



PROYECTO

Desarrollo del Procesamiento y la Comercialización de los Productos
Pesqueros Acuícolas de los Grandes Valles Hidrográficos de América
Latina

CFC/FAO/INFOPECA

MANUAL PARA EMPRESAS ELABORADORAS DE FILETES DE TILAPIA FRESCOS



Introducción

El cultivo de la Tilapia y de diversas especies de agua dulce, es una actividad de enorme desarrollo en los países de América Latina, y es llevada adelante fundamentalmente por pequeños productores.

Podemos afirmar que existe un dominio y una muy amplia difusión de las técnicas de producción acuícola, también es cierto que aún falta mucho por hacer en el área del procesamiento tecnológico y la comercialización.

Es frecuente observar que la tilapia y las otras especies comercializadas no cumple con los mínimos requisitos higiénico-sanitarios, en muchos casos llega al mercado presentando un insipiente estado de deterioro y descomposición que desvaloriza el producto, perjudicando el negocio y poniendo en riesgo el fruto de meses de tedioso trabajo e inversión. Existe en este sector una severa falta de conocimiento sobre aspectos básicos sobre el procesamiento del pescado no aplicándose consecuentemente las normas, ni los reglamentos básicos y elementales del control de calidad.

El Proyecto CFC/FAO/INFOPECA; “Desarrollo del Procesamiento y la Comercialización de los Productos Pesqueros Acuícolas de los Grandes Valles Hidrográficos de América Latina” conciente de tal situación ha desarrollado el presente Manual de control de calidad, donde se establecen los requisitos mínimos necesarios para las industrias procesadoras de Filetes de Tilapia frescos, destinados al consumo humano.

Como no podía ser de otra forma en un “Manual de Procesamiento”, se han incluido capítulos específicos sobre el Sistema HACCP, ya que en la actualidad es la mejor herramienta para lograr productos frescos, sanos y aptos para el consumo humano, ya sean estos destinados a la exportación como a los mercados locales.

El Manual servirá además de documento técnico básico para la implementación y adopción de un “Sello de origen” que deberán cumplir los productos comercializados bajo la denominación seleccionada.

El presente documento preparado por el Proyecto CFC/FAO/INFOPECA, tiene la intención de ser una aporte mas para el desarrollo del sector acuícola, pero no pretende en forma alguna sustituir a las reglamentaciones y normativas oficiales que sin lugar a dudas deben ser cumplidas por los elaboradores de productos pesqueros a lo largo de toda la cadena productiva.



Dr. Nelson Avdalov
Director de Proyectos
INFOPECA

Índice	página	
1	NORMA PARA ELABORACIÓN DE FILETES DE TILAPIA	4
1.2	DESCRIPCIÓN	4
1.2.1	Definición del producto	4
1.2.2	Definición del proceso	4
1.3	COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD	5
1.4	HIGIENE Y MANIPULACIÓN	5
1.5	ETIQUETADO	5
1.6	DEFINICIÓN DE DEFECTOS	6
2	Método de Fileteado de Tilapia	9
3	DROGAS EN LA ACUICULTURA UN PELIGRO POTENCIAL	12
4	EL SISTEMA HACCP	14
4.1	Conceptos Generales	14
4.2	Definiciones	14
4.3	Los siete principios del sistema HACCP	14
4.4	El Plan HACCP	15
5	COMO DESARROLLAR UN PLAN HACCP	16
5.1	Formación del Equipo HACCP	16
5.2	Descripción de los productos y su uso probable	16
5.3	Elaboración del diagrama de flujo del proceso	16
5.4	Verificación práctica del diagrama de flujo de Planta	17
5.5	Peligros. Definición y clasificación	17
5.6	Puntos Críticos de Control (PCC)	21
5.7	Definición de Medidas Preventivas	21
5.8	Identificación de Puntos Críticos de Control (PCC)	22
5.9	Fijación de Límites Críticos	26
5.10	Establecer Procedimientos de vigilancia y monitoreo	26
5.11	Establecer Acciones Correctivas	30
5.12	Establecer Procedimientos de Verificación	33
5.13	Establecer un Sistema de registros y documentación	35
5.14	Las Buenas Prácticas de Manufactura y los SSOP	38
6	Ejemplo guía de un Plan HACCP	39
7	La Legislación Internacional	48
7.1	La nueva legislación de la Unión Europea	48
7.2	Procedimientos para la Importación de la FDA	53
8	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	57

1 NORMA PARA ELABORACIÓN DE FILETES DE TILAPIA

ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Norma se aplica a los filetes de pescado (TILAPIA) frescos que se definen a continuación y que se presentan para el consumo directo sin elaboración industrial ulterior.

No se aplica necesariamente a los productos que están destinados a una elaboración ulterior o a otros fines industriales.

1.2. DESCRIPCIÓN

1.2.1 Definición del producto

Los filetes frescos son las masas musculares de pescado (TILAPIA) de la misma especie, aptas para el consumo humano; de tamaño y forma irregulares que se separan del cuerpo del pescado mediante cortes netos, paralelos a la columna vertebral, así como los trozos en que se cortan dichas lonjas para facilitar el envasado, elaborados en conformidad con las definiciones contenidas en la presente norma.

1.2.2 Definición del proceso

El pescado, una vez cosechado y en forma inmediata se someterá a un proceso de “shock térmico” que satisfaga las condiciones que se exponen seguidamente:

Shock Térmico

El proceso se llevará a cabo mediante refrigeración con hielo o agua con hielo en un recipiente apropiado, de forma tal que atraviese rápidamente el intervalo de temperaturas entre la ambiental y los 0°C. Se deberá prever que quede un remanente de hielo suficiente para mantener esta temperatura (0°C) durante el transporte y el arribo a la planta de procesamiento.

La aplicación del “shock térmico” tiene fines humanitarios (matar rápidamente al animal evitando así una agonía innecesaria) y tecnológicos (refrigerar los más rápidamente posible, logrando de esta forma una significativa mejora de la calidad y duración de la materia prima en comparación con un pescado no sometido a este proceso).

Para la realización del “shock térmico se recomienda preparar en forma previa a la cosecha, en un recipiente adecuado una mezcla de agua limpia¹ y hielo de manera de que se llegue a los 0°C. Se deberá prever que quede un remanente de hielo suficiente para que una vez recibido el pescado se logre mantener la temperatura de refrigeración durante el transporte hasta la planta de proceso.

Recepción de la materia prima (tilapias enteras) en la planta de proceso

Una vez arribado a la planta de procesamiento el pescado es descargado y sometido a un proceso de clasificación y lavado con agua potable siendo posteriormente almacenado en cajas plásticas limpias acondicionadas con hielo suficiente para mantener la refrigeración.

Almacenamiento

Si el pescado no será sometido en forma inmediata al proceso de elaboración deberá almacenarse en una cámara a temperatura de refrigeración (0°C).

¹ Se entiende por agua limpia a la que cumple con los mismos criterios microbiológicos que se aplican al agua potable y esté exenta de sustancias objetables.

Corte

Una vez ingresada la materia prima a la zona de procesamiento será sometida lo más rápidamente posible al proceso de elaboración de filetes.

El fileteado será realizado mediante corte neto paralelo a la columna vertebral, con el quitado previo de la piel (en el caso de filetes sin piel). Inmediatamente al fileteado los filetes serán sometidos al lavado con agua potable. Durante todo el proceso se tomarán las previsiones necesarias para mantener la temperatura lo más próximo a los 0°C, mediante la utilización de hielo.

Empaque - Presentación

Se permitirá cualquier presentación del producto, siempre y cuando:

- i) cumpla todos los requisitos de la presente Norma; y
- ii) esté debidamente descrita en la etiqueta de manera que no induzca a error o a engaño al consumidor.

Los filetes pueden presentarse como filetes sin espinas, siempre y cuando se hayan quitado todas las espinas.

1.3. COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD

Pescado

Los filetes estarán preparados con pescado fresco, sanos de una calidad apta para venderse fresco para el consumo humano. Para la evaluación de la frescura se utilizará la planilla “*Evaluación de pescado fresco*” presente en este documento.

Otros ingredientes

Todos los demás ingredientes que se utilicen serán de calidad alimentaria y se ajustarán a las normas del Codex Alimentarius.

1.4 HIGIENE Y MANIPULACIÓN

El producto final estará exento de todo material extraño que constituya un peligro para la salud humana.

Cuando se someta a los métodos apropiados de muestreo y análisis prescritos por la Comisión del Codex Alimentarius, el producto:

- i) estará exento de microorganismos patógenos de acuerdo con las normas establecidas por la Comisión del Codex Alimentarius;
- ii) no contendrá ninguna otra sustancia en cantidades que puedan constituir un riesgo para la salud, de acuerdo a las normas establecidas por la Comisión del Codex Alimentarius.

1.5 ETIQUETADO

Además de las disposiciones de la Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985, Rev.1-1991), se aplicarán las siguientes disposiciones específicas:

El etiquetado debe ser simple y de fácil comprensión, no debe inducir a error en cuanto a la naturaleza, identidad, cantidad, composición, durabilidad, origen o presencias.

Los elementos obligatorios de acuerdo al Codex Alimentarius que deben figurar en el etiquetado y que todas las industrias, industriales, técnicos, asesores, organismos de control, deben cumplir en el comercio:

- 1 Nombre del alimento. Es el nombre del producto que se adquiere.
- 2 Lista detallada de ingredientes.
- 3 Contenido neto. Es el peso del contenido del productos.
- 4 Nombre y dirección: se refiere al fabricante, envasador o distribuidor, importador, exportador, o vendedor del alimento.
- 5 País de origen.
- 6 Identificación del lote: Es el número correspondiente al producto en la serie que ha sido creado.
- 7 Marcado de fecha e instrucciones de conservación: son las condiciones en las que se debe almacenar el producto.
- 8 Instrucciones para su uso: Indica la manera o la forma de usar el producto.
- 9 Listado cuantitativo de ingredientes: Se deberá declarar en orden decreciente y de acuerdo a su cantidad, los ingredientes del alimento.
- 10 Condiciones de almacenamiento (conservación) que deberá ser a 0°C.

Nombre del alimento

En la etiqueta, el nombre del alimento se declarará como "filetes de tilapia", en conformidad con la legislación, costumbre o prácticas vigentes en el país en que se distribuya el producto.

En la etiqueta, y muy cerca del nombre del alimento, se hará constar la forma de presentación de manera que no induzca a error o a engaño al consumidor.

En la etiqueta figurará también la expresión "fresco".

Se indicará en la etiqueta que el producto debe conservarse en condiciones que mantengan su calidad durante el transporte, el almacenamiento y la distribución.

Contenido neto

Será declarado en forma clara y legible el contenido neto del alimento.

Instrucciones de almacenamiento

Se indicará en la etiqueta que el producto debe almacenarse a temperatura de refrigeración (0°C).

Etiquetado de envases no destinados a la venta al por menor

La información especificada en las secciones anteriores debe indicarse en el envase o en los documentos que lo acompañan, pero el nombre del producto, la identificación del lote y el nombre y la dirección del fabricante o envasador deberán figurar en el envase.

1.6 DEFINICIÓN DE DEFECTOS

Una unidad de muestra se considerará defectuosa cuando presente cualquiera de las características que se determinan a continuación.

Materias extrañas

Cualquier materia presente en la unidad de muestra que no provenga de pescado, que no constituya un peligro para la salud humana y se reconozca fácilmente sin una lente de aumento o se detecte mediante cualquier método, incluso mediante el uso de una lente de aumento que revele el incumplimiento de las buenas prácticas de fabricación e higiene.

Parásitos

La presencia de dos o más parásitos por kg de unidad de muestra, con una cápsula de más de 3 mm de diámetro o de un parásito no encapsulado de más de 10 mm de longitud.

Espinas (en los envases de producto declarado como producto sin espinas)

Más de una espina de 10 mm de longitud o más, o de 1 mm de diámetro o más por kilogramo de producto; una espina de 5 mm de longitud o menos no se considera un defecto siempre y cuando su diámetro no supere los 2 mm; la base de una espina (por donde estaba unida a la vértebra) no se tomará en cuenta si tiene 2 mm de ancho o menos o si puede separarse fácilmente con la uña.

Olor y sabor

Una unidad de muestra afectada por olores anormales persistentes e inconfundibles que sean signo de descomposición, ranciedad o característicos de cualquier otra sustancia.

Aceptación del lote

Se considerará que un lote cumple con los requisitos de la presente Norma si:

- i) el número total de "unidades defectuosas", clasificadas de conformidad con la norma no es superior al número de aceptación (c) del plan de muestreo apropiado indicado en los Planes para la toma de muestras de los alimentos preenvasados (NCL-6.5) (CAC/GL 42-1969, Rev. 1-1971) del Codex Alimentarius;
- ii) el peso neto medio de todos los envases examinados no es inferior al peso declarado, siempre que ninguno de los envases tomado por separado presente un déficit de peso injustificado.

Planilla para Evaluación Sensorial de pescado fresco

Fecha	
Empresa	
Producto	

Peso bruto de la partida	
Peso neto de la partida	

Aspecto del envase	
Temperatura (°C)	
Peso promedio por unidad	

Evaluación Sensorial del Producto

Apariencia general	
Color	
Olor	
Textura	
Elasticidad	
Sabor ¹	

Análisis recomendados

--

Dictamen

--

Firma técnico responsable: _____

¹Métodos de cocción

Los procedimientos siguientes consisten en calentar el producto hasta que alcance en su interior una temperatura de 65 °C a 70 °C. El producto no deberá cocerse en exceso. El tiempo de cocción depende del tamaño del producto y de la temperatura aplicada. El tiempo y las condiciones de cocción de cada producto se determinarán con exactitud mediante experimentación previa.

Cocción al horno: Envolver el producto en una lámina de aluminio y distribuirlo uniformemente en una bandeja de horno plana o en una cazuela plana poco profunda.

Cocción al vapor: Envolver el producto en una lámina de aluminio y colocarlo en una rejilla de alambre suspendida sobre agua hirviendo, dentro de un recipiente tapado.

