



**Universidad Austral de Chile**

---

Facultad de Ciencias Agrarias  
Escuela de Ingeniería en Alimentos

**Determinación de los Puntos Críticos de Control  
del Método HACCP en una Planta de Alimento  
para Peces**

Memoria presentada como parte de los  
requisitos para optar al **Título de  
Ingeniero en Alimentos.**

**Daniella Alejandra Ballesteros Nomel**

VALDIVIA – CHILE  
2011

PROFESOR PATROCINANTE:

---

**Fernando Figuerola Rivas**

Ingeniero Agrónomo, M. Sc. Food Science  
Instituto de Ciencia y Tecnología de los Alimentos  
Universidad Austral de Chile

COPATROCINANTE:

---

**Sergio Silva Palma**

Médico Veterinario  
Magíster en Aseguramiento de Calidad (c)  
Empresa SALMOFOOD S.A.

PROFESOR INFORMANTE:

---

**Haroldo Magariños Hawkins**

Técnico en Lecherías,  
Magíster en Ciencia y Tecnología de la Leche  
Instituto de Ciencia y Tecnología de los Alimentos  
Universidad Austral de Chile

## ÍNDICE DE MATERIAS

<b>Capítulo</b>		<b>Página</b>
	RESUMEN	1
	SUMMARY	2
1	INTRODUCCIÓN	3
2	REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA	5
2.1	Conceptos y vocabulario	5
2.1.1	Calidad	5
2.1.2	Gestión de calidad	5
2.1.3	Inocuidad de los alimentos	5
2.1.4	Cadena alimentaria	5
2.1.5	Peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos	6
2.1.6	Alimento para animales	6
2.2	Metodología de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP)	6
2.2.1	Historia y antecedentes	6
2.2.2	Marco legal	7
2.2.3	Directrices para su aplicación	8
2.2.4	Requisitos	9

2.2.5	Principios del método de HACCP	9
2.2.5.1	Principio 1: Realizar un análisis de peligros	9
2.2.5.2	Principio 2: Determinar los puntos críticos de control (PCC)	10
2.2.5.3	Principio 3: Establecer un límite o límites críticos	10
2.2.5.4	Principio 4: Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC	10
2.2.5.5	Principio 5: Establecer las medidas correctoras que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado	10
2.2.5.6	Principio 6: Establecer procedimientos de verificación para confirmar que el método de HACCP funciona eficazmente	10
2.2.5.7	Principio 7: Establecer un método de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación	11
2.2.6	Secuencia lógica para la aplicación del método de HACCP	11
2.2.7	Ventajas del HACCP	12
2.3	Proceso productivo de elaboración de alimento para peces	12
2.4	Programas prerrequisitos (PPR)	13
2.5	Posibles peligros asociados a las operaciones del proceso productivo	13
2.5.1	Errores de dosificación de ingredientes relevantes	13
2.5.2	Errores de identificación que afecten la trazabilidad	14

2.6	Posibles peligros asociados a la materia prima	14
2.6.1	Peligros biológicos	15
2.6.2	Peligros químicos	16
2.6.2.1	Dioxinas	16
2.6.2.2	PCBs	17
2.6.2.3	Pesticidas clorados	17
2.6.2.4	Metales pesados	18
2.6.2.5	Micotoxinas	21
2.6.2.6	Fármacos	22
2.6.2.7	Sustancias prohibidas, contaminantes y no autorizadas	22
2.6.3	Peligros físicos	23
3	MATERIAL Y MÉTODOS	24
3.1	Localización del estudio	24
3.2	Documentación utilizada	24
3.2.1	Documentos pertenecientes a la empresa	24
3.2.2	Documentos disponibles en internet	25
3.3	Plan de trabajo	25
3.3.1	Observación de procesos	25
3.3.2	Listado de materias primas e insumos	25

3.3.3	Verificación y revisión de los PPR y procedimientos técnicos operacionales	26
3.3.4	Actualización de especificaciones técnicas de materias primas e insumos	26
3.3.5	Elaboración de las especificaciones técnicas de los productos	26
3.3.6	Estudio del análisis de peligros	26
3.3.6.1	Formación de un equipo de HACCP	27
3.3.6.2	Descripción del producto	27
3.3.6.3	Elaboración de un diagrama de flujo	27
3.3.6.4	Identificación de peligros	27
3.3.6.5	Análisis de peligros	28
3.3.6.6	Eliminación de peligros	31
3.3.6.7	Selección y evaluación de medidas de control preventivo	32
3.3.6.8	Identificación de los puntos críticos de control	32
3.3.6.9	Límites críticos	34
4	<b>PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS</b>	36
4.1	Programas prerrequisitos	36
4.2	Actualización de fichas técnicas de materias primas e insumos	37
4.3	Pasos del método de HACCP	38
4.3.1	Organización del equipo de HACCP	38
4.3.2	Descripción del producto	39

4.3.3	Identificación del uso al que ha de destinarse	41
4.3.4	Elaboración del diagrama de flujo	41
4.3.5	Verificación <i>in situ</i> del diagrama de flujo	51
4.3.6	Enumeración de todos los posibles peligros, ejecución de un análisis de peligros y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados	51
4.3.7	Determinación de los PCC	52
4.3.8	Establecimiento de los límites críticos para cada PCC	52
5	CONCLUSIONES	59
6	BIBLIOGRAFÍA	60
7	ANEXOS	63

**ÍNDICE DE CUADROS**

<b>Cuadro</b>		<b>Página</b>
1	Condiciones propicias de producción de micotoxinas por diferentes hongos	21
2	Residuos de fármacos, sustancias no autorizadas, contaminantes y prohibidas fiscalizados en la carne y piel del pescado en Chile	23
3	Identificación de peligros	28
4	Análisis de peligros	31
5	Eliminación de peligros	32
6	Identificación de los puntos críticos de control	33
7	Ficha utilizada para la actualización de las materias primas e insumos	37
8	Integrantes del equipo de inocuidad alimentaria (EIA)	39
9	Ficha utilizada en la descripción del producto	40
10	Ficha utilizada para recopilar información sobre ingredientes y otros materiales incorporados al producto	41
11	Puntos críticos de control determinados	52
12	Límites críticos de los PCC	53

**ÍNDICE DE FIGURAS**

<b>Figura</b>		<b>Página</b>
1	Secuencia lógica para la aplicación del método de HACCP	11
2	Modelo bidimensional para evaluar el riesgo para la salud	30
3	Secuencia de decisiones para identificar los PCC	33
4	Diagrama de flujo del alimento para peces	43

**ÍNDICE DE ANEXOS**

<b>Anexos</b>		<b>Página</b>
1	Ejemplo de la información contenida en la planilla de identificación del peligros (CUADRO 3)	63
2	Ejemplo de la información contenida en la planilla de análisis de peligros (CUADRO 4)	64
3	Ejemplo de la información contenida en la planilla de eliminación de peligros e identificación de los PCC (CUADRO 5)	65

## RESUMEN

SALMOFOOD S.A. es una empresa que elabora alimento para peces y que tiene la necesidad de implementar la metodología del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), para producir alimentos inocuos y por ende cumplir con requisitos nacionales e internacionales.

Para la implementación del método HACCP se realizó el estudio de los Puntos de Críticos de Control (PCC) y de sus Límites Críticos, donde es fundamental contar con Programas Prerrequisitos para abarcar los peligros significativos que se desprenden del estudio.

Fue necesario conocer todo el proceso incluyendo los proveedores, especificaciones técnicas y de clientes, normativas nacionales e internacionales, espacio físico de la planta, materias primas, cartas control, diagramas de flujo, además de la formación de un equipo multidisciplinario que participe del estudio.

Se utilizó la secuencia de decisiones para determinar los Puntos Críticos de Control, determinándose cuatro, los cuales son: Área Recepción de Materias Primas, PCC1 Declaración de garantía; Área Envasado, PCC2 Trazabilidad; Área Despacho, PCC3 Trazabilidad y Área Mezcla con Fármacos, PCC4 Procedimiento.

Finalmente, para la determinación de los Límites Críticos, el Equipo de Inocuidad Alimentaria determinó Límites Críticos para cada PCC. Para el PCC1, no se acepta ningún lote sin la declaración del proveedor que acredite que ésta se encuentra libre de sustancias prohibidas o contaminantes y sin la certificación que acredite aquello; PCC2, no se aceptan unidades con identificación errónea; PCC3, no se aceptan unidades para despachar que no cumplan con los requisitos de la orden de despacho y PCC4, no se aceptan *batch* de aceitado con un tipo de fármaco y dosificación diferente al indicado en la orden de producción.

## SUMMARY

SALMOFOOD S.A. is a company that produces food for fish and that is the need to implement the System of Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP), to produce safe food and hence comply with national and international requirements.

For the implementation of the HACCP method there was realized the study of the Critical Control Points (PCC) and of his Critical Limits, where it is essential Programs Prerequisites to cover the dangers significant that emerge from the study.

It was necessary to know the whole process including the suppliers, technical specifications and of clients, national and international standards, space physical of the plant, raw materials, letters control, flowcharts, in addition to the formation of a multidisciplinary team to participate in the study.

