR LÍMITE :	10 UFC/g
Salmonella	VALOR LÍMITE :	Ausenci a/25g.
Vibrio parahemolytic us Aerobios mesófilos	VALOR LÍMITE: (30°C) 10 ⁶ UFC/G	3NMP/ g.

CAUSAS:

- | Extracción en zonas no autorizadas ni monitoreadas por SANIPES.

ACCIONES CORRECTIVAS:

- | Rechazar el lote si no viene con el respectivo DER o proviene de un área que ha dejado de ser monitoreada y no está autorizada.

ACCIONES PREVENTIVAS:

- | Separar por lotes el producto terminal de acuerdo al N° de DER, en caso se tenga dudas sobre un lote ya trabajado se procederá a realizar las evaluaciones respectivas con la finalidad de aceptar o descartar.

En el PCC1: Recepción de Materia prima.

LÍMITE CRÍTICO:

Presencia de metales pesados.

(Arsénico, Cadmio, Plomo, Mercurio)

Cadmio (Cd) Máx. 1.0 ppm

Mercurio (Hg) Máx. 0,50 ppm

Plomo (Pb) Máx. 1.5 ppm

CAUSAS:

- | Extracción en zonas no autorizadas ni monitoreadas por SANIPES.

ACCIONES CORRECTIVAS:

- | Rechazar el lote si no viene con el respectivo DER o proviene de un área que ha dejado de ser monitoreada y no está autorizada.

ACCIONES PREVENTIVAS:

- | Separar por lotes el producto terminal de acuerdo al N° de DER, en caso se tenga dudas sobre un lote ya trabajado se procederá a realizar las evaluaciones respectivas con la finalidad de aceptar o descartar.

En el PCC1: Recepción de Materia prima.

LÍMITE CRÍTICO:

Presencia de combustibles, pinturas lubricantes y oxido.

CAUSAS:

- | Extracción del recurso que es manipulado sin la capacitación de medidas de seguridad que garanticen de salubridad del producto y al momento del transporte hacia la planta de procesamiento primario.

ACCIONES CORRECTIVAS:

- | Rechazar el lote con olores a combustible y lubricantes

ACCIONES PREVENTIVAS:

- | Separar por lotes el producto confirmada las evaluaciones respectivas con la

finalidad de descartar.

REGISTROS.

Formato de Medidas Correctivas – FBPM–03



Figura 3. Capacitación al personal

2.15. VERIFICACIÓN DEL SISTEMA HACCP

OBJETIVO.

Proveer un nivel de confianza que el Plan HACCP está basado en principio científicos sólidos, es adecuado para controlar los peligros asociados con el producto y el proceso, y que se está siguiendo. Conocedores que el plan HACCP debe estar sometido a continuas verificaciones para estar seguros que cumple los objetivos trazados, estableceremos procedimientos de verificación.

ALCANCE.

Este procedimiento es aplicable al Plan HACCP y a todos los programas soportes del HACCP.

Es responsable del Líder del equipo HACCCP y de los integrantes del equipo HACCP que los procedimientos de monitoreo, calibración, acciones correctivas, límites críticos y registros se están llevando correctamente.

RESPONSABILIDADES.

- ¶ Es responsabilidad del equipo HACCP y de la empresa que se realice la verificación del sistema HACCP.
- ¶ Es responsabilidad del líder del Equipo HACCP y de los integrantes del equipo HACCP que los procedimientos de monitoreo, calibración, acciones correctivas, límites críticos y registros se están llevando correctamente.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

- ¶ Instructivo de Auditorías Internas.

PROCEDIMIENTO.

LA VERIFICACIÓN INTERNA CONSISTE DE 5 TIPOS DE

ACTIVIDADES:

REVISIÓN DE RESULTADOS DE LOS PCCS:

- El monitoreo para confirmar que los puntos críticos de control están bajo control.
- | Los resultados del monitoreo deben ser revisados por una persona capacitada con responsabilidades laborales distintas a las personas que llenan los registros.
- | Los registros de monitoreo y acciones correctivas tomadas deben ser revisados por el Líder HACCP diariamente. Los registros deben ser firmados y fechados cuando son revisados.