Cocción en bolsas: Colocar el producto dentro de una bolsa de plástico resistente a la cocción y cerrarla herméticamente. Sumergir la bolsa en agua hirviendo y cocer.

Cocción por microondas: Introducir el producto en un recipiente apropiado para la cocción por microondas. Si se utilizan bolsas de plástico, cerciorarse de que éstas no desprendan ningún olor.

Cocer el producto siguiendo las instrucciones para el uso del equipo.

2 METODO DE FILETEADO DE LA TILAPIA



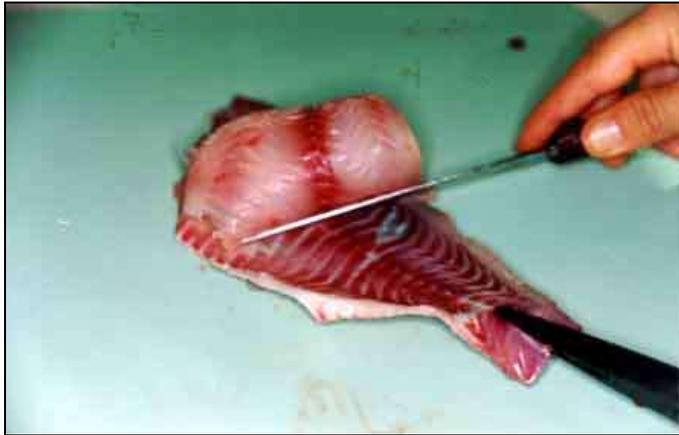
Corte de la musculatura, para el exterior retiro de la piel.



Despellejado con pinza.



Luego de quitada la piel se procede al fileteado.



Otra alternativa (mas
dificultosa) es quitar el filete
y luego la piel



Otra alternativa (mas
dificultosa) es quitar el filete
y luego la piel



Retoque y prolijado del
filete.



Diferentes cortes:

- H&G
- Filete
- H&G pelado con cola



Filetes

3 DROGAS EN LA ACUICULTURA UN PELIGRO POTENCIAL

Las drogas sin regulación usadas en la acuicultura plantea un severo peligro potencial para la salud de los seres humanos. Estas sustancias pueden ser cancerígena, alérgicas y/o puede causar resistencia a los antibióticos en los seres humanos.

Para controlar este peligro en los productos de la acuicultura, **todas** las drogas utilizadas, ya sea para una medicación directa o para la alimentación debían ser aprobadas por la Autoridad Competente.

Los motivos del uso de drogas animales en especie acuáticas incluyen la necesidad de:

- 1) Tratar y prevenir enfermedades;
- 2) Control de parásitos;
- 3) Afectar la producción y el crecimiento;
- 4) Tranquilización (p.ej: durante el traslado)

Muy pocas drogas han sido aprobadas para la acuicultura; como resultado, los productores en la acuicultura usan drogas no aprobadas, químicos con propósito generales y drogas aprobadas pero no utilizadas de acuerdo con las instrucciones etiquetadas.

Las etiquetas de drogas aceptadas registran la fecha para su retiro obligatorio, cuando corresponda. Estos tiempos del retiro deben ser observados para asegurarse que el tejido esté a salvo (buenas condiciones) cuando el producto pesquero se ofrece a la venta. Se han establecido tolerancias para algunos residuos de drogas en los tejidos.

En cada paso del proceso de la acuicultura se debe determinar cual de las “drogas de la acuicultura” es un peligro significativo. El criterio es:

1) Hay alguna probabilidad razonable de que niveles inseguros de “drogas de la acuicultura” sean introducidas en este paso del procesamiento?

Bajo circunstancias ordinarias, sería bastante probable esperar que esos niveles inseguros de “drogas de la acuicultura” entren en el proceso durante la recepción de cualquier tipo de pescado proveniente de la acuicultura, incluyendo.

Bajo circunstancias ordinarias la probabilidad para que esas drogas de acuicultura entren en el procesamiento de los peces silvestres capturados serían bastante bajas.

2) Puede la presencia de niveles inseguros de “drogas de acuicultura”, ser eliminado o reducida a un nivel aceptable? (Nota: Si usted no está seguro de su respuesta a esta pregunta en este momento, usted debe contestar No.

Las “drogas de la acuicultura” deben ser consideradas un peligro significativo en cualquier paso del proceso donde una medida preventiva es o puede ser utilizada para eliminar o reducir la probabilidad de ocurrencia a un nivel aceptable del riesgo si ocurriese.

Las medidas preventivas para el control de las drogas de la acuicultura pueden incluir:

Antes de recibir el producto exigir un Certificado de cada uno de los lotes donde proveedor (acuicultor) haya empleado los productos “drogas de la acuicultura.

Recibo del certificado del uso conveniente de la droga, lote a lote por parte del proveedor, adjuntando la verificación apropiada;

Revisión de los archivos de empleo de la droga a la llegada del producto junto con un certificado lote a lote del proveedor en el cual ningún producto no autorizado haya sido utilizado.

Test de Residuos de drogas.

Si se tiene motivos para sospechar que han sido utilizadas “drogas” NO autorizadas o no se han cumplido con los preceptos establecidos para las “drogas expresamente autorizadas” se debe informar a la Autoridad Competente y siguiendo sus instrucciones proceder al mestreo del producto para su envío con la finalidad de la realización de los Análisis Correspondientes.

Identificación de los Puntos de Críticos de Control (PCC)

Para cada paso de la producción acuícola donde sean utilizadas “drogas de la acuicultura” se debe identificar un Punto Crítico de Control (PCC), este PCC, identificado antes de la cosecha, le permitirá aplicar los principios del Sistema HACCP, estableciendo así; los Límites Críticos (LC) que deben ser aplicados; los procedimientos de Monitoreo para cada PCC; las Acciones Correctivas (AC) a ser tomadas cuando sea detectada un desvío durante el Monitoreo; un Sistema de Registros que documenten todas las operaciones

4 EL SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y CONTROL DE PUNTOS CRÍTICOS (HACCP)

4.1 Conceptos Generales

La aplicación del sistema HACCP tiene en la actualidad una amplia y difundida aplicación mundial en los productos alimenticios y particularmente en los productos pesqueros.

En el presente documento “Propuesta de Norma para la elaboración de filetes de Tilapia” se describirán algunos conceptos básicos del sistema, sin embargo no se elabora un Plan HACCP, específico para Filetes de Tilapia, dado el principio básico y primordial de que no existen “Planes Genéricos” que se puedan aplicar en cualquier situación y circunstancia. En otras palabras solo serán presentados aquellos elementos del Generales del Sistema que puedan servir de guía práctica para la aplicación específica en cada uno de los casos particulares que deba ser aplicado.

4.2 Definiciones

HACCP

Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos - Sistema que permite identificar peligros específicos, ponderar sus riesgos para al el consumidor y establecer las medidas preventivas para su control.

Peligro

Es un agente patógeno, físico o químico que estando presente en un alimento tenga la capacidad de causar efecto adverso en la salud del los consumidores (Codex Alimentarius FAO/OMS).

Límite Crítico

Valor que separa lo aceptable de lo inaceptable en un proceso de elaboración de un alimento.

Acción Correctiva(AC)

Procedimiento a seguir cuando un Límite Crítico es alcanzado o excedido.

Riesgo

Probabilidad de ocurrencia de un peligro.

Punto Crítico de Control (PCC)

Punto, fase o procedimiento en el proceso de elaboración de un alimento donde puede aplicarse un control, para impedir, eliminar o reducir un peligro a niveles aceptables para la inocuidad de los alimentos.

4.3 Los siete principios del sistema HACCP

Los siete principios básicos sustentan la filosofía del sistema, y se sustentan en los enunciados del National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods (1992).

- 1 Evaluar los peligros de inocuidad del producto e higiene del alimento y sus peligros potenciales asociados con el cultivo, cosecha producción, materias primas, ingredientes, el proceso, el empaque, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la preparación culinaria y el consumo del mismo.*

- 1 *Identificar los Puntos Críticos de Control (PCC)*
- 2 *Establecer los Límites Críticos (LC) que deben ser aplicados en cada Punto Crítico de Control (PCC).*
- 3 *Establecer los procedimientos de Monitoreo para cada PCC.*
- 4 *Establecer las Acciones Correctivas (AC) a ser tomadas cuando sea detectada un desvío durante el Monitoreo.*
- 5 *Establecer un Sistema de Registros que documenten todas las operaciones del Plan HACCP.*
- 6 *Establecer procedimientos de Verificación del Sistema HACCP, para determinar si este está funcionando correctamente.*

4.4 El Plan HACCP

Para la formulación del PLAN HACCP, se propone el siguiente formato, el que deberá ser sometido a la consideración de la Autoridad Competente del país, y/o a los organismos del exterior (gubernamentales o no que lo soliciten a la empresa o al gobierno)

- 1 *Organigrama de la empresa con Relación al Sistema HACCP.*
- 2 *Integración del equipo multidisciplinario que elabore el PLAN HACCP.*
- 3 *Descripción de cada producto alimenticio elaborado.*
- 4 *Para cada producto elaborado se debe incluir*
 - a) *Flujograma del proceso*
 - b) *Para cada Punto Crítico de Control (PCC)*
 - i. *localización*
 - ii. *peligros*
 - iii. *Medidas Preventivas*
 - iv. *Límites Críticos*
 - v. *Procedimientos de Monitoreo*
 - vi. *Acción Correctiva*
 - vii. *Registros*
- 5 *Procedimientos de archivos de registros*
- 6 *Procedimientos de archivos de Registros*
- 7 *Procedimientos Operacionales Normalizados de Higiene*
- 8 *Manual de Buenas Prácticas de Elaboración*
- 9 *Etiquetas / Especificaciones*

5 COMO DESARROLLAR UN PLAN HACCP (PASO A PASO)

5.1 - Formación del Equipo HACCP

Primero debe establecerse un equipo HACCP. Este equipo debe ser multidisciplinario y deberá ser seleccionado cuidadosamente. Los posibles miembros de este equipo, pueden incluir compradores, capataces, gerentes, técnicos de control de calidad, oficiales de mantenimiento, profesionales, técnicos en saneamiento, obreros en línea, microbiólogos, laboratoristas, etc. Es muy recomendable que los miembros del equipo tengan conocimiento de los principios y funcionamiento del Sistema HACCP. Es sumamente importante que haya un compromiso gerencial y de los directores de la empresa. Sin este compromiso no funcionará adecuadamente el programa HACCP. Es de primordial importancia que algún miembro del equipo tenga autoridad para implementar cambios en el proceso y en los productos para asegurar la integridad del producto y para que sean capaces de comunicar efectivamente los cambios requeridos al personal responsable de las operaciones del sistema basado en HACCP.

5.2 - Descripción de los productos y su uso probable.

Una vez que el equipo se haya establecido, éste definirá los productos a ser procesados en el establecimiento y cuáles de esos productos van a ser incluidos en el Plan HACCP. Luego agruparán esos productos en grupos similares utilizando el siguiente criterio:

a) procesamiento similar

Por ejemplo, en una operación de pescado congelado: pescado entero; pescado descabezado & eviscerado; y filetes de pescado, pueden ser incluidos bajo el mismo plan, si el flujograma de proceso indica dónde y cómo los procesos opcionales son ejecutados.

b) uso similar

Por ejemplo, el uso final pensado de todos los productos de pescado arriba mencionados es que van a ser completamente cocidos antes de ser consumidos (producto de riesgo bajo). Si el uso final pensado de este pescado fuera el consumirlo sin ser completamente cocido, entonces es considerado un producto de riesgo sustancial (ceviche, sushi, sashimi, surimi).

Bajo el Programa de Inspección basado en HACCP, un plan HACCP es necesario para cada proceso diferente (por ejemplo un alimento congelado y un alimento enlatado). Un proceso es definido como una o más acciones u operaciones para cosechar, producir, almacenar, manipular, distribuir o vender un producto o grupo de productos similares.

Si una empresa tiene productos diferentes que son producidos bajo el mismo proceso ellos pueden ser incluidos en un mismo plan HACCP, siempre y cuando el Plan contenga las especificaciones de todos los productos.

5.3 - Elaboración del diagrama de flujo del proceso

Una vez que los grupos similares han sido determinados, entonces el equipo desarrolla flujogramas de proceso para cada uno de esos grupos.

El flujograma refleja los pasos operacionales de cómo el producto elaborado es manejado a través de la planta. Debe mostrar los pasos en orden desde que la Planta toma control del producto hasta que la empresa finaliza su control sobre el producto. Por ejemplo:

- *¿De qué forma el producto es manipulado desde la recepción hasta la planta?*
- *¿Es almacenado en hielo o congelado?*
- *¿De qué forma es el producto manipulado antes de su procesamiento?*
- *¿Es el producto descongelado?*
- *¿Cómo es manipulado el producto en la línea de producción?*
- *¿Cómo se almacena antes de su empaque?*
- *¿Cuáles son los requisitos de empaque?*
- *¿Cuáles son las condiciones de expedición y embarque?*

Estos pasos operacionales, son puntos de control para su proceso. El término proceso se define como una o más acciones y operaciones dirigidas a producir un producto o grupo de productos similares. La Empresa puede diseñar cualquier tipo de flujograma para su proceso que sea fácil de seguir y represente sus procesos específicos; la diagramación gráfica de los flujogramas es un paso importante que debe instrumentar el equipo HACCP.

5.4 - Verificación práctica del diagrama de flujo de Planta

El equipo HACCP deberá comprobar la veracidad del diagrama de flujo de cada proceso, comparándolo con la operación de manufactura en cada una y todas las etapas de producción; asimismo, procederá a su ratificación o rectificación cuando corresponda.

5.5 - Peligros. Definición y clasificación.

Una vez formado el equipo, definido el producto de acuerdo a su uso final para el consumidor, y desarrollado el flujograma por grupo similar de productos, entonces pasamos a identificar todos los peligros que puedan ocurrir continuamente, periódicamente o esporádicamente. En esta fase del Plan HACCP es donde vamos a identificar todas las actividades productivas del alimento condiciones que puedan afectar adversamente al producto.