We used the sequence of decisions to determine the Critical Control Points, determined four, which are: Area Reception of Raw Materials, PCC1 Declaration of guarantee; Area Packaging, PCC2 Traceability; Area Release, PCC3 Traceability and Area Mixture with Medicaments, PCC4 Procedure.

Finally, for the determination of Critical Limits, the team of Food Safety found Critical Limits for PCC. For the PCC1, it is not accepted any lot without the declaration of the supplier that he accredits that this one is free of prohibited or pollutant substances and without the certification that accredits that one; PCC2, not accepted units with erroneous identification; PCC3, they do not accept units to dispatch which do not comply with the requirements of the order of release and PCC4, they do not accept batch of oils with a type of drug and different doses that indicated in the order of production.

## 1 INTRODUCCIÓN

La Organización Internacional de Normalización (ISO) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización. La norma ISO 22000 del año 2005 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria, hasta el punto de consumo final.

Esta norma Internacional integra la metodología de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) combinándolo con los Programas Prerrequisitos (PPR) entre los cuales figuran las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Almacenamiento, Programas de Limpieza y Desinfección, Control de Plagas, Capacitación, Mantenimiento Preventivo, Control de Proveedores, entre otros.

El HACCP es un método validado que proporciona la confianza de una gestión adecuada desde el punto de vista de la inocuidad de los alimentos. También ayuda a demostrar que se cumple la Legislación Sanitaria, siendo requisito legal en nuestro país para las empresas del rubro de alimentos de consumo humano, no así para las plantas de alimentos para consumo animal.

Esta metodología de carácter preventivo está enfocada hacia el control de las etapas del proceso que son críticas para la producción de alimentos inocuos, en lugar de depender exclusivamente de la verificación de cumplimiento de los requisitos normativos o comerciales de inocuidad alimentaria establecidos para el producto final.

La adopción de la metodología HACCP, introduce un concepto nuevo de responsabilidad por parte de las empresas, que son las que se comprometen a diseñar sistemas de control de gestión sanitaria. Del mismo modo, cambia el concepto del papel fiscalizador de los servicios oficiales, el cual se orienta a actividades de

evaluación del cumplimiento de los compromisos establecidos por las empresas cuando escriben sus manuales de HACCP.

Por esta razón SALMOFOOD S.A. se propuso incluir en su sistema de gestión de calidad la metodología de “Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control” (HACCP), para tomar las medidas necesarias que permitan garantizar la inocuidad de sus alimentos.

El objetivo general de este estudio fue determinar las Áreas de la Planta y dentro de ellas identificar los Puntos Críticos de Control del método HACCP, requisito para la implementación de la Norma Internacional ISO 22000 en la planta procesadora de alimento para peces SALMOFOOD S.A.

Los objetivos específicos a desarrollar:

- Verificar los Programas Prerrequisitos necesarios;
- Determinar los peligros potenciales en la implementación del método HACCP;
- Elaborar documentos tales como: procedimientos documentados, instructivos y registros que se requieran para el diseño y parte de la implementación de la metodología HACCP.

## 2 REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

### 2.1 Conceptos y vocabulario

A continuación se presentan los términos y vocabulario indispensables para el estudio del método HACCP.

**2.1.1 Calidad.** Según la INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO) (2000) es el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con las necesidades o expectativas establecidas, generalmente implícitas u obligatorias.

**2.1.2 Gestión de calidad.** Se entiende por gestión de calidad a las actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad. Para conducir y operar una organización en forma exitosa se requiere que ésta se dirija y controle en forma sistemática y transparente. Se puede lograr el éxito implementando y manteniendo un sistema de gestión que esté diseñado para mejorar continuamente su desempeño mediante la consideración de las necesidades de todas las partes interesadas. La gestión de una organización comprende la gestión de la calidad entre otras disciplinas de gestión (ISO, 2000).

**2.1.3 Inocuidad de los alimentos.** Concepto que implica que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparan y/o consumen de acuerdo al uso previsto (ISO, 2005).

**2.1.4 Cadena alimentaria.** Secuencia de las etapas y operaciones involucradas en la producción, procesamiento, distribución, almacenamiento y manipulación de un alimento y sus ingredientes, desde la producción primaria hasta el consumo (ISO, 2005).

**2.1.5 Peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos.** Agente biológico, químico o físico presente en un alimento, o la condición en que éste se halla, que puede ocasionar un efecto adverso para la salud (ISO, 2005).

**2.1.6 Alimento para animales.** Mezcla de ingredientes alimentarios, con o sin aditivos, capaces de satisfacer por si solos los requerimientos nutritivos de los animales (SAG, 1979).

## **2.2 Metodología de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP)**

Según CHILE, SERVICIO NACIONAL DE PESCA (SERNAPESCA) (2008) el método llamado HACCP está definido como una metodología preventiva de control de peligros durante el proceso productivo, que permite garantizar la elaboración de alimentos seguros para el consumidor. Lógico y simple, el HACCP es altamente especializado y enmarcado en el concepto de aseguramiento de calidad.

El método HACCP, menciona CHILE, INSTITUTO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN (INN) (2004), tiene fundamentos científicos y carácter sistemático, los cuales permiten identificar peligros significativos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos, desde la producción primaria hasta el producto final.

**2.2.1 Historia y antecedentes.** La metodología HACCP para gestionar los aspectos relativos a la inocuidad de los alimentos, menciona la FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION (FAO) (2002), surgió de dos acontecimientos importantes. El primero se refiere a los novedosos aportes hechos por W. E. Deming, cuyas teorías sobre la gestión de calidad se consideran como decisivas para el vuelco que experimentó la calidad de los productos japoneses en los años 50. Deming y colaboradores desarrollaron los Sistemas de Gestión de la Calidad Integral o Total (GCT), que consistían en la aplicación de una metodología aplicada a todo el sistema de fabricación para poder mejorar la calidad y al mismo tiempo bajar los costos.

El segundo avance importante fue el desarrollo del concepto de HACCP como tal. Los pioneros en este campo fueron durante los años 60 la compañía Pillsbury, el Ejército

de los Estados Unidos y la Administración Nacional de Aeronáutica y del Espacio (NASA). Estos últimos desarrollaron conjuntamente este concepto para producir alimentos inocuos para el Programa Espacial de los Estados Unidos. La compañía Pillsbury dio a conocer el concepto de HACCP en una conferencia para la protección de los alimentos, celebrada en 1971. En 1974 la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA – United States Food and Drug Administration) utilizó los principios de HACCP para promulgar las regulaciones relativas a las conservas de alimentos de baja acidez. A comienzos de los años 80, la metodología del HACCP fue adoptada por otras importantes compañías productoras de alimentos (FAO, 2002).

La Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos recomendó en 1985 que las plantas elaboradoras de alimentos adoptarán la metodología del HACCP con el fin de garantizar su inocuidad (FAO, 2002).

En 1991 FDA/NOAA, iniciaron en E.E.U.U. un programa voluntario de inspección de productos pesqueros basado en HACCP (SERNAPESCA, 2008).

Por otro lado, a partir de 1992 el gobierno canadiense en conjunto con la industria pesquera de ese país implementaron un Programa de Manejo de Calidad (QMP) basado en metodología HACCP (SERNAPESCA, 2008).

Además, la Unión Europea (UE) estableció a través de la Directiva 91/493/CEE la que fue reemplazada por el reglamento 852/2004/CEE, que todas las plantas pesqueras y buques factoría que elaboren productos del mar cuyo destino sea la UE, deben tener implementado un sistema de aseguramiento de calidad basado en metodología HACCP (SERNAPESCA, 2008).

Desde diciembre de 1997 E.E.U.U. estableció como obligatorio la implementación del método de HACCP en establecimientos que elaboran productos pesqueros. Esto es requisito también para las empresas que exportan a ese país (SERNAPESCA, 2008).

**2.2.2 Marco legal.** La metodología HACCP como parte de la implementación de la Norma Internacional ISO 22000 (2005) en la empresa, es totalmente voluntaria para empresas nacionales de alimento para animales, ya que no están obligadas a

implementarla de acuerdo al marco legal de la normativa chilena, según se señala en el Decreto N° 977/96 del MINSAL el cual modifica el Artículo 69 del Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA) sobre las exigencias de la metodología de HACCP en establecimientos de alimentos según la Norma Técnica del Ministerio de Salud conforme a la NCh 2861 Of. 2004.

Según CHILE, MINISTERIO DE SALUD (MINSAL) (2008) el Artículo 69 del RSA menciona lo siguiente: “Los establecimientos de producción, elaboración, preservación y envase de alimentos deberán cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) mencionadas en este reglamento, en forma sistematizada y auditable.

Además, aquellos que la autoridad sanitaria determine dentro de su correspondiente área de competencia, según los criterios establecidos en la norma técnica que para tales efectos dicte el Ministerio de Salud, deberán implementar las metodologías de HACCP, en toda su línea de producción, conforme a lo establecido en la Norma Chilena Oficial NCh 2861 Of. 2004” (MINSAL, 2008).