VALIDACIÓN:

- | La validación del plan HACCP se realiza después que este ha sido elaborado, esto implica que se haya elaborado todos los programas de apoyo del HACCP.
- | Se haya verificado el diagrama de flujo del proceso para identificar peligros.
- | Se haya identificado y documentado todos los puntos de control. Solo una vez que esta información está completa, puede realizarse una validación de un plan HACCP.

VALIDACIÓN PLAN HACCP:

- | Examinar todos los registros, diagramas de flujo del proceso, gráfico de control de HACCP y otras documentaciones sustentadoras para asegurar de que los detalles sean pertinentes para los peligros.
- | Los controles, documentados como límites críticos deben ser apropiados para asegurar el control de la seguridad y calidad del producto. Durante esta etapa es esencial hacer una verificación final para confirmar que no se pase por alto peligros durante el estudio HACCP.
- | El proceso de validación también implica una inspección del área de procesamiento.

- | También se debe examinar las instrucciones para la operación del equipo de monitoreo.
- | La validación del plan HACCP puede ser realizada por el equipo HACCP o por una tercera parte con la competencia pertinente. Esto da mayor credibilidad y seguridad de que el plan HACCP es eficaz.

AUDITORÍA INTERNAS:

Realizada por personas calificadas que trabajan para la empresa que está siendo auditada.

REVISIÓN DEL SISTEMA HACCP

La revisión del sistema HACCP se realiza periódicamente, esto constituye una verificación de los principios HACCP. Esto debería suceder.

- | Cuando ha habido un cambio significativo en el diseño de productos, proceso o planta que afecta cierta gestión de peligros.

- | Por lo menos 1 vez al año, cuando en muchas operaciones se producen cambios menores y no pueden ser documentados completamente al momento del cambio.

ENSAYO DEL PRODUCTO

El análisis del producto en proceso y el producto acabado es importante para verificar la eficacia del Plan HACCP.

RATIFICACIÓN DEL PLAN HACCP

La verificación confirma la evidencia del funcionamiento del Plan HACCP. Una vez que el plan HACCP se elabora se lleva a cabo su verificación.

a) Propósito:

- Confirma que el estudio sobre HACCP de nuestra planta sea correcto

antes de ponerlo en práctica.

b) Confirmación:

- Identifica todos los peligros.
- Identifica todas las medidas preventivas para todos los peligros.
- Consta de suficientes límites críticos.
- Cuenta con procedimientos de monitoreo, además de equipos adecuados y calibrados.

c) Evaluación independiente:

- Facilita que el cliente confirme que el proveedor continúe cumpliendo con las obligaciones relacionadas con la calidad y seguridad.
- Hace posible que nuestro sistema de calidad sea certificado.
- Los controles Documentados como Límites críticos, son adecuados de tal forma que garantizamos el control de la seguridad y calidad del producto.

REVISAR LOS RESULTADOS DEL MONITOREO

a) Calibración: Esto incluye calibración de equipos e instrumentos de monitoreo.

b) Revisión de registros de los PCC: Este procedimiento consiste en chequear, si el monitoreo del Punto Crítico de Control se realiza tal como se establece en el Plan HACCP, las acciones correctivas y las desviaciones que dan origen a estas deben ser debidamente registradas. Estos registros están sujetos a revisiones para verificar su constancia, regularidad y cumplimiento.

La revisión diaria del registro de cada PCC consiste en:

- Identificación correcta del registro.
- Chequear que los registros se hayan llenado correctamente (fecha y

turnos de producción) y a los intervalos de tiempos requeridos.

- Chequear que los procesos estén operando dentro de los límites críticos establecidos.
- Revisión de los registros del Programa de Saneamiento.

2.16. MANTENIMIENTO DEL SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN Y

REGISTROS

OBJETIVO.