El proceso de identificación de peligros debe tomar en consideración factores más allá del control del industrial o elaborador. Por ejemplo, la distribución, el manejo por parte del consumidor y su preparación culinaria. Estas condiciones tienen un efecto en la posterior evaluación de los riesgos.

La evaluación de peligros debe utilizar un procedimiento organizado para determinar lo que puede ser nocivo para el producto y su elaboración, y a partir de ello definir que elementos negativos podrían encontrarse en el producto final o que puedan afectar a las personas que consuman esos alimentos.

El paso final de esta etapa consiste en determinar si los peligros identificados son lo suficientemente significativos como para que esta etapa sea un Punto de Control Crítico del plan HACCP. La situación teórica ideal sería identificar todos los peligros significativos y diseñar o cambiar el proceso para eliminar o evitar la ocurrencia de los mismos. Si el proceso puede ser

modificado en la práctica para eliminar o reducir peligros significativos, ello debe implementarse inmediatamente en la Planta.

Para aquellos peligros significativos que no pueden ser evitados, reducidos o eliminados al cambiar el proceso, deberá aplicarse un procedimiento para definir si este paso del proceso es o no un Punto Crítico de Control (PCC).

No hay fórmulas o reglas rígidas para determinar si los riesgos identificados son lo suficientemente significativos para incluirlos en el plan HACCP. La inclusión de determinados riesgos será determinada por la autoridad competente como por ejemplo aquellos derivados de riesgos globales de un país o región. Es evidente que cualquier peligro identificado como de riesgo alto y con una severidad crítica, debe ser incluido para poder controlarlo.

Es más difícil determinar si incluir un peligro como integrante de un Punto Crítico de Control cuando no tiene ni un riesgo alto ni una severidad crítica. Muchos de los peligros serán específicos para la planta y para el producto alimenticio, y no hay forma de prever todas las situaciones que puedan ocurrir.

El trabajo en la Planta durante el proceso permitirá, eventualmente, incluir o desestimar un peligro determinado. También los antecedentes históricos que pueda tener la autoridad competente podrán contribuir con ello.

El Análisis de peligros es entonces un procedimiento organizado, y consiste en la evaluación de todos los peligros para el consumidor que están asociados con la cosecha, captura o producción de las materias primas y de todos los ingredientes que integran el alimento.

También incluye los peligros asociados con el procesamiento, almacenamiento, distribución, comercialización, preparación culinaria y el consumo de alimentos.

Abarca además los peligros derivados de los materiales de empaque que entran en contacto directo con el alimento, o de aquellos que aún indirectamente pueden significar un riesgo para el consumidor.

Los peligros que integran un Plan HACCP pueden ser solamente los vinculados a la inocuidad de los alimentos (Codees FAO/OMS) o pueden incluir otros aspectos recomendados por la autoridad competente o decididos por los clientes y la empresa productora.

Sobre la base de lo anterior los peligros pueden clasificarse en relación a:

- **Inocuidad del Alimento:** *Aspectos del proceso y del producto que pueden provocar o conducir a una enfermedad en el consumidor*
- **Calidad comercial:** *Higiene del Alimento y de la Planta*
- **Integridad Económica:** *El no cometer fraude económico por acciones ilegales las cuales defraudan a los compradores o los inducen a engaño.*

Cabe aclarar que un plan HACCP orientado solamente a la seguridad alimentaria incluirá solamente los aspectos de inocuidad y la higiene del alimento, junto con el saneamiento de la

planta. Cada equipo HACCP determinará el alcance de su Plan, según productos, mercados, exigencias reglamentarias de los países importadores, etc.

Inocuidad del Alimento

Bajo inocuidad de alimento encontramos tres categorías de peligros en relación a:

- *Biológicos*
- *Físicos*
- *Químicos*

Algunos ejemplos de peligros biológicos son las bacterias, virus, y parásitos. Los peligros físicos pueden incluir: huesos, efectos personales, alambres, trozos de madera, fragmentos de metales o fragmentos de vidrio. Los peligros químicos pueden ser introducidos por el hombre incluyendo líquidos hidráulicos, aceites, productos de limpieza o sustancias para el control de plagas; provenir de la contaminación ambiental como hidrocarburos clorados u organofosforados, o metales pesados como el Hg o Cd. Cualquiera de estos peligros pueden causar un daño o una enfermedad real o potencial en el consumidor.

Calidad Comercial

Bajo el término “Calidad Comercial” se incluye el deterioro y la contaminación / adulteración del producto por deficiencias de manipuleo o abuso térmico. El deterioro abarca la alteración o descomposición de cualquiera de los componentes del alimento (prótidos, lípidos o glúcidos, según corresponda). La contaminación incluye suciedad como tierra, cenizas o insectos: será un producto que contiene impurezas que no causan daño, enfermedad o muerte, pero a su vez no sirven a ningún propósito nutricional o funcional. Los procedimientos de higiene que debe seguir la producción de alimentos se encuentran descriptos en las Buenas Prácticas de Manufactura (G.M.P).

Integridad Económica

Si bien se entiende que el HACCP es particularmente útil para los objetivos sanitarios, también es utilizado por la industria para aspectos productivos y comerciales. Esto incluye peligros relacionados a peso neto incorrecto del producto, sobrepeso, mal etiquetado o etiquetado erróneo, situación de especies, número de unidades inferior a la declarada, etc. Es importante que el equipo HACCP considere lo que puede estar bajo su control utilizando el flujograma de proceso ya desarrollado. Además es sumamente importante considerar aquellas áreas que no están bajo su control y responsabilidades como por ejemplo la producción o el mantenimiento. Para la elaboración del Plan HACCP es importante que el equipo considere los siguientes elementos:

- a) Insumos** Materia prima, ingredientes y materiales de empaque. Esto incluye toda la materias primas, cualquier ingrediente que se agregue al producto incluyendo agua, sal, etc.; y los materiales de empaque final tales como polietileno, papel, cartulinas, cartón corrugado y otros.
- b) Operaciones / pasos** Estas incluyen todas las etapas actuales involucradas con la elaboración del producto; ellas cubren todos los aspectos de elaboración que se hallan

dentro del control de la empresa y se han expresado en el diagrama de flujo verificado en Planta.

c) Etapas post-producción Estas son las etapas en las cuales el producto ya ha dejado la planta y está fuera de control del fabricante. Generalmente éstas incluyen transporte, distribución, almacenaje, exhibición al detalle, manejo por el consumidor y preparación culinaria por parte del consumidor. El establecimiento identificará los peligros que puedan estar asociados con el producto después que éste ha salido de su control y en función final del uso previsto.

Para cada peligro identificado deberá realizarse un Análisis de Riesgos en cada paso del proceso identificado en el flujograma.

Riesgo es la probabilidad de ocurrencia de un peligro en un alimento dado, y la gravedad potencial de su efecto sobre el consumidor. Para el Codex Alimentarius, el riesgo es una función de la probabilidad de efecto adverso a la salud y de la gravedad de dicho efecto como consecuencia de la presencia de uno o más peligros en el alimento.

En la práctica, la evaluación del riesgo en un producto determinado se realiza por parte del equipo HACCP empleando la “Tormenta de ideas”, las referencias bibliográficas sobre los peligros de ese alimento en particular y la ayuda que revisten los denominados “Planes HACCP genéricos”; la formación y capacitación de los integrantes del equipo HACCP son sustanciales para la validación del este procedimiento. Desde el punto de vista teórico, el Codex Alimentarius define la Evaluación del Riesgo como un proceso de base científica que consiste en la caracterización del peligro la evaluación de la exposición y la caracterización del riesgo.

Luego de que esta parte del análisis de los peligros del proceso es completada, el equipo clasifica los peligros de acuerdo a su Programa (Inocuidad del Alimento, Higiene, Integridad Económica), agregando aquellos aspectos contractuales asumidos entre el comprador y el vendedor.

Desde el punto de vista práctico es importante que el equipo HACCP elabore un modelo de planillas de peligros como el ejemplo del Cuadro.

Análisis de peligros

PASO de PROCESO	PELIGRO	RIESGO	GRAVEDAD

Para cada PCC

LÍMITE CRÍTICO	MONITOREO	ACCIÓN CORRECTIVA	VERIFICACIÓN	REGISTRO

5.6 - Puntos Críticos de Control (PCC)

La segunda etapa de este desarrollo incluye la especificación de las medidas preventivas que son necesarias para reducir o eliminar (poner bajo control) los peligros identificados.

Esta es la parte más amplia del plan HACCP. El HACCP consiste de siete principios, los cuales cuando son implementados resultan en un plan HACCP escrito, presentable en forma de Manual. Este debe incluir los siete pasos:

1. *Identificación y puesta en práctica de medidas preventivas o medidas de control diseñadas para reducir los peligros a niveles aceptables;*
2. *Identificación de puntos de control críticos en el proceso en los cuales los peligros pueden ser controlados;*
3. *Luego para cada PCC identificado en el proceso determinación de los límites críticos que deben ser determinados en cada PCC;*
4. *Establecimiento de procedimientos de monitoreo vigilancia o que son utilizados para demostrar que los peligros están siendo controlados;*
5. *Establecimiento de acciones correctivas a ser tomadas cuando los límites críticos son alcanzados y sobrepasados;*
6. *Establecimiento de procedimientos para verificar que el sistema basado en HACCP está trabajando adecuadamente.*
7. *Establecimiento de sistemas de preservación de registros efectivos.*

5.7 - Definición de Medidas Preventivas

Hay que determinar cuales medidas preventivas que existen ya en el proceso, y cuáles medidas preventivas nuevas pueden implementarse para evitar una pérdida de control del proceso. La premisa básica del concepto basado en HACCP es la PREVENCIÓN.

Las medidas preventivas son probablemente uno de los aspectos más importantes del sistema HACCP. Es importante que diseñe su plan HACCP con el término PREVENCIÓN en la mente. Prevenir que los peligros excedan los límites críticos y mantener medidas de control es lo que hace a estos sistemas tan eficientes. Idealmente, el proceso de análisis de riesgos debe ser hecho cuando se desarrolla una línea nueva de producto o cuando se construye una nueva planta de procesamiento de alimentos.

Esto no significa que HACCP no pueda ser usado en la operación existente, y de hecho la industria alimentaria deberá implementarlo en cada establecimiento a mediano plazo, y en ciertos sectores a corto plazo.

- 1 *Medidas preventivas son usualmente los procedimientos operacionales que están siendo aplicadas por planta.*

Las medidas preventivas son definidas como cualquier acción que inhibirá la introducción de peligros en el producto y tienden a ser procedimientos que se están empleando actualmente en cada operación del establecimiento. Usted probablemente no las reconoce como medidas preventivas porque no ha observado su operación total desde otra perspectiva. Asigne medidas preventivas a cada peligro identificado.

Las siguientes son ejemplos de medidas preventivas:

- *Separación física de las materias primas y productos terminado.*
- *Uso del agua potable aprobada por la autoridad competente.*
- *Uso de aditivos y productos químicos aprobados solamente.*
- *Calibración apropiada de balanzas e instrumentos de medición.*
- *Rotación apropiada del producto en almacenaje.*
- *Uso de programas de entrenamiento para técnicos y trabajadores.*
- *Uso de vehículos de transporte capaces de mantener a temperaturas.*
- *Calibración adecuada de termómetros.*
- *Construcción y funcionamiento adecuado de retretes y lavabos.*
- *Control efectivo de plagas.*

2 Las Medidas preventivas a veces no son fácilmente reconocidas

Hay medidas preventivas empleadas pero que usted no reconoce. Estas medidas preventivas sutiles pueden no parecer tan importantes, pero son cruciales. Si un empleado está usando medios visuales para determinar la materia prima correcta para la elaboración de un producto, ese operario debe ser entrenado en la identificación correcta de las diferentes materias primas empleadas por la planta. En una medida preventiva sutil, pero es vital para la operación exitosa de la empresa y del plan HACCP.

3 Nuevas medidas preventivas que alterarán el proceso pueden ser implementadas en la Planta.

Pueden haber peligros identificados durante el análisis de peligros que justifican nuevas medidas preventivas o un cambio en la operación para prevenir, reducir o eliminar satisfactoriamente peligros identificados.

Este desarrollo puede cambiar la forma en que algunas cosas están siendo hechas en su establecimiento. Usted no debe pensar que su operación en la Planta no puede cambiar debido a la implementación de un sistema basado en HACCP. Algunas personas se preguntarán cómo se pueden definir medidas preventivas antes de saber cuáles son los límites críticos. La respuesta es que usted está diseñando la prevención dentro del sistema en vez de tratar de corregir los problemas más adelante en el proceso.

Durante un próximo paso usted establecerá límites críticos en los puntos de control críticos. Usted no querrá perder tiempo y esfuerzo definiendo límites críticos en los que no son puntos de control críticos. Es importante aislar los puntos de control críticos, y entonces definir los límites críticos para los peligros en esos puntos de control críticos solamente.

Definiendo nuevas medidas preventivas se puede también cambiar cuáles puntos de control son críticos. Todo esto lleva a un esfuerzo más eficiente y concentrado en las áreas importantes. Esto ayuda a separar lo accesorio de lo importante.

5.8 - Identificación de Puntos Críticos de Control (PCC)

a) Determinar en cuáles pasos del proceso un peligro identificado es crítico.

Una vez que en cada uno de los pasos del flujograma de proceso se han introducido todos los peligros asociados identificados y las respectivas medidas preventivas definidas, usted necesita determinar cuáles pasos son puntos de control críticos.

Un Punto de Control Crítico (PCC) es definido como cualquier punto o paso de un proceso de manufactura de un alimento específico, donde la pérdida de control puede resultar automáticamente en un riesgo inaceptable de producto que presenta una amenaza para la salud pública o puede derivar en un fraude económico si es el caso.

Es aquí donde la etapa denominada “Punto de Control Crítico” del sistema HACCP toma lugar. Esto es llevado a cabo evaluando cada peligro en cada paso del proceso por medio de la pregunta:

¿El control crítico de este peligro ocurre aquí o en otro paso?