**2.2.3 Directrices para su aplicación.** Antes de aplicar la metodología de HACCP en cualquier sector de la cadena alimentaria, éste debe estar funcionando de acuerdo con los Principios generales del Codex de Higiene de los Alimentos, los Códigos de Prácticas del CODEX pertinentes y la legislación correspondiente en materia de inocuidad de los alimentos. El compromiso por parte de la Dirección es necesario para la aplicación de la metodología de HACCP eficaz. Cuando se identifiquen y analicen los peligros y se efectúen las operaciones consecuentes para elaborar y aplicar el método de HACCP, deberán tenerse en cuenta las repercusiones de las materias primas, los ingredientes, las prácticas de fabricación de los alimentos, la función de los procesos de fabricación en el control de los peligros, el probable uso final del producto, las categorías de consumidores afectados y las pruebas epidemiológicas relativas a la inocuidad de los alimentos (FAO, 2002).

La metodología de HACCP deberá aplicarse por separado a cada operación concreta. Puede darse el caso de que los Puntos Críticos de Control identificados en un determinado ejemplo, en algún código de prácticas de higiene del CODEX, no sean los

únicos identificados para una aplicación concreta, o que sean de naturaleza diferente (FAO, 2002).

Cuando se introduzca alguna modificación en el producto, el proceso o en cualquier fase, será necesario examinar la aplicación de la metodología de HACCP y realizar los cambios oportunos (FAO, 2002).

Es importante que el método de HACCP se aplique de modo flexible, teniendo en cuenta el carácter y la amplitud de la operación (FAO, 2002).

**2.2.4 Requisitos.** Según FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA) (2001) la producción de alimentos sanos requiere que el método de HACCP se base en Programas Prerrequisitos (PPR). Cada segmento de la industria alimentaria debe proporcionar las condiciones necesarias para proteger al alimento mientras está bajo su control. Éste ha sido tradicionalmente realizado a través de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). El Codex Alimentarius describe los Principios Generales de la Higiene de los Alimentos destinados para el comercio internacional. Además de los requisitos especificados en los reglamentos, la industria a menudo adopta las políticas y los procedimientos que son específicos de sus operaciones.

La existencia y eficacia de los programas debe ser evaluado durante la elaboración y ejecución del método de HACCP. Todos los PPR deben ser documentados y auditados periódicamente (FDA, 2001).

**2.2.5 Principios del método de HACCP.** La metodología de HACCP consiste en los siete principios que se indican a continuación.

**2.2.5.1 Principio 1: Realizar un análisis de peligros.** Identificar los peligros potenciales asociados a la producción de alimentos en todas las fases, desde la producción primaria, la elaboración, la fabricación y distribución hasta el lugar de consumo. Evaluar la posibilidad de que surjan uno o más peligros e identificar las medidas para controlarlos (FAO, 2002).

**2.2.5.2 Principio 2: Determinar los puntos críticos de control (PCC).** Determinar los puntos, procedimientos o fases del proceso que pueden controlarse con el fin de eliminar el o los peligros o, en su defecto, reducir al mínimo la posibilidad de que ocurra(n). El término «fase» se emplea aquí con el significado de cualquier etapa en el proceso de producción o fabricación de alimentos, incluidos la recepción y/o producción de materias primas, recolección, transporte, preparación de fórmulas, elaboración, almacenamiento, etc. (FAO, 2002).

**2.2.5.3 Principio 3: Establecer un límite o límites críticos.** Deben ser cumplidos para asegurar que los PCC estén bajo control, separando lo aceptable de lo inaceptable (GORRACHATEGUI, 1998 y FAO, 2002).

**2.2.5.4 Principio 4: Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC.** Mediante pruebas, medidas u observaciones programadas se deben establecer los procedimientos que permitan ajustar el proceso y mantener el control (GORRACHATEGUI, 1998 y FAO, 2002).

**2.2.5.5 Principio 5: Establecer las medidas correctoras que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.** Deben permitir una acción inmediata y eficaz. Para su aplicación es importante escribir procedimientos y, sobre todo, saber quien es el responsable de tomar la decisión de las medidas correctivas y cuáles serán estas medidas. Siempre debe documentarse el procedimiento y la acción correctiva, el procedimiento de verificación de que el punto vuelva a ser controlado y el procedimiento de gestión de los lotes no conformes que eventualmente se pudieran producir por la pérdida de control del proceso. Esta etapa es esencial y marca la frontera entre un sistema de registros y un sistema de aseguramiento de calidad (GORRACHATEGUI, 1998).

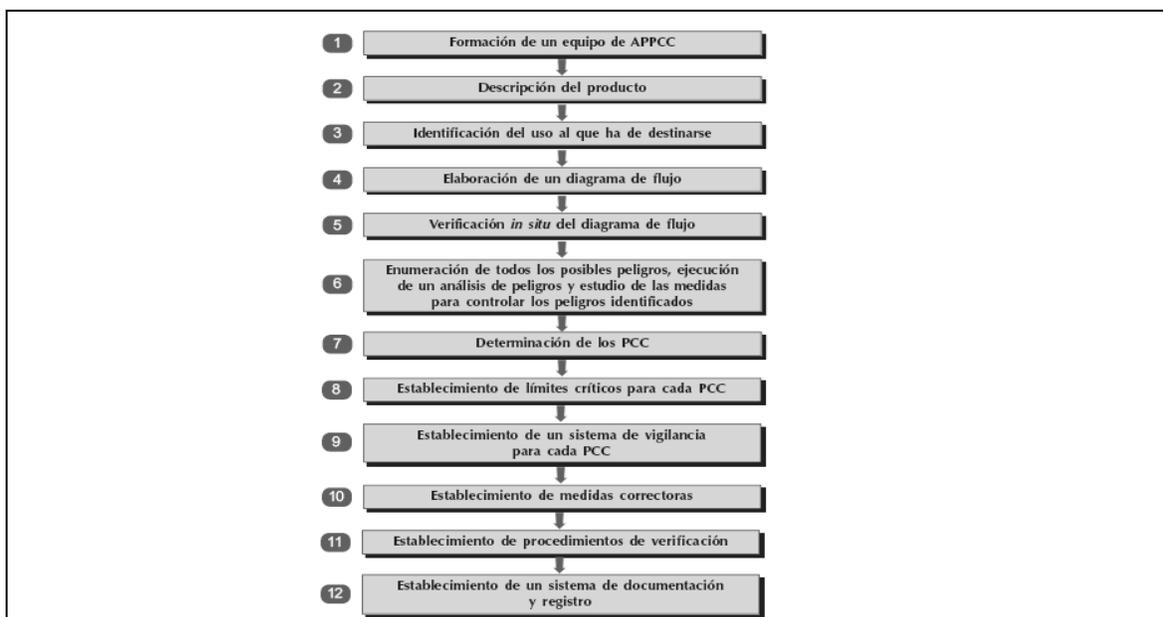
**2.2.5.6 Principio 6: Establecer procedimientos de verificación para confirmar que el método de HACCP funciona eficazmente.** Esta etapa permite verificar si la

metodología de HACCP existe y es eficaz. La verificación de la existencia del método se hará por la organización del sistema de auditoría. La verificación de la eficacia del método se hará por el análisis del producto terminado. El equipo de HACCP deberá definir el o los procedimientos de verificación, la periodicidad de las auditorías y las condiciones de revisión del método. La metodología de HACCP, de este modo, será evolutivo (GORRACHATEGUI, 1998).

### 2.2.5.7 Principio 7: Establecer un método de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

El método documentado resulta ser una garantía de la efectiva y eficaz aplicación del método de HACCP (GORRACHATEGUI, 1998).

**2.2.6 Secuencia lógica para la aplicación del método de HACCP.** La aplicación de los principios del HACCP consiste en los siguientes pasos (FIGURA 1), identificados como la secuencia lógica para la aplicación del método de HACCP (FAO, 2002).



**FIGURA 1** Secuencia lógica para la aplicación del método de HACCP

FUENTE: FAO, 2002

**2.2.7 Ventajas del HACCP.** Según la FDA (2001) el método de HACCP ofrece una serie de ventajas sobre el sistema actual como:

- Se centra en identificar y prevenir los riesgos de contaminación de los alimentos;
- Se basa en sólidos conocimientos científicos;
- Permisos más eficientes y eficaces de supervisión del gobierno, principalmente porque el registro permite a los investigadores ver que tan bien una empresa está cumpliendo con la leyes de seguridad alimentaria durante un período, en lugar de lo bien que lo hace un día determinado;
- Ayuda a las empresas a competir más eficazmente en el mercado mundial.

### **2.3 Proceso productivo de elaboración de alimento para peces**

La mayoría de los alimentos son producidos a través de: *peletización* o extrusión. En ambos, las materias primas son sometidas a mezclado, molido, hidratación, calentamiento, presión, secado y/o enfriado. La diferencia fundamental está en que al final ocurre una densificación (mayor densidad) en la *peletización* y una expansión (menor densidad) en la extrusión. En ambos procesos, aunque en diferente medida, ocurren una serie de cambios físico-químicos en las materias primas, que favorecen la digestibilidad y la formación y estabilidad del *pellet*, entre otros.