Es proporcionar una evidencia de que el sistema HACCP está funcionando en forma eficaz.

Establecer una documentación que abarque desde la recepción de la Materia Prima hasta la entrega del Producto Terminado.

ALCANCE.

El alcance abarca:

- Diagrama de Flujo del proceso.
- Análisis de Peligro.
- Determinación de Puntos Críticos de Control y Puntos Críticos.
- Plan HACCP.

RESPONSABILIDADES.

Son los operadores de cada una de las operaciones del proceso.

Los supervisores de Producción e inspectores de Aseguramiento Calidad son los encargados de la verificación de los mismos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

- Procedimiento control de documentos.
- Procedimiento control de registros.

PROCEDIMIENTOS.

Los Registros deben tener la siguiente información:

- Título y datos de control de documentos.
- Fecha en la que se realizó el registro.
- Iniciales de la persona que realizó la verificación.
- Identificación del producto (nombre, código, lote, fecha de vencimiento)
- Límites críticos.
- Acciones correctas a tomar y por quien.
- Un lugar donde se indique la persona que realizó o verificó los registros.
- Cada registro debe tener su file respectivo el cual debe de usarse ordenadamente y en forma cronológica de tal manera que el último formato correspondiente al turno precedente a la verificación efectuada sea el formato ubicado encima de los demás. Al llenarse un file será entregado al Archivo General de la Planta, el cual reúne las condiciones para evitar el deterioro de los registros allí guardados, como: limpieza, orden, seguridad, etc. Los files deberán llevar anotados en la tapa la información correspondiente (Código y nombre del registro, N° de file correlativo del respectivo archivo, fecha de inicio y final de uso de file). Deberá permanecer archivado por espacio de al menos dos años.

Registro que se deben mantener como parte del sistema HACCP.

- Registros de Monitoreo.

- Registros BPM-03 de Medidas Correctivas.
- Registros de Verificación HACCP-08-ERI.
- Plan HACCP y los Programas soporte del Sistema.

REGISTROS.

Todos los registros de planta de Proceso Primario DPOLO COMPANY S.A.C.

2.17. ROTULADO Y SUS ESPECIFICACIONES.

OBJETIVO.

Cumplir con los requisitos del cliente.

ALCANCE.

Abarca a los productos que se comercialicen, para su identificación de acuerdo a las solicitudes de nuestros clientes y exigencias de las entidades y Normas al respecto.

DEFINICIONES.

LOTE: Agrupación de productos en cantidades de acuerdo a requerimiento del cliente.

RESPONSABLES.

- Jefe de Aseguramiento de la Calidad
- Técnico de Aseguramiento de la Calidad

PROCEDIMIENTOS.

A. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES:

INSTRUCCIONES DE EMBARQUE:

De acuerdo al instructivo de Embarque.

DETERMINACIÓN DE LOTES:

Esto se corrobora según packing list de producción.

ROTULADOS DE LOTES:

En base a los procedimientos de embarque, el área de productos terminados procede de los lotes, donde se detalla la información necesaria a solicitud del cliente, exigencias normativas e instituciones.

PROCEDIMIENTO DE MONITOREO:

- **QUE MONITOREA:** Las especificaciones del etiquetado.
- **DONDE MONITOREA:** En el almacén o área de PP.TT. de Planta.
- **CÓMO MONITOREA:** A través de observación visual.
- **CUANDO MONITOREA:** Por cada lote etiquetado.
- **QUIEN MONITOREA:** Inspector de Aseguramiento de la calidad en PP.TT.

VERIFICACIÓN.

Que Verifica.

- El correcto llenado de acuerdo a lo solicitado por la Etiqueta en concordancia de la solicitud de la empresa, del cliente, de las entidades e institución y Normas.

Que Verifica.

- Inspección de Aseguramiento de la calidad en PP.TT.

REGISTRO.

No aplica.