Esto es, si este peligro no controlo en determinado paso o punto del proceso de manufactura, resultaría automáticamente en un riesgo inaceptable de un producto no sano, presentando una amenaza para la salud, seguridad o integridad económica con relación al uso final del producto.

Para todas las etapas donde la contestación a esta pregunta es definitivamente sí, tales pasos deben considerarse Puntos Críticos de Control.

Un peligro específico puede ocurrir en más de una etapa del proceso

- i) si el control del peligro falta en un punto específico del proceso, automáticamente resultaría en un riesgo inaceptable en términos del uso final del producto.*

Un peligro puede ocurrir en más de una etapa del proceso. La idea del concepto HACCP es reducir el control del peligro a un punto específico, si ello es posible, y habrán ocasiones en que para un proceso o producto determinado esto resulta imposible.

Un buen ejemplo de esto es la etapa de esterilización en productos enlatados de baja acidez. Hay muchos pasos en el proceso donde la contaminación microbiana puede ocurrir, pero hay un paso que controla esta peligro durante el, que es justamente la esterilización industrial en autoclave. El enfoque de controlar los peligros microbiológicos es en este paso y un gran esfuerzo puede ser utilizado en controlar los peligros microbiológicos hasta llegar a este paso en el proceso.

Identificada esa etapa como un punto de control crítico, el esfuerzo puede concentrarse en este paso para la eliminación de los peligros microbiológicos no obstante todo el proceso alimentario tendrá como mínimo un punto crítico.

- ii) Control de un peligro específico puede ser crítico en más de un paso.*

El control de algunos peligros serán críticos en más de un punto del proceso. En el ejemplo anterior de los productos enlatados de baja acidez había un paso en el proceso que eliminaba los peligros. Hay algunos procesos que no tienen un paso determinado para eliminar algunos de los peligros identificados. Los peligros no pueden llegar a los límites críticos durante el proceso. Un buen ejemplo de esto es el peligro de descomposición en pescado fresco materia prima. El peligro necesita controlarse en el paso de recepción y en cualquier paso de almacenaje. Si el producto no está deteriorado al recibirlo, éste puede descomponerse si no se almacena adecuadamente. El

almacenamiento de pescado fresco entonces se convierte también en crítico, y la manipulación del mismo requiere mantener baja la temperatura del producto.

b) Puntos importantes a recordar cuando determine los PCC

- i) Un PCC debe ser un punto o procedimiento donde usted puede controlar factores biológicos, químicos o físicos.

Si no puede controlar ninguno de los factores en un paso del proceso entonces, por definición, el paso no puede ser un PCC.

- ii) puntos en un proceso donde el control es deseable, pero no es esencial, no son PCC's.

Hay pasos donde el potencial para ocurrir un peligro ha sido identificado y su control allí no es esencial. Podríamos utilizar un peligro económico de conteo de unidades o el tamaño de las unidades como ejemplo. El control de conteo y el tamaño inadecuado de las unidades es un control deseable durante la recepción, pero no es un factor crítico.

Este control puede ser aplicado a un producto terminado, adecuadamente etiquetado. El paso de seleccionar y clasificar sería crítico para estos peligros en un producto final, pero no es así en el caso de la recepción.

c) Puntos Críticos Control no son PCC's un paso subsiguiente del proceso eliminara o redujera el peligro potencial.

La etapa de autoclavado en productos enlatados de baja acidez, es un buen ejemplo para este ítem también. Este paso eliminaría el peligro microbiológico del producto final.

d) PCC's son específicos para cada Planta y para cada proceso.

Las Empresas que están produciendo el mismo producto pueden tener PCC's diferentes. Cada proceso posee características diferentes que pueden cambiar los Puntos Críticos de Control. Cada Planta tiene también características únicas que pueden cambiar los puntos de control críticos. Diferentes establecimientos utilizan ingredientes diferentes, diferentes proveedores, tienen características de construcción únicas. Dos Plantas pueden producir un mismo producto que tienen pensado diferentes grupos de consumidores, con vulnerabilidades diferentes.

e) PCC's pueden eliminar o reducir un peligro

PCC's que evitan o eliminan un peligro incluyen:

- i) requisitos de tiempo y temperatura de la pasteurización de cangrejos que aseguran la destrucción de patógenos y esporas de *Clostridium botulinum*, Tipo E.
- ii) Acidificando pescado en salmuera a pH 4.6 o menor, previene crecimiento de algunos patógenos.

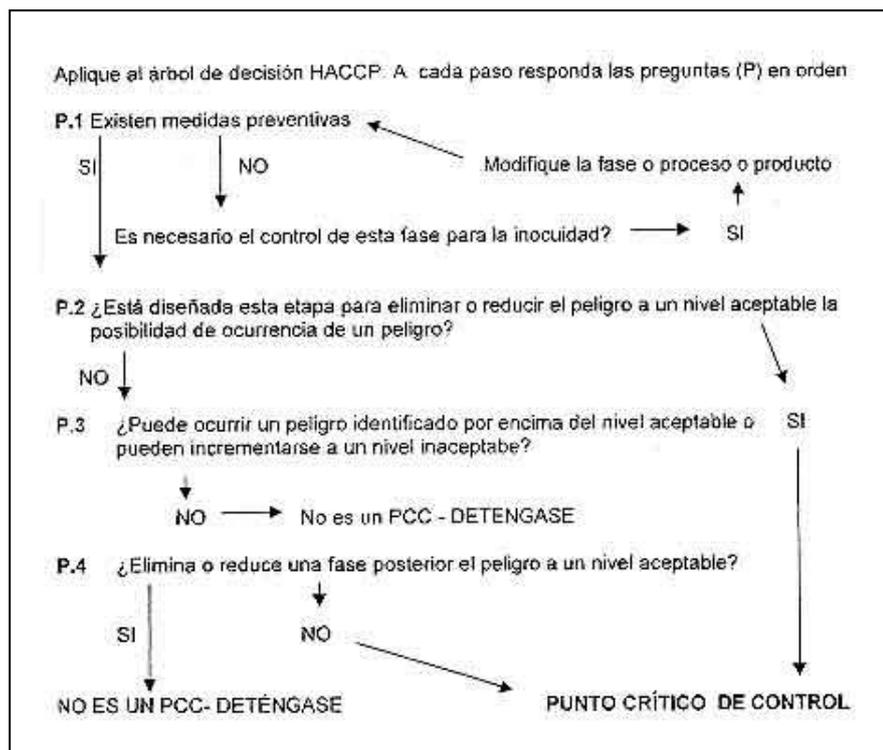
f) PCC's que reducen al mínimo, pero, no evitan o eliminan un peligro, incluyen:

- I) Uso de una mesa desparasitadora o la inspección de un órgano reduce el peligro de parásitos.
- II) Equipo adecuadamente lavado y desinfectado reduce el peligro de contaminación durante el empaque primario.

g) PCC's pueden incluir, pero no están limitados a ejemplos como:

- | | |
|---------------|---------------|
| - Recepción | - Cortar |
| - Pesar | - Ahumar |
| - Congelar | - Rebanar |
| - Salmuerar | - Embarcar |
| - Calentar | - Glasear |
| - Salar | - Filetear |
| - Enjuagar | - Enfriar |
| - Descongelar | - Pasteurizar |
| - Secar | - Acidificar |
| - Mezclar | |

Árbol de Decisiones de PCC



El árbol de decisiones de Puntos Críticos de Control (ver cuadro) es una herramienta útil para determinar cuáles puntos de control son críticos. El árbol de decisión permite que el Equipo HACCP formule las preguntas adecuadas en cada paso de proceso en que se ha identificado por lo menos un peligro significativo. Este árbol está tomado del Reporte de la Sesión 25 del Comité Codex en Higiene de Alimentos, y debe tomarse en cuenta que no es la única herramienta usada para determinar cuáles puntos en proceso son críticos.

El árbol de las decisiones comienza con la pregunta, ¿existen medidas preventivas en este punto de control?. El control de peligros en este punto puede no ser crítico si las medidas preventivas que la Planta ya tiene implementadas. Por ejemplo, una medida preventiva para prevenir el deterioro de la materia prima, sería asegurarse que la persona que se halle monitoreando eventuales señales de deterioro esté adecuadamente entrenada para reconocer dicha atención en el alimento que esté evaluando. Recalamos que éste árbol de decisiones no es la única herramienta para la evaluación de Puntos Críticos de Control.

5.9 - Fijación de Límites Críticos

1 Un límite crítico es definido como una o más tolerancias previamente escritas que deben ser reunidas para asegurar que el plan controla efectivamente un peligro o riesgo.

El siguiente elemento para construir el Plan HACCP, es indicar los límites que deben ser reunidos en cada PCC. Límites críticos son tolerancias que no pueden ser excedidas si un peligro ha de ser controlado en un PCC. Cada peligro en cada PCC debe tener por lo menos un límite crítico asignado. Puede haber más de un límite para un PCC. Si cualquiera de esos límites está fuera de tolerancia, el proceso estará fuera de control y existe un peligro o riesgo potencial.

El límite crítico es usado para señalar el hecho que existe un peligro en un PCC particular. En este instante el establecimiento determinará las posibles soluciones y decidirá cuál solución o soluciones podrán disminuir o eliminar el peligro.

El criterio más frecuente utilizado para los límites son tiempo/temperatura, humedad, actividad de agua (AW), pH, acidez titulable, concentración de preservadores, concentración de sal, cloro libre, trazas de contaminantes, peso neto, etc.

Muchos tipos diferentes de información de límites pueden ser necesarios para el control de un PCC.

2 Algunos peligros en los PCC's pueden requerir varios límites críticos para controlar ese peligro potencial específico.

3 Los Límites Críticos deben ser significativos y realistas

Los Límites Críticos necesitan estar basados en consideraciones de seguridad y económicas. El procedimiento ideal es establecer límites críticos estrictos dentro de límites aceptables. Esto iniciará acciones de control antes de alcanzar o exceder el límite legal. Hay consideraciones económicas que deben ponderarse frente a los beneficios de tener límites críticos demasiado estrictos.

En general, se exige una validación científica de los L.C.

5.10 - Establecer Procedimientos de vigilancia y monitoreo

En el cuarto paso los procedimientos de monitoreo que van a utilizarse en el Plan deben ser establecidos para asegurar que los límites críticos no han sido excedidos. La actividad de monitorear PCC's es esencial para el éxito del sistema en HACCP. Para poder establecer conducir efectivamente procedimientos de monitoreo, las preguntas ¿Qué?, ¿Por qué?, ¿Cómo?, ¿Cuándo?, ¿Dónde?, ¿Quién?, deben ser contestadas.

Tales procedimientos deben ser principalmente observaciones o medidas físicas que puedan llevarse a cabo fácilmente en términos de atrasos de tiempo productivo y costos realistas.

1 Que es el monitoreo?

Monitoreo puede ser definido como la acción de pruebas programadas u observaciones registradas para informar los resultados en cada PCC. De acuerdo con esta definición, monitoreo es una acción. Aunque el monitoreo puede ser ejecutado por un instrumento de medición, también puede ser de observación discontinua. De este modo, monitoreo requiere una determinada acción de la Gerencia de la Planta; no es algo que se puede establecer y luego ignorar en la producción.

Ejemplos de procedimientos de monitoreo:

Examen ante mortem, examen post-mortem
Muestreo e inspección de materia prima fresca y congelada
Control y documentación de especificaciones de materiales de empaque.
Verificación y documentación de temperaturas de producto.
Verificación programada de temperaturas de cámaras.
Verificación de temperatura y humedad en almacenamiento.
Verificación del control de inventario de materias primas.
Verificación de cantidad de aditivos por cada lote
Monitoreo de la potabilidad y suficiencia de la fuente de agua potable.
Verificación programada de pesos netos
Verificación programada de etiquetas usadas
Verificación periódica de especificaciones de proceso
Inspecciones visuales de productos y equipo
Verificaciones de calibraciones y mantenimiento de equipos
Verificaciones del personal durante la operación de proceso

Cuando usted está determinado los procedimientos de monitoreo a usarse en PCC, asegúrese de que sean específicos y de que se hayan diseñado para monitorear el control de cada peligro identificado.

2 Cómo monitorear?

a) Puesto que monitoreo es una actividad de colección de datos es muy importante entender cómo recopilar los datos correctamente.

En general, hay diez pasos a seguir para diseñar una actividad de colección de datos de vigilancia, estos son:

- i) Haga las preguntas adecuadas. Las preguntas deben relacionarse a información específica. De otra manera, es fácil coleccionar datos que están incompletos o que contestan las preguntas incorrectas.
- ii) Conduzca análisis de datos apropiados. –¿Qué análisis debe ser hecho para que la recopilación de datos pueda ser comparada con los límites críticos?
- iii) Defina dónde recopilar datos.

- iv) Seleccione un operados imparcial para recogerlos.
- v) Entienda las necesidades del colector de datos, incluyendo los requisitos especiales del ambiente, vestimenta adecuada, entrenamiento, experiencia y objetividad.
- vi) Diseñe planillas o formularios sencillos pero efectivos para la colección de datos. Verifique que las planillas se expliquen por sí mismas, que permitan el registro de todo dato apropiado, y que estén diseñadas para reducir la oportunidad de error. El registro electrónico es perfectamente utilizable si es confiable e inalterable.
- vii) Prepare instrucciones en forma escrita.
- viii) Pruebe los formularios e instrucciones y modifique aquello que entienda necesario.
- ix) Entrene los operadores que recopilan datos.
- x) Audite el proceso de colección y valide los resultados. La Gerencia o jefatura debe firmar / validar todos los formularios de datos después de revisarlos.

b) El Monitoreo puede hacerse por observación o medidas en los PCC.

En general, una observación provee un índice cualitativo de control; una medida resulta en un índice cuantitativo. Así, la selección de si el monitoreo va a ser una observación o una medida o ambas, depende del límite crítico establecido y métodos disponibles, así como de los atrasos de tiempo y costos del proceso.