SALMOFOOD S.A. utiliza el proceso de extrusión para la elaboración de sus productos, donde la selección y combinación de sus materias primas se consideran en los aspectos nutricionales finales del alimento a elaborar. Las principales materias primas utilizadas por la empresa son: harina de pescado, harina de calamar, harina de vísceras, harina de plumas, harina de soya, harina de raps, gluten de maíz, trigo y subproductos, pre-mezclas vitamínicas, aceite de pescado, aceite de soya y lecitina de soya.

## **2.4 Programas prerequisites (PPR)**

La producción de alimentos sanos requiere que el método de HACCP requiera de una sólida base de Programas Prerrequisitos. Cada segmento de la industria alimentaria debe proporcionar las condiciones necesarias para proteger a los alimentos mientras está bajo su control. Estas condiciones y prácticas son consideradas como requisito previo para el desarrollo y la aplicación eficaz de metodologías HACCP (FDA, 1997).

La eficiencia y eficacia de los programas deben ser evaluadas durante la elaboración y ejecución de cada método de HACCP. Todos los PPR deberán ser documentados y auditados periódicamente. Éstos se establecen y se manejan por separado del método de HACCP, sin embargo, algunos PPR pueden ser incorporados durante el estudio del HACCP (FDA, 1997).

## **2.5 Posibles peligros asociados a las operaciones del proceso productivo**

Dentro del proceso se identificaron dos tipos de errores operacionales que pueden afectar la inocuidad del alimento.

**2.5.1 Errores de dosificación de ingredientes relevantes.** La calidad de un alimento o de una pre-mezcla puede verse influenciada por errores durante la adición de ciertos micro ingredientes. Los métodos de incorporación de aditivos y de medicamentos veterinarios o pre-mezcla requieren atención especial (GORRACHATEGUI, 1998).

Los aditivos y medicamentos veterinarios utilizados sin precaución o de manera inapropiada, pueden producir efectos nefastos para la salud animal y humana así como para el medio ambiente. Por esta razón las asociaciones nacionales e internacionales imponen recomendaciones cada vez más estrictas en materia de preparación de alimento para peces y de pre-mezclas que contengan estos productos (GORRACHATEGUI, 1998).

Los aditivos y medicamentos veterinarios, cuando son incorporados al alimento, deben mezclarse en cantidad apropiada y de manera homogénea, respetando las recomendaciones del fabricante. La utilización de este modo de incorporación permite

garantizar que el alimento contiene la cantidad requerida por el animal (GORRACHATEGUI, 1998).

**2.5.2 Errores de identificación que afecten la trazabilidad.** Según la ISO (2005) la organización debe establecer y aplicar un sistema de trazabilidad que permita la identificación de los lotes de productos y su relación con los lotes de materias primas, registros de procesamiento y entrega.

El sistema de trazabilidad debe permitir identificar el material que llega de los proveedores inmediatos y la ruta inicial de distribución del producto final (ISO, 2005).

Se deben mantener registros de trazabilidad durante un periodo definido para la evaluación del sistema, para permitir la manipulación de los productos potencialmente no inocuos y en el caso de retirada de productos. Los registros deben estar de acuerdo con los requisitos legales y reglamentarios y los del cliente y pueden, por ejemplo basarse en la identificación del lote del producto final (ISO, 2005).

ALVAREZ (2002) menciona que se debe mantener la trazabilidad en todo momento porque es uno de los pilares de la seguridad alimentaria, ya que reconstruir el historial o la situación de un producto puede ser útil en tres tipos de situaciones: a) en el caso de detectar un problema en el alimento permite saber a qué cliente se ha entregado y así mejorar la estrategia de retiro del producto afectado, b) en el caso de fabricar *pellet* con características especiales, permite demostrar que tanto el cultivo de las materias primas como la fabricación del propio alimento para consumo animal han seguido procesos ecológicos y c) en el caso de detectar efectos nocivos sobre la salud a largo plazo, facilitar la investigación sobre las causas que lo produjeron.

## **2.6 Posibles peligros asociados a la materia prima**

Según FAO (2002) el primer paso en el desarrollo del método de HACCP para un proceso de elaboración de alimentos consiste en la identificación de todos los posibles peligros asociados al producto en todas las fases de su elaboración, desde la producción primaria hasta el punto de consumo. Deben tenerse en cuenta todos los peligros biológicos, químicos y físicos.

**2.6.1 Peligros biológicos.** Se consideran peligros biológicos a los organismos microbiológicos, como las bacterias, virus, hongos y parásitos. Estos microorganismos están generalmente asociados a los seres humanos y a las materias primas que entran a las fábricas de alimentos. Muchos de estos microorganismos se encuentran en el ambiente natural donde se cultivan los alimentos. La mayoría son destruidos o inactivados mediante tratamientos térmicos, y muchos pueden reducirse al mínimo mediante un control adecuado de las prácticas de manipulación y almacenamiento (higiene, temperatura y tiempo) (FAO, 2002).

**Bacterias.** Se hace referencia a la siguiente bacteria en particular debido a que se tienen antecedentes de que se requieren alimentos libres de *Salmonella spp* en algunos países de destino a los que SALMOFOOD S.A. exporta alimentos para peces, tales como Venezuela y China.

- ***Salmonella spp.*** Son bacilos cortos (1 – 2  $\mu\text{m}$ ), *gram* negativos, no esporulados y generalmente móviles con flagelos peritricos. El género *Salmonella* contiene unas 2.000 cepas distintas (denominadas serovares o serotipos) de acuerdo con sus antígenos O y H. Su número crece continuamente a medida que se aíslan cepas nuevas serológicamente distintas. Las *Salmonellas* son anaerobios facultativos caracterizados bioquímicamente por su capacidad de fermentar la glucosa con producción de ácido y gas y por su incapacidad de hidrolizar la lactosa y la sacarosa. Su temperatura óptima de crecimiento, como la de la mayoría de las bacterias causantes de toxiinfecciones alimentarias está próxima a los 38 °C; son relativamente fotosensibles y se destruyen a 60 °C en unos 15 – 20 minutos, siendo incapaces de crecer por debajo de los 7 u 8 °C (FORSYTHE y HAYES, 2002).

Estudios han demostrado que la *Salmonella typhimurium* ha sido eliminada de los *pellet* bajo condiciones de extrusión moderada (285 g humedad/kg alimento a extruir a 83 °C por 7s) (OKELO *et al*, 2006).

La *Salmonella* provoca enfermedad cuando mueren, después de multiplicarse en el intestino de su hospedador y de sufrir la lisis subsiguiente que libera una potente endotoxina. Se trata de un liposacárido que forma parte de la membrana de la

bacteria y que es el principal responsable de los síntomas clínicos (FORSYTHE y HAYES, 2002).

**2.6.2 Peligros químicos.** Las sustancias químicas peligrosas en los alimentos pueden aparecer de forma natural o resultar de la contaminación durante su elaboración. Altas concentraciones de contaminantes químicos perjudiciales en los alimentos pueden ocasionar casos agudos de intoxicaciones y en consecuencias bajas pueden provocar enfermedades crónicas (FAO, 2002).

A continuación se detallan las más importantes para la elaboración de alimento para peces:

**2.6.2.1 Dioxinas.** Con el nombre de dioxinas normalmente se agrupan los compuestos pertenecientes a dos estructuras químicas bien diferentes: Policloro dibenzo-p-dioxinas (PCDDs) y Policloro dibenzo furanos (PCDFs) que pertenecen al grupo de los contaminantes orgánicos lipofílicos y persistentes (POP) (GORRACHATEGUI, 2001).

Dependiendo del grado de cloración (de 1 a 8 átomos de cloro) y de la posición de sustitución se pueden encontrar 75 PCDDs y 133 PCDFs diferentes llamados congéneres. La posición y el grado de sustitución determinan las propiedades físico-químicas de las dioxinas, así como su grado de toxicidad. Sus propiedades le confieren gran afinidad por los sedimentos y un alto potencial de acumulación en los seres vivos (GORRACHATEGUI, 2001).

La contaminación medioambiental con dioxinas puede ser de origen natural o antropogénico. De la contaminación producida por el hombre la más importante es la de origen químico, si bien también hay otras. Entre las fuentes químicas se encuentran el pentaclorofenol, usado para proteger la madera, productos químicos plaguicidas o herbicidas, etc. También son importantes las emisiones en el aire, en su mayoría, consecuencia de procesos de combustión en las incineradoras de residuos urbanos y hospitalarios, aunque depende de su estado y capacidad de control. Otras fuentes de combustión a pequeña escala son: calderas, calefacciones, cigarrillos y gasolinas. La

liberación de dioxinas consecuencia de los procesos mencionados se ha reducido considerablemente, no obstante, parece que el mayor riesgo de producción de dioxinas está en el mal uso de los PCBs (GORRACHATEGUI, 2001).