2.18. RECOJO DE PRODUCTOS RECHAZADO**OBJETIVO.**

Establecer el procedimiento de recojo de producto observado mediante acciones voluntarias de la empresa, tendientes a retirar del mercado los lotes de producto que representen un riesgo para la salud del consumidor y a su calidad

ALCANCE.

Abarca todos los productos no conformes de acuerdo a la situación en que se encuentra y a su distribución por clase.

CLASE I: Es una situación en la cual existe una probabilidad razonable de que el uso o exposición del producto causará consecuencias adversas de salud serias o muerte.

CLASE II: Es una situación en la cual el uso o exposición del producto puede causar consecuencias médicas adversas de salud temporales o reversibles o donde la probabilidad de consecuencias adversas serias es remota.

RESPONSABILIDADES.

El Líder de HACCP es responsable de aprobar el presente procedimiento.

El Jefe de planta, jefe de Aseguramiento de la Calidad, Jefes de área son responsables de ejecutar el presente procedimiento.

El Equipo HACCP es responsable de velar por el cumplimiento del presente procedimiento.

DOCUMENTOS A CONSULTAR.

Atención de Quejas de los Clientes.

PROCEDIMIENTO.

Instructivos Recojo de productos Rechazados.

REGISTRO.

Formato BPM-03 de Medidas Correctivas.

2.19. AUDITORIA INTERNA.

OBJETIVO.

Establecer los lineamientos generales para realizar los procesos de Auditoria Interna del sistema HACCP de la planta, con la finalidad de determinar si este es:

- Conforme con las actividades planificadas, con los requisitos del Sistema
- HACCP y con sus propios requisitos.
- Se han implementado y se mantiene de manera eficaz.

ALCANCE.

Este procedimiento abarca a todo el plan HACCP.

DOCUEMNTOS A CONSULTAR.

No aplica.

RESPONSABILIDADES.

Tienen responsabilidad en la ejecución del presente procedimiento, los siguientes:

RESPONSABILIDAD DEL EQUIPO HACCP

- Aprobar el presente instructivo.
- Aprobar la propuesta del programa Anual de Auditorías Internas de Calidad.
- Aprobar la selección del equipo auditor.

RESPONSABILIDAD DE LOS AUDITORES:

- Proponer el Programa de auditorías Internas de Calidad.
- Elaborar y difundir el Plan de Auditorías Internas.
- Revisar la documentación correspondiente a los procesos que van a auditar y preparar las listas de verificación.
- Coordinar con los auditados el día y hora, y ejecutar la auditoría.
- Comunicar a los auditados, si hubiera, las No Conformidades y las solicitudes de Acciones Correctivas.
- Solicitar que el auditado coloque en el mismo formato SAC su propuesta de Acciones Correctivas, cuando lo haya definidos.

RESPONSABILIDAD DEL AUDITADO:

- Atender a los auditores proporcionando la información que este solicite, para la ejecución de sus actividades y lo indicado en sus documentos de calidad.
- Proporcionar Acciones Correctivas para eliminar la No Conformidad; así como la fecha de solución indicándola en el formato y proceder según el procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas.

PROCEDIMIENTO.

Procedimiento de Auditorías internas.

PROGRAMA DE AUDITORÍAS INTERNAS DE CALIDAD

MESES	ENE	FEB	MA R	AB R	MA Y	JUN	JUL	AG O	SET	OCT	NO V	DIC
EVALUACION DEL PLAN HACCP	X			X				X				X
CONTROL HIGIENICO-SANITAREO DE LA PLANTA	X			X				X				X
INFRAESTRUCTURA Y LAYOUT OPERACIONAL	X			X				X				X
MANTENIMIENTO	X			X				X				X
LIMPIEZA E HIGIENE	X			X				X				X
PERSONAL	X			X				X				X
VESTUARIO E INSTALACIONES SANITARIAS	X			X				X				X
ABASTECIMIENTO DE AGUA	X			X				X				X
INGREDIENTES SANITIZANTES	X			X				X				X
VENTILACION	X			X				X				X
REMOCION Y ELIMINACION DE RESIDUOS	X			X				X				X