- i) Observación es el medio de colección de datos más básico. Mientras el monitoreo por medida es usualmente recomendado porque provee números imparciales, la importancia de las observaciones no puede ser pasada por alto en la planta.

Por supuesto, las observaciones deben ser comparadas a los límites críticos de los PCC. Esto requiere un análisis manual por parte del observador, y en muchos casos, una interpretación subjetiva. Debe tomarse especial cuidado en seleccionar, entrenar y estandarizar a los observadores.

- ii) El Monitoreo por medida puede incluir índices físicos, químicos o microbiológicos. Las medidas de proceso más comúnmente tomadas, son las de tiempo, temperatura y pH.

Sin embargo son usados frecuentemente, para materia prima, pruebas químicas para toxinas, aditivos de alimentos, contaminantes; y exámenes microbiológicos para coliformes, E. Coli, Salmonella, y otros microorganismos son usados a menudo.

Como es de esperarse, el monitoreo de medidas requiere cuidado adicional. Hay que calibrar el equipo, y la colección de datos necesita procedimientos de control de calidad. Un termómetro no calibrado o uno que no tiene la precisión requerida, puede perjudicar el Plan.

Los datos de medidas pueden ser coleccionados en diversas formas. La manera más fácil es con una planilla de datos. Las planillas de datos deben registrar información en un formato sencillo. Sin embargo, como en el caso del monitoreo por observación, hay que tener cuidado que el colector de datos haya sido instruido para ejecutar el análisis de los valores relativo a los límites críticos. En este ejemplo, el colector de datos debe saber que cualquier temperatura interna de un envase menor de 80°C en proceso cuyo límite es 85°C es crítica. La tendencia para el monitoreo de medidas, es hacia su total automatización. Ciertos sistemas adaptados a microprocesadores (PC) pueden tener alarmas visuales y/o de sonido cuando los límites críticos son excedidos. Por ejemplo, es corriente en la producción el uso de balanzas electrónicas conectadas a PC, que mantienen los registros en soporte magnético.

La automatización puede producir planillas de datos tan buenas como las cartillas de control y planillas de verificación. Si se hallan calibrados y mantenidas correctamente, los sistemas automáticos de control pueden ayudar a reducir el peligro de error humano, siempre que mantengan dichos datos en forma inviolable y los mismos sean confiables,

3. ¿Cuándo monitorear?

Si el monitoreo no es continuo, la pregunta de ¿cuándo?, se hace extremadamente importante. No es menos importante el monitoreo del proceso que el monitoreo realizado sobre lotes individuales. El monitoreo intermitente o no continuo debe indicar responsablemente que el peligro está bajo control.

El monitoreo intermitente rápidamente lleva a la discusión sobre la validez estadística. Si el monitoreo se realiza en base a lotes (ej: materia prima), la pregunta se modifica: ¿Cuánto muestreo?. Si el monitoreo intermitente se va a hacer en la línea de producción, entonces, además de cuánto, usted debe preguntar ¿Que tan a menudo muestreo?

Estas preguntas debes ser contestadas a través de análisis estadísticos. Una vez que la administración de su Planta haya decidido la cantidad de peligros que está dispuesta a aceptar o procesar, entonces a través de la información bibliográfica o la consulta especializada podrán incorporarse los análisis estadísticos que validen la información requerida.

4. ¿Dónde debe monitorearse?

a) En los PCC

El monitoreo en un sistema HACCP se hace por lo menos en los puntos de control críticos. Se debe hacer en el PCC donde se refleja exactamente el estado de un límite crítico; sin embargo, lo ideal es monitorear donde haya el mínimo de interrupción en el flujo de producción. Por ejemplo, si el límite crítico de un PCC de cocción es una temperatura interna de 82.2°C, entonces el monitoreo debe hacerse durante o inmediatamente después de cocinar cuando la temperatura máxima ha sido alcanzada.

b) Otras opciones de sitios de monitoreo

La clave para establecer dónde aprender a formular las preguntas pertinentes. Solo entonces la colección de datos efectivos puede ocurrir. Pregúntese usted mismo:

- ¿Qué preguntas necesita contestar?*
- ¿Qué medios van a ser usados para conseguir la respuesta?*
- ¿Qué análisis de datos deben ser hechos y cómo comunicaremos los resultados?*
- ¿Qué clase de datos necesitamos?*
- ¿En que parte del proceso podemos conseguir los datos?*

Aplicando estas preguntas usando el ejemplo de la temperatura interna de la Tabla, averiguaremos lo siguiente:

P: ¿Qué preguntas necesita contestar?

R: ¿Cuál es la temperatura interna del producto cocido al completar el ciclo de cocción (o después de cierta cantidad de tiempo)?

P: ¿Qué medios van a ser usados para conseguir la respuesta?

R: Midiendo la temperatura interna

P: ¿Qué análisis de datos deben ser hechos y cómo comunicaremos los resultados?

R: La temperatura interna debe ser comparada con 82.2°C.

Podemos comunicar los resultados con una alarma electrónica, con el monitoreo de un termógrafo, o con el examen periódico de una carta de control de temperatura.

P: ¿Qué clase de datos necesitamos?

R: Necesitamos datos de temperatura interna registrada cada 0,1°C.

P: ¿Dónde en el proceso podemos conseguir los datos?

R: Podemos obtener los datos del producto cocido cuando se extrae del cocedor

Algunas de estas preguntas y respuestas son evidentes y pueden parecer tonto seguir el proceso para cada límite. Sin embargo, el concepto importante es que al decidir dónde coleccionar los datos, el proceso trabaja a la inversa. No se pregunte primero qué datos necesita, al contrario, cuáles son las preguntas que necesitan contestación. Esto define mejor la necesidad de datos y por consecuencia en que lugar deben ser coleccionados los datos.

5. ¿Quién va a realizar el monitoreo?

Los requisitos del operador que recoge los datos deben estar basados en cómo y dónde se realiza el monitoreo. Dicho operador debe tener acceso fácil al PCC y además las habilidades y conocimientos para entender no sólo el proceso de producción del alimento, sino también el propósito, la importancia y el procedimiento para realizar un correcto monitoreo. En casos tales como la evaluación sensorial del deterioro o del análisis químico o microbiológico, la persona debe tener un alto nivel de entrenamiento y experiencia. Por supuesto, la persona debe también ser imparcial, objetiva y de confianza del equipo HACCP.

5.11 - Establecer Acciones Correctivas

El quinto paso para establecer su Plan HACCP, es determinar para cada paso de procesamiento, las acciones correctivas apropiadas a ser tomadas cuando los límites críticos son excedidos. Las Acciones correctivas son definidas como procedimientos a seguir cuando una deficiencia seria o crítica es evaluada o cuando un límite crítico es alcanzado o excedido.

Cuando una acción correctiva es activada, el proceso debe volver a ser controlado luego de que se haya comprobado la pérdida de control.

Esta acción no necesariamente corrige el problema del producto ya producido, pero debe minimizar el problema para el producto futuro. También, la acción correctiva tomada debe eliminar el peligro actual o potencial, o el riesgo creado cuando un límite crítico es excedido en un punto de control crítico, y asegura la disposición adecuada del producto final.

Las acciones correctivas deben desarrollarse para cada peligro identificado en cada punto de control crítico. Cada vez que una acción correctiva es aplicada debe haber algún tipo de registro que la documente. (ver Preservación de Registros). Dicho registro debe estar fechado y firmado.

Esto permitirá la modificación de su Plan HACCP para problemas recurrentes que ocurren en su proceso o producto, y permitirá la disposición del producto incorrecto.

Cuando aplique las acciones correctivas a un proceso ciertas preguntas deben ser formuladas:

¿Quién es la persona responsable para la aplicación de las acciones correctivas?

¿Qué clase de acción correctiva necesita aplicarse para traer el proceso bajo control?

¿Dónde será aplicada la acción correctiva en un proceso específico?

1. Las acciones correctivas pueden incluir:

a) Uso de resultados de monitoreo para ajustar el proceso de acuerdo a los límites críticos.

Por ejemplo:

Continuar la congelación de un lote de producto para alcanzar la temperatura interna mínima requerida.

Restablecer el mecanismo de control de temperatura en la cámara de materia prima enfriada para alcanzar la temperatura deseada.

b) Usar una corrección de corto término para restablecer el control

Por ejemplo:

Detener la operación de desosado y limpiar todo el equipo localizado después del lugar de la falla.

Cambiar el proceso (ej. evitar producto "en espera", enfriamiento más rápido) para reducir el peligro de pérdida adicional de producto.

c) Determinar la causa del problema y hacer correcciones para asegurar más control.

Por ejemplo:

- Recalibrar equipo

- Revisar procedimiento de limpieza e higiene (SSOP)
- Cambiar procesos o flujo del producto
- Modificar el plan HACCP

2. Algunos ejemplos de acciones correctivas que pueden ser consideradas cuando está desarrollando su plan, son:

Rechazo de producto insatisfactorio crudo y terminado

Re-pesaje de cada paquete en un lote bajo peso y adición de producto a todos los paquetes de bajo peso

Enfriamiento con hielo si la temperatura es excedida para traer la temperatura a niveles aceptables

Reprocesar los filetes para remover los parásitos

3. Disposición de los productos rechazados

La disposición de los productos rechazados puede ser manejada en varias formas. Primero, debe haber la prueba adecuada para verificar la seguridad del producto, su contaminación y las consideraciones económicas. Segundo, deben de haber tomado cuidado para identificar y separar el producto potencialmente rechazado. Esto asegurará que el producto rechazable no se mezcle accidentalmente con el producto aceptable. Una vez que el producto ha sido encontrado inaceptable de acuerdo al Plan HACCP, debe ser determinada la disposición del producto rechazado.

Algunos ejemplos son:

- a) Detener el flujo del producto sospechoso
 - I. El Control de Calidad detiene el flujo del producto sospechoso por exceder los límites críticos.
- ii. Informar al responsable de producción que el producto sospechoso está detenido
 - iii. El responsable de producción informa al supervisor de la cámara de producto refrigerado para almacenar el producto sospechoso detenido.
- iv. El Control de Calidad muestrea el lote otra vez.
 - b) Cotejar opiniones con el sector producción.
 - c) Hacerle pruebas al producto para verificar la inocuidad, su eventual contaminación o fallas en aspectos económicos
 - d) Retocar o reprocesar el producto para hacerlo aceptable.
 - e) Desviar el producto para un uso alternativo: productos de menor calidad a la establecida.
 - f) Destruir el producto: decomiso y reducción. Siempre que esta decisión haya sido tomada, debe ser adecuadamente documentada.

Usted necesita registrar lo que sucedió, las acciones tomadas para corregir el problema y la disposición del producto sospechoso. Los archivos para su plan HACCP deben contener un archivo en el cual todas las acciones correctivas son mantenidas en una forma.

5.12 - Establecer Procedimientos de Verificación

El sexto paso es establecer procedimientos de verificación adecuados para asegurar que su plan HACCP está trabajando y es efectivo. Usted como responsable del equipo debe desarrollar y documentar procedimientos de verificación. Esto incluye designar al personal responsable de la Planta para verificar rutinariamente que el sistema basado en HACCP funciona y que se está siguiendo adecuadamente. Los procedimientos de verificación incluyen el establecimiento o confirmación de políticas para revisiones periódicas y actualización del plan HACCP. La verificación también confirma que todos los peligros fueron identificados en el plan HACCP cuando fue desarrollado y ayuda a identificar las deficiencias del plan así como aquellas áreas que necesitan mejorarse.

1 Actividades de Verificación

Las actividades de verificación incluyen: establecimiento de itinerarios de verificación de inspecciones adecuadas; revisión del plan HACCP; revisión de registros mantenidos para los puntos de control críticos; revisión de desviaciones de procesos y disposiciones del producto; inspecciones visuales de operaciones para observar si los puntos de control críticos están bajo control; y muestreo al azar y análisis de producto intermedio o final.

2 Verificación Diaria

La revisión diaria de registros para cada PCC es esencial para un sistema efectivo basado en HACCP. Estas revisiones ayudan a enfocar la atención del empleado en la prevención de problemas de seguridad de los alimentos. Revisiones diarias deben confirmar que todos los registros de los PCC indican:

Identificación correcta del producto y tamaño

Fecha y código correcto del producto

Registro de pruebas del PCC o medidas a intervalos adecuados; y

Resultados de pruebas y medidas cuando están dentro de parámetros establecidos y acciones correctivas adecuadas tomadas y registradas cuando ocurren desviaciones.

La persona responsable de revisar los registros del PCC debe ser responsable y estar entrenada en el Programa HACCP. Esta persona puede ser el Gerente de Control de Calidad, el Superintendente de la Planta o Gerente de Producción. Es importante que la persona que verifique no sea la misma que recopila los datos.

3 Verificación Periódica

Deben ser establecidos itinerarios adecuados para revisar el plan HACCP; para inspeccionar visualmente las operaciones para asegurar que los PCC's están bajo control; para muestrear al azar; y para analizar el producto. Las pruebas de las muestras tomadas al azar pueden incluir análisis sensorial, físico, químico o microbiológico para determinar el cumplimiento con los criterios establecidos. Los registros escritos deben incluir el cumplimiento con el plan HACCP y las desviaciones del plan con las respectivas acciones correctivas tomadas.