Las materias primas que se emplean en SALMOFOOD S.A. y en las cuales se esperaría encontrar mínimos porcentajes de dioxinas y PCBs son las harinas y aceites de pescado. Los provenientes de Europa están más contaminados que los provenientes del Pacífico Sur (Chile, Perú). Se habla que en Europa los niveles de dioxinas en estos materiales serían ocho veces mayores que en el Pacífico Sur (VARGAS, 2003).

**2.6.2.2 PCBs.** Pertenecen al grupo de hidrocarburos que se sintetizan directamente a partir del bifenilo. Dependiendo del número de átomos de cloro (de 1 a 10) y su posición en los dos anillos hay 209 compuestos. De ellos 12 son tóxicos, los llamados PCBs similares a las dioxinas (dioxin-like PCBs). Se suelen nombrar junto con el número de identificación IUPAC de cada uno de ellos (GORRACHATEGUI, 2001).

A diferencia de las dioxinas, los PCBs se producen para uso industrial. Son productos cuyas propiedades físico-químicas como no inflamabilidad, estabilidad, alto punto de ebullición, baja conductividad, etc., les hacen de gran interés en aplicaciones industriales, por ejemplo, como fluidos aislantes en transformadores, pigmentos, pinturas, etc. (GORRACHATEGUI, 2001).

**2.6.2.3 Pesticidas clorados.** Los pesticidas son sustancias tóxicas aplicadas a las plantas que serán alimentos. La legislación y el control de su uso no son muy desarrollados, y al mismo tiempo, la necesidad de agentes de control de plagas es muy elevada. El DDT y los nuevos pesticidas persistentes deben resolver todos los problemas de control de enfermedades transmitidas por los insectos, así como también prevenir la pérdida de alimentos (STERNESEN, 2004).

Para todos los pesticidas en los alimentos es esencial comprobar que la existencia de residuos en los alimentos está dentro de los límites máximos u otros estándares basados en pruebas toxicológicas de las sustancias químicas involucradas. Los límites

máximos para los residuos de pesticidas en los alimentos son fijados por muchas autoridades reconocidas internacionalmente, en particular la Unión Europea y la FDA (WATSON, 2001).

**2.6.2.4 Metales pesados.** Según FERRER (2003) son elementos químicos que se basan en su estructura electrónica que condiciona las preferencias de enlace en que predominan el enlace metálico.

Las características particulares de ciertos terrenos, la contaminación de praderas y tierras de cultivo con metales pesados procedentes de industrias de fundición, purines y residuos, y materias primas como fosfatos, son las principales vías de entrada en la cadena alimenticia de los metales pesados al ser consumidos y acumulados por los animales domésticos (MENDEZ, 2001).

Están entre los tóxicos más antiguos conocidos por el hombre. Su toxicidad está caracterizada por el elemento metálico en cuestión, pero se ve modificado por el tipo de compuesto, orgánico u inorgánico y sus características de hidro o liposolubilidad, que determina su toxicocinética. Los principales sistemas afectados son el gastrointestinal, neurológico central y periférico, hemático y renal (FERRER, 2003).

- **Arsénico.** Es un metaloide, es decir, posee propiedades intermedias entre metales y no metales; por ello forma aleaciones con metales, pero también enlaces covalentes con el carbono, hidrógeno y oxígeno (FERRER, 2003).

En la naturaleza está ampliamente distribuido en una serie de minerales como compuestos de cobre, níquel y hierro, sulfuro y óxido de arsénico. En el agua se suele encontrar en forma de arsenato o arsenito, ambas muy hidrosolubles (FERRER, 2003).

Los compuestos del arsénico se han empleado como plaguicidas en la agricultura, como conservantes de la madera y como aditivos alimentarios para el ganado, en la industria de vidrio y cerámica, en aleaciones de cobre y plomo y como medicamentos. Los alimentos marinos, ricos en arsénico, son una fuente de cierta

importancia en la dieta. La combustión de carbón y la fundición de metales son las principales fuentes de arsénico en el aire (FERRER, 2003).

La toxicidad del arsénico depende de su estado de oxidación y su solubilidad. Es un agente carcinogénico humano, causante de tumores en la piel y el pulmón (FERRER, 2003).

Los problemas de arsénico para humanos pueden ser asociados con aguas y pescados, pero raramente con productos de animales domésticos (MENDEZ, 2001).

- **Cadmio.** Los contenidos de los suelos en cadmio son relativamente bajos y la absorción por los vegetales relativamente pobre, por lo que en condiciones normales de cultivo, no suele ser preocupante esta vía de entrada en la cadena alimenticia, pero sí se pueden dar valores más elevados al utilizar fuentes de abonos fosforados ricos en cadmio o bien residuos urbanos (MENDEZ, 2001).

El cadmio se encuentra presente en la mayoría de los alimentos siendo más abundante en moluscos bivalvos, y dentro de las carnes en hígados y en riñones (MENDEZ, 2001).

Puede acumularse en el cuerpo humano, especialmente en el riñón, pues su eliminación es muy lenta y puede provocar afecciones renales, alteraciones óseas y fallos del aparato reproductor. No puede descartarse que actúe como carcinógeno (MENDEZ, 2001).

Una primera aproximación para el control de cadmio en las empresas de alimentos para animales sería establecer un plan rutinario de análisis, que sean representativos todas las materias primas utilizadas en la empresa, de esta forma se asegura con relativamente pocos análisis que los niveles de cadmio son correctos. También sería conveniente analizar los fosfatos (MENDEZ, 2001).

- **Mercurio.** Es el único elemento metálico líquido y algo volátil a temperatura ambiente. Su forma más frecuente en la naturaleza es como cinabrio, mineral compuesto de sulfato mercuríco. La liberación antropogénica ambiental se calcula en 2.000 toneladas al año (FERRER, 2003).

Las principales fuentes de contaminación mercuriales han sido la actividad minera, residuos industriales de plantas cloro-álcali o de fabricación de vinilo y fungicidas, pinturas antifúngicas, fotografía, pirotecnia, baterías secas y pilas, industrias papeleras y laboratorios médico veterinarios y dentales. (FERRER, 2003).

Son más tóxicos los compuestos orgánicos por su mayor capacidad de penetración en el sistema nervioso central. La toxicidad del mercurio está determinada por su gran afinidad por los grupos sulfhidrilo en que reemplaza al hidrógeno. Esto produce graves alteraciones en proteínas con actividad enzimática, con funciones de transporte y estructurales que se expresan en diferentes tejidos (FERRER, 2003).

Se pueden producir intoxicaciones agudas por inhalación de mercurio metálico en cuyo caso los síntomas iniciales son respiratorios con disnea, tos seca, fiebre y escalofríos (FERRER, 2003).

Las harinas de pescado son la única vía probable de entrada de mercurio en la cadena alimenticia a través de los animales terrestres al ser una fuente de mercurio orgánico que se absorbe y acumula en el músculo en porcentajes elevados, por esta razón es importante asegurar que la harinas de pescado que se utilizan en alimentación animal cumplen con los máximos legales (MENDEZ, 2001).

- **Plomo.** Es un metal pesado, gris y blando muy difundido en la corteza terrestre. Se encuentra en la naturaleza como mezcla de tres isótopos (FERRER, 2003).

La principal fuente ambiental de plomo ha sido la gasolina, de la que se está suprimiendo. La exposición al plomo en medio profesional se produce en actividades de minería, fundiciones, fabricación y empleo de pinturas, baterías, tuberías, plaguicidas, envases con soldaduras de plomo, vajillas y cerámicas (FERRER, 2003).

Aunque no suele producir intoxicaciones agudas, su acumulación en el organismo hace que la exposición a dosis bajas a largo plazo, en medio laboral o a través del aire, el agua o los alimentos dé lugar a la expresión de toxicidad crónica. La intoxicación crónica por plomo tiene una sintomatología variada que refleja su acción en los diferentes órganos (FERRER, 2003).

Al igual que el cadmio, el control de plomo en alimentación animal pasaría por un control de materia prima representativos de las fabricaciones normales y el control particular de fosfatos (MENDEZ, 2001).

**2.6.2.5 Micotoxinas.** Son metabolitos secundarios tóxicos producidos por determinados hongos que crecen en los alimentos como *Aspergillus*, *Penicillium* y *Fusarium spp.* (DENLY y PEREZ, 2006).

La temperatura, humedad y actividad de diferentes insectos son factores ambientales que pueden favorecer la diseminación y crecimiento de hongos y la producción de micotoxinas. Los hongos productores de micotoxinas pueden crecer de forma general en el rango de -3 y 40 °C, a pH 2,0 – 10,0 y por encima de 0,77 – 0,99 de actividad de agua ( $a_w$ ). Sin embargo, cada especie presenta condiciones particulares (CUADRO 1).