2.20. VALIDACION DE PUNTOS CRITICOS DE CONTROL

Según la hoja de trabajo del análisis de riesgos, se consideran como posibles Puntos críticos de control (PCC), los problemas de seguridad alimentaria. Teniendo en consideración que si el riesgo es alto y su severidad crítica, este será un PCC, también se usa la otra herramienta que es el árbol de decisiones, identificándose las siguientes etapas como PCC:

PCC1: Recepción de la materia prima

DESARROLLO DE CADA PCC

Para cada PCC, se considera:

- a. Localización del PCC.
- b. Peligros identificados.
- c. Establecimientos de límites críticos.
- d. Establecimiento de procedimiento de monitoreo.
- e. Plan de muestreo. (Solo en recepción)
- f. Establecimiento de acciones correctivas.
- g. Registros.

PCC1

- a. **LOCALIZACIÓN: RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA**

b. PELIGROS:**BIOLOGICOS**

- Presencia de patógenos provenientes de las áreas de producción como: Salmonella, Virus de hepatitis A, Vibrio cholerae., V. parahaemoliticus,
- Presencia de niveles no permisibles de E.coli
- Presencia de Staphylococcus aureus en niveles no permisibles en moluscos desvalvados frescos

QUIMICOS

- PRESENCIA DE BIOTOXINAS: PSP, ASP, DSP (Toxinas parálitica, amnésica y diarreica de moluscos)
- PRESENCIA DE METALES PESADOS Plomo, Cadmio y Mercurio

c. LIMITES CRÍTICOS

Los límites para el control de los peligros significativos detectados en el análisis de peligros del presente Plan HACCP para equinodermos en la planta de procesamiento primario DPOLO COMPANY S.A.C.

- La planta solo pueden recepcionar moluscos equinodermos provenientes de áreas de extracción o recolección declaradas abiertas y clasificadas como aprobadas por la Autoridad Sanitaria.
- Los lotes de moluscos equinodermos deberán estar acompañados de una Declaración de Extracción o Recolección. El Jefe de Aseguramiento de Calidad de la planta deberá revisar el DER de recepción (el original o su copia donde corresponda).

- Los moluscos equinodermos deberán estar vivos. DPOLO COMPANY S.A.C. acepta hasta en un 95% de vivos.
- Lotes de moluscos equinodermos vivos, desvalvados o cocidos etiquetados.
- Los moluscos equinodermos desvalvados o cocidos provenientes de planta de proceso primario habilitada o registrada.
- Los lotes de moluscos equinodermos desvalvados frescos o cocidos deberán estar acompañados de Registros de Control de Proceso Primario y a una temperatura no > a 5°C.
- Temperatura de molusco equinodermo vivos entre 15 a 18°C.

d. PROCEDIMIENTOS DE MONITOREO

El monitoreo del PCC Recepción de moluscos equinodermos, estará determinado por:

Que:

- Cada lote dispuesto a recepción,
- Documentos de trazabilidad,
- Proveedores,
- Viabilidad y
- Temperatura.

Cómo:

- Revisión documentaria DER

- Evaluación sensorial. Vivos
- Medición y lectura de temperatura.

Cuando:

- Cada lote

Quien: Jefe de Aseguramiento de Calidad, en casos TAC

Registro.

Formato HACCP-ERI-01 Evaluación Fisicoquímico – Organoléptica

e. PLAN DE MUESTREO:

Plan de muestreo de la norma técnica peruana NTP 700.002 .12

f. ACCIONES CORRECTIVAS

El equipo HACCP establece las siguientes medidas correctivas de tipo general en la etapa de recepción:

- I. Rechazar lotes que no sean de áreas habilitadas
- II. Rechazar lotes que no presenten DER
- III. Rechazar lotes de producto que no cumplan con la viabilidad
- IV. Rechazar lotes sin rotular
- V. Rechazar lotes con defectos documentarios.