El sistema basado en HACCP debe ser verificado y revisado para cada producto o para la operación total siempre que algunas de las condiciones listadas ocurran:

- a) Un producto específico necesita mayor atención debido a la nueva información que pueda surgir, y requerirá su vez que el plan HACCP continúe siendo efectivo.
- b) Un producto específico es sospechoso de ser un vehículo de enfermedad ocasionada por alimentos (ETA).
- c) Los criterios establecidos no están siendo reunidos.
- d) El proceso usa ingredientes nuevos (i.e.. si el elaborador no revisa los nuevos ingredientes para peligros potenciales).
- e) Si la forma de ingrediente cambia (Ej. cambia de huevos frescos con cáscara a huevo líquido pasteurizado).
- f) El control de procesos cambia (Ej. pH, tiempo y temperatura, actividad de agua A_w , concentraciones de sal).
- g) Las operaciones procesadoras cambian, por ejemplo:
 - modificaciones o cambios ocurren en equipo de procesamiento
 - flujo del producto cambia; o
 - cambios ambientales que puedan ocurrir en la Planta, tales como el flujo del aire
- h) Los procesadores deben estar conscientes de los nuevos peligros potenciales o de los nuevos métodos para controlar los peligros:
 - surgimiento de nuevos m.o. patógenos
 - los científicos identifican un nuevo contaminante ambiental que puede ser encontrado en la materia prima o se desarrollan métodos nuevos para la detección de contaminantes; o
 - nuevos métodos están disponibles para controlar un peligro existente
- i) Ocurren cambio en el diseño del empaque o el manipuleo del producto terminado:
 - cambios del empaque de oxígeno permeable a oxígeno impermeable.
 - cambios de envases de cristal a plástico
- j) Ocurren cambios en el tipo de consumidores o en cómo ellos usan el producto:
 - se desarrollan nuevos usos de producto que afectan a poblaciones vulnerables (niños, ancianos, inmunodeprimidos, etc.)
 - cambios de un producto que requiere preparación culinaria por parte del consumidor a uno que está listo para comer.
- k) Por lo menos una vez al año

Cuando están conduciendo una verificación periódica o revisión de un producto, los elaboradores deben conducir un análisis de peligros en todos los pasos operacionales tal como en el desarrollo inicial del sistema basado en HACCP.

Si usted identifica y documenta controles e intereses nuevos, ellos deben añadirse al sistema existente basado en HACCP. Si algunos cambios previos de PCC's existentes no son problemáticos para la seguridad de alimento, ellos pueden ser removidos del sistema.

Al igual que el desarrollo del sistema original basado en HACCP, este proceso de revisión debe ser un esfuerzo de equipo técnico.

Los miembros de Equipo deben conocer todos los aspectos que involucran el alimento de origen animal con el que trabajan, y los principios de seguridad del mismo.

4 Informe de Verificación

La siguiente información debe ser incluida en los informes de verificación de inspección:

- a) Documentación de la existencia de un plan HACCP aprobado y la designación de la persona responsable de administrar y actualizar el plan, adecuadamente fechado y firmado.
- b) Documentación de que todos los registros y documentos asociados con el monitoreo de los PCC's han sido firmados por la persona responsable, que se han monitoreado los mismo, y que subsecuentemente han sido aprobados por un alto funcionario responsable de la empresa.
- c) Los datos derivados del monitoreo de cada PCC durante la elaboración
- d) Certificación de la calibración adecuada y condiciones del equipo de monitoreo.
- e) Procedimientos para manejar las desviaciones (acciones correctivas)
- f) Análisis de muestras para confirmar que los PCC's están bajo control, incluyendo métodos físicos, químicos, microbiológicos o sensoriales.

Es esencial que usted conduzca las verificaciones diarias y periódicas para que su programa basado en HACCP sea un programa dinámico y continuo en la inocuidad del alimento. La verificación diaria de los sistemas basados en HACCP requiere de la colaboración de todos los integrantes del equipo para mantener un programa fuerte en seguridad alimentaria.

El compromiso empresarial es esencial para cumplir con estos objetivos.

Hay, sin embargo, otros aspectos importantes de un plan HACCP que necesitan ser incluidos en su Plan HACCP, o como complemento de él. Ello incluye las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) y los Procedimientos Operacionales Normalizados de Higiene (SSOP)

El formato final del Plan HACCP se armará según las necesidades de la industria y de las orientaciones de las autoridades competentes.

5.13 - Establecer un Sistema de registros y documentación

Además de los procedimientos de monitoreo y acciones correctivas que Ud. ha identificado para cada paso del proceso, el sistema HACCP requiere que su plan incluya una salvaguardia adicional, particularmente para aquellos pasos de proceso que usted ha determinado que con

PCC. Esa salvaguardia es la inclusión de un sistema efectivo de preservación de registros en su plan HACCP.

1 Función de Registros

La clave de una aplicación exitosa de un sistema HACCP, es la habilidad de la administración de la Planta, del personal de control de calidad y de las autoridades fiscalizadoras para ejecutar verificaciones rutinarias y significativas de los controles de proceso utilizados; el nivel de higiene del establecimiento; y que el producto mantenga el nivel de diseño a través de todas las operaciones de proceso.

La mayor parte de estas verificaciones son a su vez dependientes de las verificaciones de los registros mantenidos por su Planta en estas áreas, y que Ud. mantenga sus registros de acuerdo a lo que dicta su plan HACCP. Ello es fundamental para la auditoria de su establecimiento por parte de la verificación o auditoria oficial.

Tales registros proveen varias funciones vitales:

- i. ellos documentan que los límites críticos establecidos para un punto de control crítico han sido reunidos a base del registro de los resultados de las actividades de monitoreo;
- ii. si los límites críticos son excedidos, ellos documentan acciones correctivas tomadas para traer el punto de control crítico bajo control y la disposición del producto; y
- iii. ellos ofrecen rastreo del producto desde el principio hasta el final. Es importante entender que estos registros no son para uso exclusivo de los fiscalizadores. La empresa debe revisar continuamente los registros para asegurar que su plan HACCP está funcionando de acuerdo a lo estipulado y es, además, efectivo. La revisión adecuada de los registros generados por su plan HACCP ayudará a la Gerencia para determinar si existen y dónde existen tendencias indeseables y cómo evitar su repetición.

2 Registros sujetos a revisión fiscalizadora

Los registros que se espera que un Establecimiento mantenga y pueda ofrecer a los fiscalizadores incluyen, pero no se limitan a:

- a. Resultados de la inspección de materia prima
- b. Resultados del monitoreo
- c. Informes de las acciones correctivas
- d. Información usada para precisar un problema
- e. Registro de almacenamiento y distribución
- f. Informe de recolección de datos
- g. Informes de quejas de los clientes o consumidores

3 Registro no sujetos a revisión fiscalizadora

Se reconoce que una empresa en negociación con sus clientes debe mantener registros con muchos tipos y clases de información. Sin embargo, se espera que las autoridades competentes necesitarán acceso a sólo aquellos registros que proveen verificación de los resultados de monitoreo, de la información para precisar problemas de proceso y aquellos necesarios para el rastreo del producto. Los fiscalizadores no tendrán necesidad de disponer de ninguna información que sea de naturaleza comercial.

4 Tipos de Registros

Los registros pueden ser de diferentes tipos. En la mayoría de los casos, no necesitan ser complejos. Por el contrario, mientras más simples, mejor, siempre y cuando provean la información necesaria. Sin embargo, los registros deben estar accesibles y mantenidos de una manera eficiente y ordenada.

Ejemplos de registros primarios:

- Facturas de recibo de materia prima
- Registros de certificación del origen de la materia prima (ej:moluscos bivalvos)
- Registros de inspección de los productos que se reciben
- Especificaciones de procesamiento y compra de productos
- Registros de calibración de balanzas
- Bitácora de uso de aditivos
- Registros de tiempo / temperatura
- Registros de pesajes
- Registros de embarque
- Planillas o registros de acciones correctivas

Muchas veces los registros pueden ser combinados en un sólo registro para disminuir la cantidad de papelería que una planta necesita. Por ejemplo, los resultados de los procedimientos de monitoreo pueden ser registrados en facturas comerciales corrientemente usadas o en los registros de embarque de producto final.

Las planillas de acciones correctivas pasan a Gerencia solo cuando son encontradas deficiencias graves durante un procedimiento de monitoreo. Ellas proveen información suplementaria a otros registros de proceso usados rutinariamente, particularmente aquellos requeridos para los puntos de control críticos. Ellos sirven para registrar lo que usted encontró incorrecto, inusitado o inaceptable desde el punto de vista de la seguridad potencial, la contaminación o el fraude económico del alimento. Ellos también indican que acciones usted o su personal tomaron para corregirlo.

Las planillas de acciones correctivas pueden ser cartillas que registran la información básica tal como:

- Fecha y hora de suceso
- Paso de proceso involucrado
- Problema identificado
- Acción correctiva tomada
- Otros comentarios

5 Algunos de los errores más comunes que pueden ocurrir en la mayoría de los Establecimientos de producción, que usted quiere evitar, son los siguientes:

- a) Fracaso de reconocer desviaciones de proceso
- b) Ingreso de información antes de tiempo
- c) Ingreso tardío de la información en los registros
- d) Ingreso de información errónea

- e) Falsificación de los registros
- f) Errores en correlacionar la hora del día con la hora del registro
- g) Errores al registrar las acciones correctivas
- h) Calibración de instrumentos o equipos

5.14 – Las Buenas Prácticas de manufactura y los Los Procedimientos de Operaciones Sanitarias Normalizadas de Saneamiento - SSOP

Las Buenas Prácticas de Manufactura – BPM, son pre-requisitos fundamentales, constituyéndose en la base higiénico-sanitaria para la implantación del Sistema HACCP. Cuando el programa de BPM no se implanta y no se controla eficazmente, se identifican Puntos Críticos de Control adicionales, y existe una fuerza de trabajo más intensa para el mantenimiento del control de aquellos aspectos que interferirán en la salud del consumidor.

Los Procedimientos de Operaciones Sanitarias Normalizadas de Saneamiento - SSOP, representan un programa escrito a ser desarrollado, implantado, monitoreado y verificado por los establecimientos.

Los requisitos y condiciones mínimas para las prácticas de higiene son:

- *Potabilidad del agua*
- *Higiene de las superficies de contacto con el producto*
- *Prevención de contaminación cruzada*
- *Higiene Personal*
- *Protección contra la contaminación / adulteración*
- *Identificación y almacenamiento apropiado de los productos tóxicos*
- *Salud de los Operarios*
- *Control Integrado de Plagas*

6 Ejemplo guía de un Plan HACCP

PLAN HACCP De la EMPRESA TILAPIA LATINA

OBJETIVO:

El objetivo de este PLAN es el de establecer las directrices básicas para la implantación, mantenimiento y control del Sistema de auto-control, Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos (HACCP) en la empresa Tilapia Latina asegurando que los alimentos sean producidos en forma inocua con buena calidad y libres de contaminantes nocivos para la salud de los consumidores.

EL ESTABLECIMIENTO

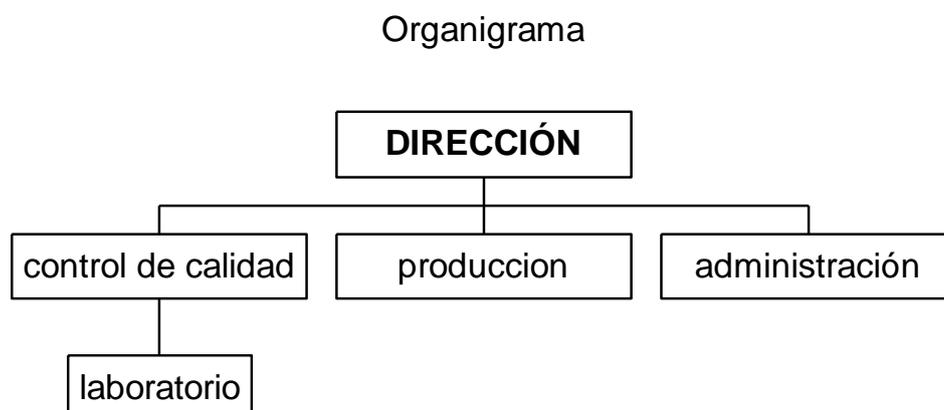
Datos sobre el establecimiento

Nombre:	Tilapia Latina
Datos de la empresa:	
Dirección:	
Teléfono :	
Fax:	
e-mail:	

Higiene y sanidad son parte integral del programa de protección alimenticia, en las unidades de procesamiento de alimentos.

El programa de protección es un programa planificado y organizado para mantener una buena higiene en el proceso, en un todo, en condiciones libres de insectos, roedores, y capaces de elaborar productos sin materias extrañas, bacterias, u otro tipo de contaminantes.

ORGANIGRAMA de la EMPRESA



CATEGORIA	<i>NOMBRE</i>	<i>FIRMA</i>
DIRECTOR GENRAL		
DIRECTOR CONTROL DE CALIDAD		
DIRECTOR CONTROL DE PRODUCCIÓN		
JEFE DE LABORATORIO		
SUPERVISOR 1		
SUPERVISOR 2		

INTEGRACIÓN DEL EQUIPO MULTIDISCIPLINARIO

Para la aplicación del sistema HACCP, se formó un equipo multidisciplinario, de técnicos responsables del desarrollo, implementación y aplicación del sistema.

Nombre _____

Actividad en la empresa

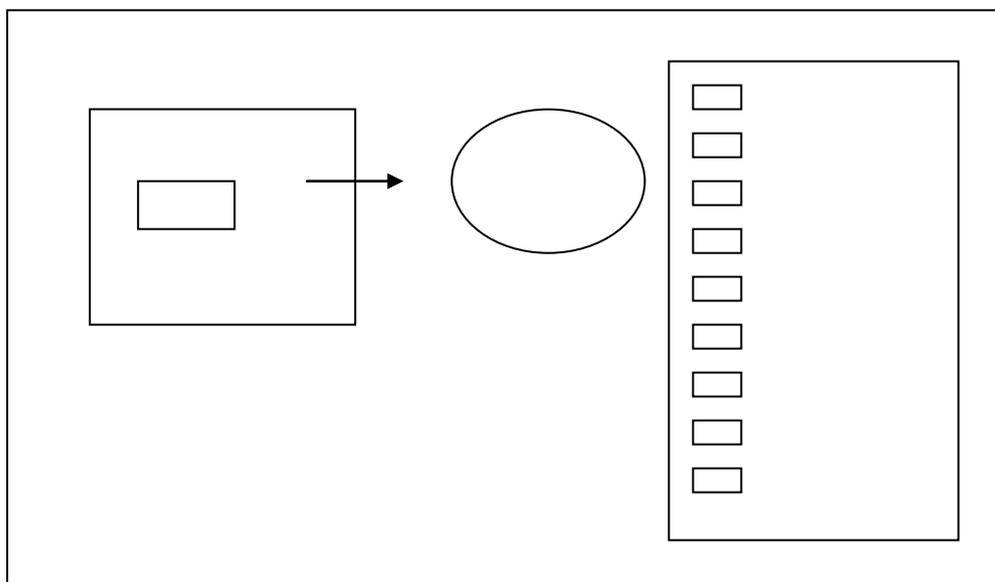
El Plan HACCP fue realizado en colaboración con la Autoridad Competente.