**CUADRO 1 Condiciones propicias de producción de micotoxinas por diferentes hongos**

Especie	Temperatura (°C)		Ph		Actividad de agua ( $a_w$ )	
	Rango	Máxima producción	Rango	Máxima producción	Rango	Máxima producción
<i>Aspergillus spp</i>	12 – 40	27 – 33	2,2 – 8,0	5,0 – 6,0	0,77 – 0,88	0,82 – 0,99
<i>Fusarium spp.</i>	0 – 31	22 – 28	2,0 – 6,0	3,0 – 4,0	0,85 – 0,97	0,85 – 0,87
<i>Penicillium spp.</i>	-3 – 40	15 – 30	2,1 – 10,0	5,0 – 7,0	0,80 – 0,95	0,80 – 0,86

FUENTE: DENLY y PEREZ, 2006

Los efectos tóxicos de las micotoxinas son variables dependiendo de su estructura química, así como de su concentración, su exposición, y de la especie, sexo, edad y vulnerabilidad del animal afectado. Generalmente, los animales monogástricos y más jóvenes son más sensibles a las micotoxinas que los animales rumiantes o de mayor edad (DENLY y PEREZ, 2006).

**2.6.2.6 Fármacos.** SERNAPESCA (2010) define producto farmacéutico de uso exclusivamente veterinario a toda sustancia natural o sintética o mezcla de ellas que, presentada bajo una forma farmacéutica determinada, está destinada a la prevención, diagnóstico, curación, tratamiento y atenuación de las enfermedades de los animales o sus síntomas. Se incluyen en este concepto los productos destinados a medicar los alimentos, a estimular el desarrollo de los animales, los destinados al embellecimiento de los mismos, los desinfectantes de uso ambiental o de equipos y todo producto que utilizado en los animales o su hábitat, protege, restaura o modifica sus funciones orgánicas o fisiológicas.

Como ha sido demostrado en otros países, el uso excesivo de antibióticos en acuicultura tiene implicaciones negativas para la salud humana y animal (CABELLO, 2004).

El que residuos de antibióticos puedan, además, detectarse en los alimentos producidos por estas industrias y consumidos en el país, sugiere de manera clara que el uso industrial de los antibióticos, y no su uso en medicina humana, es el factor que probablemente más influencia y modula la evolución de la resistencia bacteriana a los antibióticos en Chile (CABELLO, 2004).

Dentro de los fármacos utilizados en la alimentación de peces se encuentran los antimicrobianos, antiparasitarios y los antifúngicos.

**2.6.2.7 Sustancias prohibidas, contaminantes y no autorizadas.** Según SERNAPESCA (2010) la definición de sustancia prohibida corresponde a un producto farmacéutico cuya administración en un animal está prohibida por la legislación chilena o de los mercados de destino.

Los contaminantes son sustancias provenientes de la actividad industrial en general, pesticidas y elementos tóxicos u otras sustancias químicas contenidas en las aguas donde los peces son mantenidos y que pueden acumularse en la carne de éstos, en niveles que pueden causar daño al consumidor (SERNAPESCA, 2010).

El Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria de la Unión Europea designa el término de contaminante a sustancias que no se añaden intencionalmente a los alimentos (GORRACHATEGUI, 2001).

Sustancia no autorizada corresponde a aquellos productos o sustancias cuyo uso no está registrado ni autorizado por la autoridad competente en actividades de acuicultura, existiendo mecanismos de control asociados tendientes a garantizar su ausencia y la de sus residuos en el producto terminado (SERNAPESCA, 2010).

El CUADRO 2 hace referencia a la lista de residuos de fármacos, sustancias no autorizadas, sustancias contaminantes y sustancias prohibidas que SERNAPESCA (2010) exige que deben controlarse en los peces de cultivo en Chile, con el propósito de garantizar la inocuidad de los productos elaborados en base a peces de cultivo.

**CUADRO 2 Residuos de fármacos, sustancias no autorizadas, contaminantes y prohibidas fiscalizados en la carne y piel del pescado en Chile**

<b>Productos farmacéuticos</b>	Ácido oxolínico, amoxicilina, benzoato de emamectina, cipermetrina, deltametrina, diflubenzurón, enrofloxacino, eritromicina, espiramicina, florfenicol, flumequina, ivermectina, oxitetraciclina, sulfonamidas, trimetropim
<b>Sustancias no autorizadas</b>	Cristal violeta, verde brillante y sus metabolitos, verde de malaquita
<b>Sustancias contaminantes</b>	2.4-D, aldrín, clordano, DDE, DDT, diclorvos, dieldrín, diquat, heptacloro epóxico, metil mercurio, mirex, PCB, TDE
<b>Sustancias prohibidas</b>	Cloranfenicol, dimetridazol, esteroides, estilbenos, nitrofuranos

FUENTE: SERNAPESCA, 2010

**2.6.3 Peligros físicos.** La presencia de objetos extraños en el alimento puede causar dolencias y lesiones. Estos peligros físicos pueden ser el resultado de una contaminación o de las malas prácticas en muchos puntos de la cadena alimentaria, desde la cosecha hasta el punto de consumo, incluyendo las fases de elaboración en el interior de la Planta (FAO, 2002).

### 3 MATERIAL Y MÉTODOS

#### 3.1 Localización del estudio

La implementación del método HACCP se llevó a cabo en la planta de alimento para peces SALMOFOOD S.A. de la ciudad de Castro, ubicada en la décima región de Los Lagos, en el sector de Piruquina - Chiloé durante seis meses a contar de agosto del 2008 a febrero del año 2009.

#### 3.2 Documentación utilizada

La documentación se obtuvo a través de revisión bibliográfica, normas y documentos pertenecientes a la empresa.

**3.2.1 Documentos pertenecientes a la empresa.** La información fue proporcionada por diferentes departamentos donde se encuentran registros, análisis, métodos de inspección, procedimientos e instructivos de trabajo, además de información sobre las características físico-químicas del producto y las materias primas, estos son:

- Departamento de Gestión de Calidad,
- Departamento de Desarrollo de Productos,
- Departamento de Operaciones,
- Departamento de Control de Calidad,
- Departamento de Producción,
- Bodega de Materias primas y
- Bodega de Producto Terminado

**3.2.2 Documentos disponibles en internet.** Los documentos utilizados con el fin de mejorar o establecer los procedimientos fueron extraídos de las siguientes fuentes:

- Codex Alimentarius
- Instituto Nacional de Normalización (INN)
- International Standard Organization (ISO)
- Servicio Agrícola y Ganadero de Chile (SAG)
- Servicio Nacional de Pesca de Chile (SERNAPESCA)
- Food and Drug Administration (FDA)
- Fundación Española para el Desarrollo de la Nutrición Animal (FEDNA)
- Sitio Oficial de la Unión Europea (EU)
- Documentos disponibles en Internet
- Otros

### **3.3 Plan de trabajo**

A continuación se describen las actividades realizadas en el orden cronológico que se realizó.

**3.3.1 Observación de procesos.** Se verificó *in situ* el proceso de fabricación del alimento familiarizándose con cada etapa operacional, para así poder manejar con entera claridad el diagrama de flujo, los controles de los procesos y los flujos de entrada y salida de cada etapa.

**3.3.2 Listado de materias primas e insumos.** Se elaboró una lista de materias primas e insumos que se utilizan en el proceso con el fin de establecer los peligros asociados. Esta información fue proporcionada por el Departamento de Adquisiciones y Bodega de Materias Primas, además de documentos de fichas técnicas de materias

primas e insumos y proveedores proporcionados por el Departamento de Gestión de Calidad.

**3.3.3 Verificación y revisión de los PPR y Procedimientos Técnicos Operacionales.** Se revisó la documentación correspondiente a los PPR con la finalidad de asegurar su eficacia en las actividades y de los procedimientos técnicos operacionales para verificar que se cumplieran los criterios establecidos en los sistemas de gestión de inocuidad alimentaria, controlándose de esta forma la probabilidad de introducir peligros para la inocuidad de los alimentos en el producto a través del ambiente o contaminación cruzada.

Se realizó un listado de los PPR complementarios a la metodología de HACCP y que la empresa debe implementar en su gestión de inocuidad alimentaria.

**3.3.4 Actualización de especificaciones técnicas de materias primas e insumos.** Con el listado realizado de las materias primas e insumos y la información técnica entregada por los proveedores, además de los requisitos establecidos por la empresa, clientes, SAG, SERNAPESCA y la normativa de la Unión Europea, se elaboraron las especificaciones técnicas y requisitos establecidos para cada materia prima e insumo.

**3.3.5 Elaboración de las especificaciones técnicas de los productos.** Se elaboró un listado de los productos detallándose en ellos sus características principales, requisitos de calidad, requisitos microbiológicos, requisitos de inocuidad alimentaria, exigencias de los clientes, materias primas e insumos utilizados, entre otros.

**3.3.6 Estudio del análisis de peligros.** Para la realización del análisis de peligros se revisó información bibliográfica, normas, estándares nacionales e internacionales y material perteneciente a la empresa (manuales, procedimientos, procesos, materia prima, sistema de reclamos de clientes, etc.), además de visitas inspectivas a la Planta sin calendario programado.

Se desarrollaron en forma ordenada las siguientes etapas definidas en el método de HACCP recomendadas por la FAO (2002) y SERNAPESCA (2008).

**3.3.6.1 Formación de un equipo de HACCP.** Según SERNAPESCA (2008) el equipo de trabajo debe estar compuesto por personal de la Planta con o sin participación de asesoría externa, que tendrán como objetivo desarrollar el programa en cuestión. Este equipo deberá poseer los conocimientos necesarios relacionados con la producción (fabricación, almacenamiento y distribución), consumo y peligros potenciales propios de cada producto.