Cuando el monitoreo detecte una desviación de los Límites Críticos para restablecer la seguridad en ese PCC, las medidas o acciones correctivas deben incluir todos los pasos necesarios en concordancia con la Guía HACCP, estableciendo:

- a) Responsables de su ejecución: Jefe de Planta
- b) Responsable de Aseguramiento de la Calidad

Las acciones correctivas iniciadas con el aislamiento o retención del producto para su evaluación incluirán en líneas generales, cuatro etapas:

Etapas 1: Determinar si los moluscos equinodermos procesados por DPOLO COMPANY S.A.C. presentan un peligro para la seguridad sanitaria:

- a. En base a la evaluación de expertos
- b. En base a evaluaciones físicas, químicas o microbiológicas

Etapas 2: Si no hay peligro en base a los resultados de las evaluaciones realizadas en la Etapa I, se liberara el producto para el mercado.

Etapas 3: Si existe un peligro potencial en base a los resultados de las evaluaciones realizadas en la Etapa I, se determinara si el producto puede ser

- a. Reelaborado/reprocesado
- b. Desviado el producto o ingrediente afectado a otra línea donde la desviación no sería considerada crítica.

Etapas 4: Si el producto potencialmente nocivo no puede ser manejado como lo describe la etapa 3, deberá ser destruido. DPOLO COMPANY S.A.C., deja en libertad que otras medidas correctivas puedan ser aplicadas como alternativas, para corregir la desviación, las que deberán ser documentadas y registradas por los responsables de decidir las y ejecutarlas.

g. ACCIONES DE VERIFICACIÓN:

1. Validación de los PCC y del Plan HACCP. Proceso gradual que se estima se concluirá después de un año de implementado el presente Plan HACCP.

2. Actividades de verificación de los PCC.

- a. Verificación semanal in situ por parte de Aseguramiento de Calidad de los PCC
- b. Revisión semanal de los registros de monitoreo de PCC
- c. Calibración de los dispositivos de monitoreo
- d. Revisión de registros de calibración

3. Verificación del Plan HACCP

- a. Auditoría interna anual del Plan HACCP, incluida trazabilidad.
- b. Evaluación del producto terminado: microbiológica y química, cuando la Autoridad sanitaria lo estime conveniente, mediante la recolección y análisis de muestras al azar o siguiendo un específico Plan de Muestreo, como lo establece para el caso La NTP 700.002.12.

h. FORMATOS:

- Formato HACCP-CA08 Registro de Verificación del plan HACCP
- Formato FBPM-03 Registro de Medidas Correctivas

I. QUEJAS DEL CONSUMIDOR

- Toda queja de consumidor será recibida a través del representante de ventas.

- El representante de ventas elabora un Memorándum de Queja dirigido al Gerente de Planta.
- El Gerente de Planta, derivará esta queja al coordinador del Sistema HACCP, para que realice la investigación, llena el formulario de quejas del consumidor y si es legítima, toma una acción registrándose en el formato respectivo.



Figura 4. Control de salinidad

2.21. Opinión crítica

Debido a la creciente demanda de las lenguas de erizo en el mercado internacional, como en países asiáticos, europeos y EEUU., Ha traído como consecuencia una carrera por mejorar continuamente los procesos en calidad e inocuidad en las pequeñas empresas pesqueras que se dedican a la producción de este producto hidrobiológico.

Es por ello que la implementación del sistema HACCP es muy útil para tener bajo control cada etapa del proceso, donde pueda ser involucrada una alteración en su inocuidad del producto terminado.

Por lo tanto recomendamos a las pequeñas empresas pesqueras artesanales implementar el sistema HACCP para garantizar un producto inocuo y con ello poder competir en el mercado internacional.

No obstante, se debe tener en cuenta que para poder implementar el sistema HACCP se requiere del compromiso de la alta dirección, ya que sin ellos no se lograría alcanzar el objetivo deseado.