DESCRIPCIÓN DE LOS PRODUCTOS ELABORADOS

Descripción de los productos

Origen de la materia prima:	
Presentación:	
Tipo de procesamiento:	
Embalaje primario:	
Embalaje secundario:	
Almacenamiento:	
Distribución:	
Tempo de vida:	
Uso do producto:	

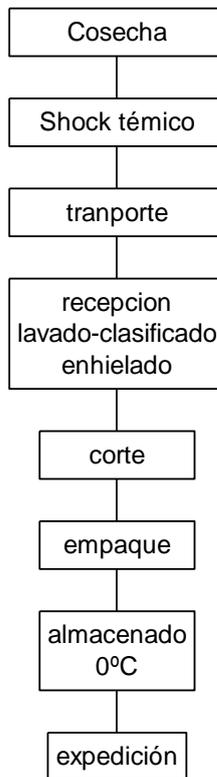
PLANO DEL ESTABELECIMIENTO



ELABORACIÓN DEL PLAN HACCP

Flujogramas

Flujograma de elaboración de Filetes de Tilapia



ANALISIS DE PELIGROS de FILETES DE TILAPIA FRESCA

ETAPA DEL PROCESO	PELIGOS	CAUSAS	MEDIDAS PREVENTIVAS	PUNTOS CRÍTICOS	FRECUENCIA DE CONTROL	MÉTODO DE CONTROL	LÍMITE CRÍTICO	MEDIDAS CORRECTIVAS
1. RECEPCIÓN LAVADO CLASIFICADO								
2. CORTE								
3. EMPAQUE								
4. ALMACENAMIENTO								
5. EXPEDICIÓN								

**PCC1
RECEPCIÓN
TABLA (*)**

EMPRESA	FECHA :	HORA:
ANÁLISIS SENSORIAL		
Volumen		
Aspecto general		
Olor		
Color		
Sabor		
Contaminación		
Temperatura		
Dictamen:		
Firma		
MEDIDAS CORRECTIVAS	Fecha :	HORA:
Rechazar		
Clasificar		
Refrigerar		
Otras		
Firma		

(*) *ver guía de análisis sensorial*

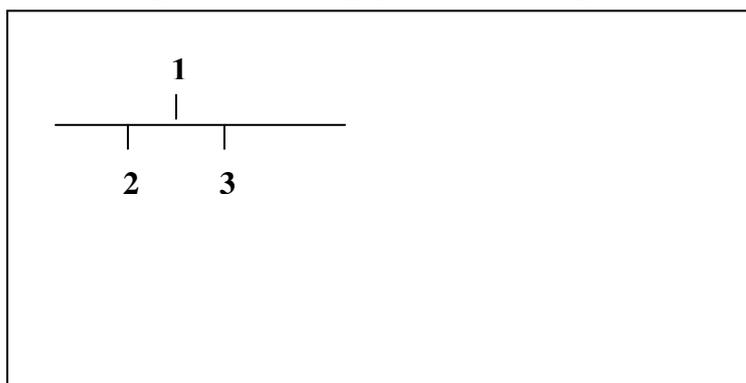
PROCEDIMIENTOS DE HIGIENE

POTABILIDAD del AGUA

describir:

- fuente
- tratamiento
- volúmenes utilizados y depósitos
- Poner plano de cañerías y grifos numerados
- Resultados de los análisis de muestras

Plan de la planta con los grifos numerados para la toma de muestras.



TABLA**Plano de toma de muestras de agua**

Fecha	Hora	Grifo n° (A)	Muestra n°	Supervisado por
Fecha	Hora	Grifo n° (B)	Muestra n°	Supervisado por

TABELA**Limpieza de Tanques**

Fecha	Hora	TANQUE 1	TANQUE 2	Supervisor

HIGIENE DE LAS SUPERFICIES QUE ENTRAN EN CONTACTO CON EL PRODUCTO*Descripción**REALIZAR UN FORMULARIO QUE CONSIDERE ESTOS ASEPECTOS***TABLA****Control de Limpieza**

Fecha				
Hora				
Equipo	Bien	Mal	Observaciones	Acción Correctiva
Mesa				
Pileta				
Etc...				
Supervisado por				

PREVENCION DE LA CONTAMINACION CRUZADA*Descripción de medidas adoptadas**(ver plano del establecimiento)***HIGIENE PERSONAL***Descripción de las facilidades y los procedimientos***TABLA****Supervisión de la higiene del personal**

FECHA HORA	BIEN - MAL	OBSERVACIONES	ACCION CORRECTIVA	SUPERVISOR

VESTUARIO				
LAVATÓRIOS				
PEDILUVIO				

PROTECCION CONTRA LA CONTAMINACIÓN / ADULTERACIÓN

descripción de métodos y productos

IDENTIFICACION Y ALMAZENAMIENTO DE PRODUCTOS TÓXICOS

descripción de métodos y productos

TABELA

Control de detergentes utilizados

Fecha	Hora	Tipo de Detergente	Cantidad (ml)	Supervisor

SALUD DE LOS OPERARIOS

Carné de salud

TABLA

Controlo da Salud de los trabajadores

Fecha /HORA	Nombre del Trabajador	Enfermedad	Acción Tomada	Supervisor

CONTROL INTEGRADO DE PLAGAS

descripción de métodos y productos

7 LA LEGISLACIÓN INTERNACIONAL

7.1 La nueva legislación de la Unión Europea (Traducción NO oficial)

CAPÍTULO III: REQUISITOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS, INCLUIDOS LOS BUQUES, QUE MANIPULEN PRODUCTOS DE LA PESCA

Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que se cumplan, cuando proceda, los siguientes requisitos en los establecimientos que manipulen productos de la pesca.

A. REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS DE LA PESCA FRESCOS

1. Si los productos refrigerados sin embalar no se distribuyen, expiden, preparan o transforman inmediatamente después de su llegada a un establecimiento en tierra firme, deberán almacenarse con hielo en instalaciones adecuadas. Se añadirá hielo tantas veces como sea necesario. Los productos de la pesca frescos embalados deberán refrigerarse a una temperatura cercana a la de fusión del hielo.
2. Las operaciones de descabezado y evisceración deberán llevarse a cabo de manera higiénica. Cuando desde un punto de vista técnico y comercial sea posible proceder a la evisceración, ésta deberá practicarse lo más rápidamente posible tras la captura o el desembarque de los productos. Los productos se lavarán a fondo con agua potable o, a bordo de los buques, agua limpia inmediatamente después de esas operaciones.
3. Las operaciones de fileteado y troceado se realizarán de forma que se evite la contaminación o suciedad de los filetes y rodajas. Los filetes y rodajas no podrán permanecer en las mesas de trabajo más tiempo del necesario para su preparación. Los filetes y rodajas deberán envasarse y, en su caso, embalsarse y refrigerarse lo antes posible una vez preparados.
4. Los contenedores utilizados para expedir o almacenar productos de la pesca frescos, preparados, sin embalar y almacenados en hielo deberán evitar que el agua de fusión permanezca en contacto con los productos. 5. Los productos de la pesca enteros y eviscerados podrán transportarse o almacenarse en agua refrigerada a bordo de los buques. Asimismo, podrán seguir transportándose en agua refrigerada tras su desembarque, y transportarse desde las explotaciones de acuicultura, hasta que lleguen al primer establecimiento en tierra firme que lleve a cabo cualquier actividad distinta del transporte o de la clasificación.

B. REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS CONGELADOS

Los establecimientos en tierra firme donde se congelen los productos de la pesca deberán disponer de un equipo que cumpla los requisitos para los buques congeladores establecidos en los puntos 1 y 2 de la parte I.C del capítulo I.

C. REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS DE LA PESCA SEPARADOS MECÁNICAMENTE

Los operadores de empresa alimentaria que elaboren productos de la pesca separados mecánicamente deberán garantizar que se cumplen los siguientes requisitos.

1. Las materias primas utilizadas deberán cumplir los siguientes requisitos: a) Para producir productos de la pesca separados mecánicamente sólo podrá utilizarse pescado entero y espinas después del fileteado. b) Se utilizarán materias primas sin vísceras.
2. El proceso de elaboración deberá cumplir los siguientes requisitos: a) La separación mecánica deberá efectuarse sin demora innecesaria después del fileteado. b) Si se utiliza pescado entero, deberá haberse eviscerado y lavado previamente. c) Después de la producción, los productos de la pesca separados mecánicamente deberán congelarse con la máxima rapidez posible o incorporarse a un producto destinado a la congelación o a un tratamiento estabilizador.

D. REQUISITOS SOBRE LOS PARÁSITOS

1. Los siguientes productos de la pesca deberán congelarse a una temperatura igual o inferior a -20°C en la totalidad del producto, durante un período de al menos 24 horas; este tratamiento se aplicará al producto en bruto o al producto acabado:
 - a) productos de la pesca para consumir crudo o prácticamente crudo;
 - b) productos de la pesca procedentes de las especies siguientes cuando se sometan a un proceso de ahumado en frío en el que la temperatura central del producto de la pesca no sobrepase los 60°C :
 - i) arenque,
 - ii) caballa,
 - iii) espadín,
 - iv) salmón (salvaje) del Atlántico o del Pacífico; y
 - c) productos de la pesca en escabeche o salados, cuando este proceso no baste para destruir las larvas de nematodos.
2. Los operadores de empresa alimentaria no tendrán que realizar el tratamiento exigido en el punto 1 cuando: a) los datos epidemiológicos disponibles indiquen que la zona de pesca de origen no presenta ningún peligro sanitario en lo que se refiere a la presencia de parásitos, y b) las autoridades competentes así lo autoricen.
3. En el momento de su puesta en el mercado, salvo cuando se suministren al consumidor final, los productos de la pesca arriba indicados deberán ir acompañados de un documento del fabricante en el que se especifique el tipo de proceso al que han sido sometidos.

CAPÍTULO IV: REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS DE LA PESCA TRANSFORMADOS

Los operadores de empresa alimentaria que cuezan crustáceos y moluscos deberán garantizar que se cumplan los siguientes requisitos:

1. La cocción debe ir seguida de una rápida refrigeración; el agua utilizada con este fin debe ser agua potable o, a bordo de los buques, agua limpia; si no se emplea ningún

otro medio de conservación, la refrigeración deberá mantenerse hasta que se alcance una temperatura próxima a la de fusión del hielo.

2. La separación de las valvas y el pelado deberán llevarse a cabo higiénicamente, evitando cualquier contaminación del producto; cuando estas operaciones se realicen a mano, los trabajadores dedicarán una atención particular al lavado de las manos.
3. Tras la separación de las valvas o el pelado, los productos cocidos deberán congelarse inmediatamente, o refrigerarse lo antes posible a la temperatura establecida en el capítulo VII.

CAPÍTULO V: NORMAS SANITARIAS PARA LOS PRODUCTOS DE LA PESCA

Además de velar por que se cumplan los criterios microbiológicos adoptados de conformidad con el Reglamento (CE) n° .../2004 *, los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar, en función de la índole del producto o de la especie, que los productos de la pesca puestos en el mercado para el consumo humano cumplen las normas del presente capítulo.

A. PROPIEDADES ORGANOLÉPTICAS DE LOS PRODUCTOS DE LA PESCA

Los operadores de empresa alimentaria deberán efectuar un examen organoléptico de los productos de la pesca. En particular, este examen deberá verificar que los productos de la pesca cumplan los criterios de frescura.

B. HISTAMINA

Los operadores de empresa alimentaria garantizarán que no se superen los límites en relación con la histamina. * La Oficina de Publicaciones Oficiales añadirá el número oficial del Reglamento relativo a la higiene de los productos alimenticios.

C. NITRÓGENO VOLÁTIL TOTAL

Los productos de la pesca sin transformar no se pondrán en el mercado cuando las pruebas químicas revelen que se han superado los límites de nitrógeno básico volátil total o de nitrógeno de trimetilamina.

D. PARÁSITOS

Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que los productos de la pesca se hayan sometido a un examen visual con el fin de detectar los parásitos visibles antes de ser puestos en el mercado. No pondrán en el mercado para uso humano productos de la pesca que estén claramente contaminados con parásitos.

E. TOXINAS NOCIVAS PARA LA SALUD HUMANA

1. No se pondrán en el mercado productos de la pesca derivados de peces venenosos de las siguientes familias: *Tetraodontidae*, *Molidae*, *Diodontidae* y *Canthigasteridae*.
2. No se pondrán en el mercado los productos de la pesca que contengan biotoxinas tales como la ciguatoxina o toxinas de acción paralizante muscular. Sin embargo, los

productos de la pesca derivados de moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos podrán ponerse en el mercado si se han producido de conformidad con la sección VII y cumplen las normas establecidas en el punto 2 del capítulo V de dicha sección.

CAPÍTULO VI: ENVASADO Y EMBALADO DE LOS PRODUCTOS DE LA PESCA

1. Los recipientes en los que se conserven en hielo los productos de la pesca frescos deberán ser impermeables y evitar que el agua procedente de la fusión del hielo permanezca en contacto con los productos.
2. Los bloques congelados preparados a bordo de los buques deberán ser adecuadamente envasados antes del desembarque.
3. Cuando los productos de la pesca sean envasados a bordo de los buques de pesca, los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que el material de envasado: a) no sea fuente de contaminación; b) se almacene de manera tal que no se exponga al riesgo de contaminación; c) si va a reutilizarse, sea fácil de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar.