**3.3.6.2 Descripción del producto.** Esta etapa consiste en hacer una completa descripción de los productos elaborados por la Planta, con la finalidad de realizar una evaluación sistemática de todos los peligros asociados al producto y a sus ingredientes (SERNAPESCA, 2008).

**3.3.6.3 Elaboración de un diagrama de flujo.** Debe representar todos los procesos operacionales del manejo del producto a través de la Planta. Este diagrama de flujo debe indicar en forma ordenada los pasos desde la recepción de la materia prima hasta el despacho final (SERNAPESCA, 2008).

**3.3.6.4 Identificación de peligros.** SERNAPESCA (2008) señala que una vez definido el producto y diseñado el diagrama de flujo del proceso, el equipo de HACCP deberá indicar los peligros asociados a la elaboración del producto.

No es obligación del Programa de Aseguramiento de Calidad (PAC) considere peligros de salubridad y fraude económico, sin embargo, si son incluidos, estos deberán ser controlados adecuadamente (SERNAPESCA, 2008).

El CUADRO 3 presenta la planilla elaborada de Identificación de peligros que presenta cinco columnas, en las cuales se identifican todos los insumos entrantes en el paso del proceso y operaciones de cada etapa, indicándose los peligros asociados a ellos.

Se considerarán los siguientes peligros atribuibles a la seguridad del alimento:

- Peligros biológicos
- Peligros químicos
- Peligros de pérdida de trazabilidad
- Peligros operacionales

Se incluirán los peligros de naturaleza biológica (*Salmonella*) y química, ya que son requisitos exigidos por la autoridad oficial de los países de destino.

Los peligros operacionales van vinculados con la pérdida de trazabilidad (como rotulación final de envases primarios y secundarios).

No se considerarán los peligros de naturaleza física, debido a que no producen enfermedad o muerte del consumidor final, aunque son características o elementos indeseables presente en el producto o proceso.

### CUADRO 3 Identificación de peligros

Paso del proceso	Insumos	Peligros de insumos	Operación	Peligros operacionales

FUENTE: Documento SALMOFOOD (2008) sobre la base de documentos de SERNAPESCA y la FAO.

**3.3.6.5 Análisis de peligros.** Los peligros identificados no son igualmente peligrosos y no se presentan necesariamente con la misma probabilidad. Por lo tanto, se requiere determinar cuáles de ellos son significativos para ser analizados en las siguientes

etapas del método de HACCP, con dicho fin se utilizó la planilla de Análisis de Peligros (CUADRO 4).

Para determinar si los peligros identificados eran significativos se asignaron los siguientes factores:

- Efecto
- Gravedad
- Probabilidad de ocurrencia
- Importancia
- Incidencia

La importancia se determina utilizando la FIGURA 2 interrelacionando el efecto y la probabilidad de ocurrencia del peligro.

- **Efecto y gravedad del peligro.** El efecto del peligro corresponde a la descripción de las consecuencias en el estado de salud de las personas (Ej. Intoxicación con metales pesados contenidos en el pescado que ha sido alimentado con alimento contaminado) mientras que la gravedad se clasifica en alta, mediana y baja.

**Alta:** Equivale a que la persona muera o se enferme gravemente.

**Mediana:** Implica la ocurrencia de la enfermedad con síntomas en raras ocasiones.

**Baja:** Significa que la ocurrencia de la enfermedad ocasiona síntomas menores en muy raras ocasiones.

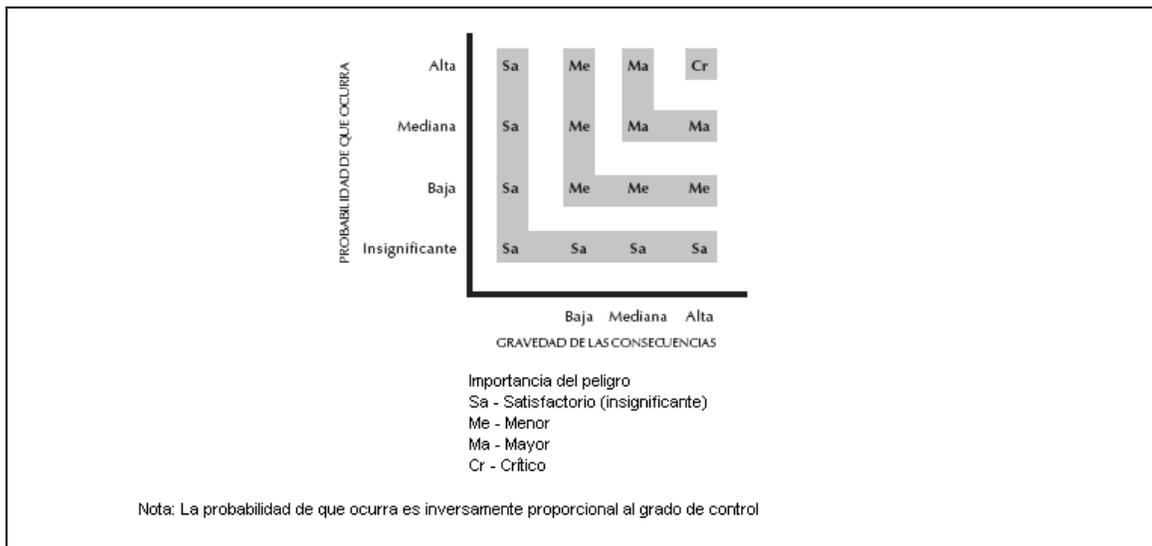
- **La probabilidad de ocurrencia.** Es la frecuencia posible de presentación del peligro identificado, la cual se determina en forma cualitativa de acuerdo a los siguientes niveles de ocurrencia: alta, mediana, baja e insignificante.

**Alta:** El peligro se manifiesta siempre o casi siempre.

**Mediana:** El peligro se manifiesta en algunas ocasiones.

**Baja:** El peligro se manifiesta en raras ocasiones.

**Insignificante:** El peligro se manifiesta en muy raras ocasiones o nunca.



**FIGURA 2 Modelo bidimensional para evaluar el riesgo para la salud**

FUENTE: FAO, 2002

- **Incidencia.** Corresponde a la posibilidad de que, una vez ocurrido el peligro, se obtenga un producto final inseguro. La incidencia se clasifica en tres categorías:

**Siempre:** La ocurrencia del peligro resultará automáticamente en un producto final inseguro.

**A veces:** La ocurrencia del peligro eventualmente podría resultar en un producto inseguro.

**Nunca:** La ocurrencia del peligro no resultará en un producto inseguro.

Finalmente ponderando la Importancia del peligro y su Incidencia en la planilla de Análisis de Peligros (CUADRO 4), se determina cuales peligros identificados en el CUADRO 3 son significativos. Como regla general los peligros de importancia “mayor” y “crítica” serán siempre significativos si la incidencia es “a veces” o “siempre”.

**CUADRO 4 Análisis de peligros**

Paso del proceso	Peligros	Efecto	Gravedad	Probabilidad de ocurrencia	Importancia	Incidencia	Peligro significativo

FUENTE: Documento SALMOFOOD (2008) sobre la base de documentos de SERNAPESCA y la FAO.

**3.3.6.6 Eliminación de peligros.** Una vez determinados los peligros significativos del proceso, corresponde analizar cuáles de estos pueden ser eliminados. Para ello se debe evaluar la factibilidad técnica para rediseñar el proceso, de manera de eliminar la ocurrencia del peligro. En caso de que no pueda eliminarse el peligro se describirá una propuesta para ello.

En el CUADRO 5 se eliminan los peligros significativos determinados en el CUADRO 4 mediante propuestas de control que abarquen Programas Prerrequisitos.

**CUADRO 5 Eliminación de peligros**

Paso del proceso	Peligros significativos	Eliminación de peligros / Propuesta

FUENTE: Documento SALMOFOOD (2008) sobre la base de documentos de SERNAPESCA y la FAO.

**3.3.6.7 Selección y evaluación de medidas de control preventivo.** Se debe seleccionar una apropiada combinación de medidas de control (medidas preventivas) que sean capaces de prevenir, eliminar o reducir los peligros relacionados con la Inocuidad de los alimentos a niveles aceptables definidos.

Según SERNAPESCA algunas medidas de control preventivo son:

- Capacitación de los empleados en manejo de alimentos.
- Especificaciones de compra de alimentos. Por ejemplo: emisión de documentos de respaldo de la empresa de alimento (análisis, control de calidad).
- Identificación de alimentos medicados y no medicados, por ejemplo según color de saco.

Para cada peligro significativo identificado en el proceso se debe definir al menos una medida de control preventiva.

En los casos que se estime necesario, se deben establecer registros de ejecución de las medidas de control preventivas.