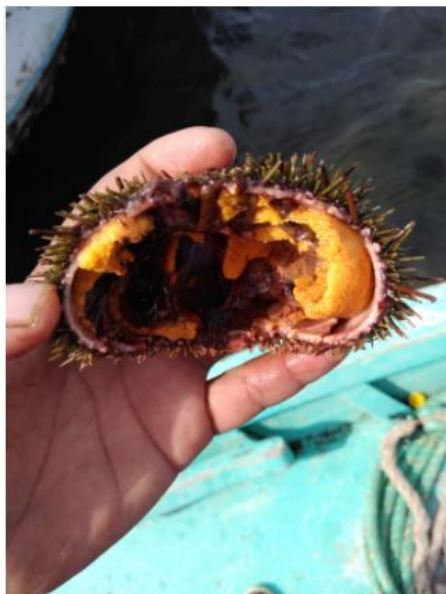


Figura 5. Erizo de mar fresco

2.22. Conclusiones

Se concluye que las lenguas de erizo tienen un alto valor nutricional, son ricos en proteínas y ácidos grasos polinsaturado, también contiene un alto contenido de omega 3 (EPA y DHA) que contribuyen a mantener el sistema cardiovascular saludable y mantener el buen funcionamiento del cerebro.

Se debe tener mucho cuidado al momento de la producción de las lenguas de erizo, controlando tiempo y temperatura, ya que tiende a deteriorarse con facilidad y estos cambios son irreversibles.

Una de las formas de garantizar la inocuidad del erizo de mar es solicitando el DER (Declaración de extracción de recursos), y verificar que este coincida con la cámara y el producto transportado.

La implementación del plan HACCP va a garantizar la inocuidad del producto, siempre y cuando se cumpla con los prerequisites y se lleve un monitoreo adecuado del plan, también es necesario la involucración de la alta dirección para que esta se pueda ejecutar sin ningún tipo de problema.

Por lo tanto la lengua de erizo tiene gran potencial comercial, y si se cuida los estándares de calidad e inocuidad, puede ser exportado con facilidad.

3. Referencias bibliográficas

- Arana, P. (2005) “Demografía y pesquería del erizo *Loxechinus albus* (*Echinodermata: Echinidae*) en la región sur-austral de Chile”. Pontificia Universidad Católica de Valparaíso, Valparaíso, Chile.
- Alvarez, P.A.;Ibañez, A.J y Guerrero, D. (2010). Erizo de mar: Gestion cultivo y utilizacion. Retrieved August 7, 2020, from https://www.observatorio-acuicultura.es/sites/default/files/images/adjuntos/libros/erizo_mar_andalucia_web.pdf
- Alvarez Sandoval, J. (2005). *Estudio descriptivo de la condición sanitaria microbiológica de productos pesqueros chilenos de exportación entre los años 1998 - 2002. Disponible en <http://repositorio.uchile.cl/handle/2250/130788>.*
- Arrau L. 1958. Desarrollo del erizo comestible de Chile *Loxechinus albus*. Revista de Biología Marina Vol. VII. N° 1, 2 y 3.
- Barnes R. 1989. Zoología de los Invertebrados. Nueva editorial Interamericana, México. 957 pp.
- Huayta, J. (2019). “Evaluación de la calidad físico, químico y sensorial en la producción de la lengua de erizo (*loxechinus albus*) de diferentes procedencias”. (Tesis de pregrado). Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann, Tacna, Perú.
- Norma sanitaria para la aplicación del sistema HACCP en la fabricación de los alimentos y bebidas. Resolución Ministerial N°. 449 – 2006/ MINSA – 17 de mayo de 2006
- Larraín a. 1975. Los equinoideos regulares fósiles y recientes de Chile. Gayana (Zool.).

Yamashiro C, Benites C, Zeballos J, Tafur R. (1996). Algunos aspectos biológico – pesqueros del recurso erizo *Loxechinus albus* (molina, 1782). Instituto del mar del Perú. Informe Progresivo N° 38.