CAPÍTULO VII: ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS DE LA PESCA

Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que se cumplen los siguientes requisitos:

1. Los productos de la pesca frescos, los productos de la pesca no transformados descongelados, así como los productos cocidos y refrigerados de crustáceos y moluscos, se mantendrán a una temperatura próxima a la de fusión del hielo.
2. Los productos de la pesca congelados deberán mantenerse a una temperatura igual o inferior a -18°C en todas las partes del producto; no obstante, los pescados enteros congelados en salmuera y destinados a la fabricación de conservas podrán mantenerse a una temperatura igual o inferior a -9°C .
3. Los productos de la pesca que se mantengan vivos se conservarán a una temperatura y de un modo que no afecten negativamente a la inocuidad de los alimentos o a su viabilidad.

CAPÍTULO VIII: TRANSPORTE DE LOS PRODUCTOS DE LA PESCA

Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que se cumplen los siguientes requisitos:

1. Durante su transporte, los productos de la pesca se mantendrán a la temperatura establecida. En concreto:
 - a) los productos de la pesca frescos o descongelados, así como los productos cocidos y refrigerados de crustáceos y moluscos, se mantendrán a una temperatura próxima a la de fusión del hielo;

b) los productos de la pesca congelados, con excepción de los pescados congelados en salmuera y destinados a la fabricación de conservas, deberán conservarse durante el transporte a una temperatura estable igual o inferior a -18°C en todas las partes del producto, eventualmente con breves fluctuaciones de un máximo de 3°C hacia arriba.

2. Los operadores de empresa alimentaria no tendrán que cumplir lo dispuesto en la letra b) del punto 1 en caso de que los productos de la pesca congelados sean transportados desde un almacén frigorífico hasta un establecimiento autorizado para ser descongelados a su llegada con vistas a una preparación o transformación, si el trayecto es corto y la autoridad competente así lo permite.
3. Si los productos de la pesca se conserva con hielo, deberá evitarse que el agua de fusión permanezca en contacto con los productos.
4. Los productos de la pesca que se vayan a poner en el mercado vivos deberán transportarse de un modo que no afecte negativamente a la inocuidad de los alimentos o a su viabilidad.

7.2 PROCEDIMIENTOS PARA IMPORTACIÓN DE LA FDA

1. El agente o importador tramita los documentos de ingreso con el Servicio de Aduanas de los E.E.U.U. dentro de cinco días hábiles a la fecha de llegada del cargamento a un puerto de entrada.
2. La FDA es notificada del ingreso de alimentos regulados por medio de:
 - Copias duplicadas de los Documentos Aduaneros de Ingreso (CF 3461, CF 3461 ALT, CF 7501 o alternativo),
 - Copia de la factura comercial y un Depósito para cubrir los impuestos potenciales de importación,
 - un Depósito para cubrir los impuestos potenciales de importación, impuestos varios y multas.
3. La FDA revisa los Documentos de Ingreso del Importador para determinar si se debe llevar a cabo un examen físico, un examen en el muelle, o un examen de muestras.
- 4A. Se toma la decisión de no coleccionar una muestra. La FDA envía una "Nota de Autorización" a la Aduana de los E.E.U.U. y al importador. El cargamento es liberado en cuanto a la FDA concierne.
- 4B. Se toma la decisión de coleccionar una muestra basada en:
 - La naturaleza del producto,
 - Prioridades de la FDA y,
 - Historia previa del artículo comercial.

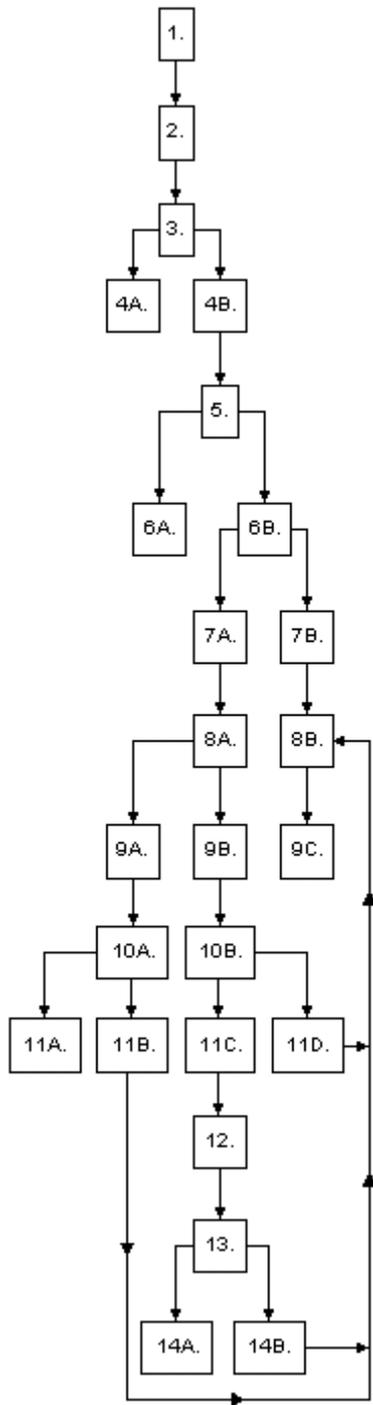
La FDA envía una "Nota de Muestreo" a la Aduana de los E.E.U.U. y al importador. El cargamento debe ser mantenido intacto hasta nuevo aviso. Se tomará una muestra del cargamento. El importador puede mover el cargamento del muelle a otro puerto o almacén (contactar al Servicio de Aduanas de los E.E.U.U. para obtener detalles).

5. La FDA obtiene una muestra física. La muestra es enviada a un Laboratorio de la FDA del Distrito para análisis.
- 6A. La FDA encuentra que la muestra cumple con los requisitos. La FDA envía una Nota de Liberación al Servicio de Aduanas de los E.E.U.U. y al importador.
- 6B. El análisis de la FDA determina que la muestra "parece estar en violación de la ley federal de alimentos, medicamentos y cosméticos (FD&C) y otras leyes relacionadas". La FDA envía una Nota de Detención y de Audiencia al Servicio de Aduanas de los E.E.U.U. y al importador la cual:
 - Especifica la naturaleza de la violación y,
 - Proporciona al importador 10 días hábiles para presentar testimonio sobre la admisibilidad del cargamento.

La audiencia es la única oportunidad para el importador de presentar una defensa de la importación y/o presentar evidencia sobre cómo el cargamento puede llenar los requisitos de entrada.

- 7A. La persona consignada, el verdadero dueño, el importador o un representante designado responde a la Nota de Detención y Audiencia. La respuesta permite la presentación de un testimonio, ya sea oral o escrito, sobre la admisibilidad del cargamento.
- 7B. La persona consignada, el verdadero dueño, el importador o un representante designado no responde a la Nota de Detención y Audiencia, ni tampoco solicita una extensión del periodo para la audiencia.
- 8A. La FDA conduce una audiencia concerniente a la admisibilidad del producto. La audiencia es una oportunidad para presentar datos relevantes y está limitada a evidencia pertinente al caso.
- 8B. La FDA envía al importador una Nota de Rechazo de Admisión. Esta es la misma persona o compañía a quien se le envió la Nota de Muestreo. A todos los que han recibido la Nota de Muestreo, la Nota de Detención y de Audiencia, se les envía una copia de la Nota de Rechazo.
- 9A. El importador presenta evidencia indicando que el producto cumple con los requisitos. Resultados analíticos certificados de las muestras, examinados por un laboratorio confiable y los cuales están dentro de las recomendaciones oficiales sobre niveles de contaminantes y defectos de alimentos para uso humano, pueden ser presentados.
- 9B. El importador presenta una Solicitud de Autorización para Reacondicionar o Llevar a Cabo Otras Medidas (FDA Form FD 766). La solicitud pide permiso para convertir un alimento adulterado o mal etiquetado en un producto que cumple con los requisitos, bien por cambiar la etiqueta, o al transformarlo para uso no comestible. Se debe proporcionar un método detallado describiendo el proceso mediante el cual el alimento cumplirá con los requisitos de la FDA.
- 9C. La FDA recibe verificación de las Aduanas de los E.E.U.U. de la exportación o destrucción del cargamento. La exportación o destrucción de la mercancía registrada en la Nota de Rechazo de Admisión es llevada a cabo bajo la dirección de Aduanas de los E.E.U.U..
- 10A. La FDA reúne muestra de seguimiento para determinar si el producto se acata a los requisitos.
- 10B. La FDA evalúa los procedimientos de reacondicionamiento propuestos por el importador. Se requiere de una fianza para el pago de compensaciones por pérdidas.
- 11A. La FDA encuentra que la muestra está "en cumplimiento". Una Nota de Liberación con la declaración "Originalmente Detenido y Ahora Liberado" es enviada al Servicio de Aduanas y al importador.
- 11B. La FDA encuentra que la muestra no cumple con los requisitos. El importador puede enviar una Solicitud de Autorización para el Reacondicionamiento o para Llevar a cabo Otras Medidas (ver 9B), o bien, la FDA publicará una Nota de Rechazo de Admisión (ver 8B).
- 11C. La FDA aprueba los procedimientos de reacondicionamiento del importador. La solicitud aprobada contiene la declaración "La Mercancía Debe Permanecer Intacta Pendiente del Comprobante de la Nota de Liberación de la FDA."

- 11D. La FDA no aprueba los procedimientos de reacondicionamiento del solicitante si la experiencia previa muestra que el método propuesto no tendrá éxito. Una segunda y última petición no será considerada a menos que contenga cambios significativos a los procesos de reacondicionamiento para asegurar una probabilidad razonable de éxito. El solicitante es informado en la forma FD 766 de la FDA.
12. El importador completa todos los procedimientos de reacondicionamiento e informa a la FDA que los productos están listos para inspección/reunión de muestras.
13. La FDA conduce inspecciones de seguimiento/reunión de muestras para determinar el cumplimiento con los términos de la autorización de reacondicionamiento.
- 14A. El análisis de la FDA encuentra que la muestra está en cumplimiento. Una Nota de Liberación es enviada al importador y al Servicio de Aduanas de los E.E.U.U. Los cargos por la supervisión de la FDA son estimados en la Forma FD 790 de la FDA. Se envían copias a las Aduanas de los E.E.U.U. la cual es responsable de obtener el pago total incluyendo cualquier gasto incurrido por su propio personal.
- 14B. El análisis de la FDA encuentra que la muestra no está aún en cumplimiento. Los cargos por la supervisión de la FDA son estimados en la Forma FD 790 de la FDA. Se envían copias a las Aduanas de los E.E.U.U. la cual es responsable de obtener el pago total incluyendo cualquier gasto incurrido por su propio personal.



8 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Bertullo E, Avdalov N y Ripoll A (1999) - Manual sobre el Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP); Instituto de Investigaciones Pesqueras - INFOPECA.

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, DO ABASTECIMENTO E DA REFORMA AGRÁRIA (1995). Sistema de análises de riscos e controle dos pontos críticos na Indústria da Pesca; manual de AUDITORIA. Versão preliminar. Rio de Janeiro, BRASIL. SENAI/DN/DET, 46p.

Codex Alimentarius (1993) - Requisitos Generales. Suplemento 1 al Volumen 1. Directrices HACCP, Sección 7.5, 103:110.

DILLON, M.; GRIFFITH, C. - (1996) How to HACCP – 2nd Edition – An Illustrated Guide. M.D.Associates. Grimsby, UK.

ELEMENTOS DE APOIO PARA O SISTEMA HACCP. (1999) Brasília, SENAI/DN, (Série Qualidade e Segurança Alimentar). Projeto HACCP. Convênio CNI/SENAI/SEBRAE. 371p.

FAO (1989).- Food safety regulations applied to fish by the major importing countries. FAO Fisheries Circular Nº 825, FAO, Rome .

FAO/WHO CODEX AL. Higiene de los Alimentos, Textos Básicos, Roma 1997

GUIA PARA ELABORAÇÃO DO PLANO HACCP; GERAL. Brasília, SENAI/DN, (1999).. (Série Qualidade e Segurança Alimentar). Projeto HACCP. Convênio CNI/SENAI/SEBRAE. 317 p.

GUIA PARA ELABORAÇÃO DO PLANO HACCP; LATICÍNIOS E SORVETES. (1999) Brasília, SENAI/DN,. (Série Qualidade e Segurança Alimentar). Projeto HACCP. Convênio CNI/SENAI/SEBRAE. 173 p.

GUIA PARA ELABORAÇÃO DO PLANO HACCP; PESCADO E DERIVADOS. Brasília, SENAI/DN, (1999). (Série Qualidade e Segurança Alimentar). Projeto HACCP. Convênio CNI/SENAI/SEBRAE. 122 p.

N.A.C.M.C.F. (1992) - Hazard Analysis and Critical Control Point System

Norma del codex para filetes de pescado congelados rápidamente Codex Stan 190-1995.

Laboy, Jorge (1994) -Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (Haccp). Manual del Estudiante. Rama de Capacitación del National Marine Fisheries Service. Inspection Branch. Gloucester, MA. Mimeo, 75p.

Lima dos Santos C.A. - Hazard Análisis Critical Control Point and Acquaculture, National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods (1992).

Lupin, H , Pérez Grissel (1999) Verification and auditing of HACCP-based systems in fisheries - INFOFISH International NUMBER 4/99 - p. 57 a 61.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE - ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE - INSTITUTO PANAMERICANO DE PROTECCION DE ALIMENTOS Y ZONOSIS - MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E DO ABASTECIMENTO – (1999) Curso “Aplicação do Sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (HACCP), Boas Práticas de Manufatura (GMP), Normas de Procedimentos Operacionais (SSOP) y Procedimiento Normal de Higiene Operacional (SSOP) - Florianópolis, Brasil .

Planes para la toma de muestras de los alimentos preenvasados (NCL-6.5) (CAC/GL 42-1969, Rev. 1-1971);

PROPOSED DRAFT CODE OF PRACTICE FOR FISH AND FISHERY PRODUCTS; CX/FFP 00/4 - (2000) Codex Committee on Fish and Fishery Products; Codex Alimentarius Commission; Rome, 2000.

U.S. Department of Agriculture. (1991).- Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) Evaluation Plan. USDA/Food Safety Inspection Service, Washington, D.C.