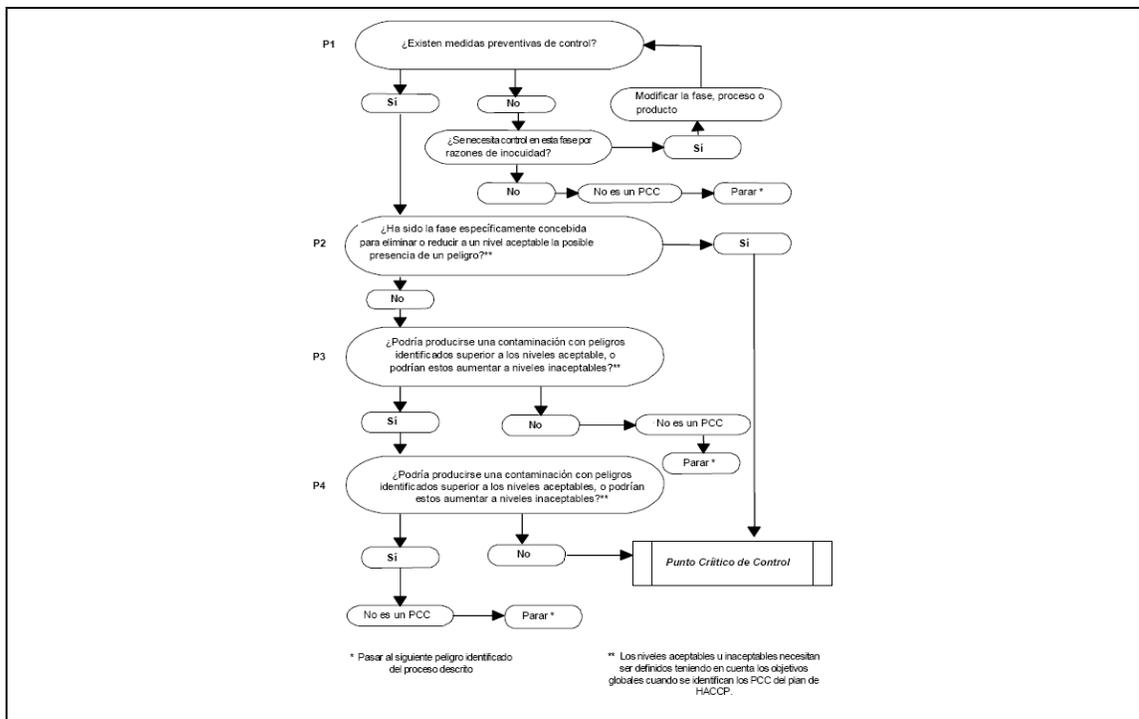
**3.3.6.8 Identificación de los puntos críticos de control.** Los peligros que no son totalmente controlados mediante PPR son analizados para determinar si se trata de un

PCC o no. Para ello se emplea la “Secuencia de decisiones para identificar los PCC” (FIGURA 3) y la planilla de Identificación de Puntos Críticos de Control (CUADRO 6).

**CUADRO 6 Identificación de los puntos críticos de control**

Paso del proceso	Peligros significativos	P1	P2	P3	P4	PCC (Si/No)

FUENTE: Documento SALMOFOOD (2008) sobre la base de documentos de SERNAPESCA y la FAO.



**FIGURA 3 Secuencia de decisiones para identificar los PCC**

FUENTE: FAO, 2002

Según SERNAPESCA (2008), para identificar un PCC se debe tener en consideración los siguientes aspectos:

- Un peligro significativo debe ser asociado al paso operacional donde ese peligro puede ser controlado convirtiéndose, ese paso operacional, en un PCC.
- Los puntos de un proceso donde el control es deseable pero no esencial, no son PCC.
- Un punto de control no es PCC si un proceso subsiguiente elimina el peligro.

Al realizar esta identificación, es importante destacar que uno de los objetivos de un programa de aseguramiento de calidad es reducir y concentrar el control de los peligros a un mínimo de Puntos de Control dentro del proceso (SERNAPESCA, 2008).

**3.3.6.9 Límites críticos.** En cada PCC se establecen y especifican los Límites Críticos que se definen como criterios que permiten distinguir entre lo aceptable y lo inaceptable. Un Límite Crítico representa una línea divisoria que se utiliza para juzgar si una operación está produciendo productos inocuos.

SERNAPESCA (2008) menciona que los Límites Críticos pueden ser directos, es decir, que se controlan directamente sobre el producto, o bien indirectos, que se establecen las condiciones de proceso necesarias para asegurar que de igual forma se mantiene controlado ese peligro en particular. En este último caso se deben realizar pruebas científicamente respaldadas para asegurar que el control de esos factores resultará siempre equivalente a evaluar directamente el peligro en el producto.

Entre las fuentes de información sobre los límites críticos se mencionan:

- Publicaciones científicas / resultados de investigaciones;
- Requisitos y directrices reguladas;

- Especialistas (por ejemplo, expertos en tratamientos térmicos, consultores, bromatólogos, microbiólogos, fabricantes de equipos, especialistas en sanidad, académicos);
- Estudios experimentales.

Si no se dispusiera de la información necesaria para establecer los Límites Críticos, se debe seleccionar un valor conservador o un límite reglamentado e indicar la justificación o la referencia utilizada para este fin. Las referencias pasan a formar parte integral de la documentación de apoyo.

## 4 PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

A continuación se detallan los pasos del Plan de Trabajo realizados del método de HACCP en el orden estipulado por la FAO (2002) y SERNAPESCA según la secuencia cronológica en que se realizaron.

### 4.1 Programas prerequisites

Se elaboró el listado de PPR para implementar el método de HACCP, que en su conjunto proporcionan las condiciones óptimas para asegurar la elaboración de productos inocuos, que al momento de realizado este estudio se encontraban elaborados en espera de su implementación.

Son los siguientes:

- Retiro de Productos (*Recall*)
- Capacitación en Inocuidad Alimentaria
- Control de Plagas
- Control de Calidad del Agua
- Calibración y Contrastación de Instrumentos de Medición
- Buenas Prácticas de Manufactura Sector Medicado
- Procedimientos de Limpieza
- Trazabilidad

Estos procedimientos forman parte del Plan de Aseguramiento de Calidad (PAC) de Inocuidad Alimentaria.

#### 4.2 Actualización de fichas técnicas de materias primas e insumos

Se utilizó el siguiente formato (CUADRO 7) para actualizar las fichas técnicas.

**CUADRO 7 Ficha utilizada para la actualización de las materias primas e insumos**

	<b>Descripción</b>
<b>1. Materia prima o insumo</b>	Nombre de la materia prima o insumo
<b>2. Clasificación</b>	Según normas, estándares nacionales y/o internacionales
<b>3. Definición</b>	Descripción del producto y/o utilización en el alimento
<b>4. Principio activo</b>	Sólo se informó en el caso de fármacos
<b>5. Fórmula química</b>	Sólo en el caso de aditivos
<b>6. Especies utilizadas</b>	Especie utilizada en materias primas de origen animal y vegetal
<b>7. Condiciones de procesamiento</b>	Condiciones en que debe ser procesada la materia prima según estándares nacionales y/o internacionales
<b>8. Control organoléptico y micrográfico</b>	Estado físico del insumo, aspecto, olor, color, etc.
<b>9. Composición química</b>	Descripción de los componentes principales de la materia prima, con sus rangos o límites de tolerancia
<b>10. Exigencias microbiológicas</b>	Límites o ausencia de determinadas bacterias y/o hongos y levaduras según criterios internacionales
<b>11. Presencia de fármacos</b>	Límites o ausencia, según normas, de fármacos y/o antibióticos presentes en la materia prima
<b>12. Requisitos sanitarios</b>	Requisitos según reglamentos de SERNAPESCA
<b>13. Límites de sustancias indeseables</b>	Referido a sustancias bioacumulables en la cadena alimentaria
<b>14. Requerimientos de control de calidad</b>	Según requisitos establecidos por la empresa

### **4.3 Pasos del método de HACCP**

A continuación se detallan las etapas realizadas de la metodología de HACCP hasta la determinación de los Límites Críticos.

**4.3.1 Organización del equipo de HACCP.** El equipo de HACCP, denominado para la empresa como Equipo de Inocuidad Alimentaria (EIA), se conformó por profesionales de diferentes disciplinas y especialidades de distintos departamentos de la empresa, además de estar vinculados a la Alta Dirección y a la Sub Gerencia de Recursos Humanos.

Se determinaron las responsabilidades del cada participante del EIA, son las siguientes:

***Líder del equipo:***

- Dirige el EIA y organiza su trabajo;
- Asegura la formación y educación pertinente de los miembros del EIA;
- Se asegura del cumplimiento con los planes establecidos;
- Comparte el trabajo y responsabilidades;
- Se asegura de la aplicación de una metodología sistemática;
- Conduce las reuniones;
- Representa el equipo ante la Alta Dirección;
- Presenta las necesidades de recursos a la Alta Dirección;
- Está a cargo de la identificación de peligros;
- Determina los Puntos Críticos de Control.

***Coordinador del equipo:***

- Coordina actividades y controla su cumplimiento para apoyar las gestiones del Líder del equipo;

- Coordina las reuniones incorporando el informe a la revisión por la Alta Dirección.

***Miembros de equipo:***

- Vigilar que se monitoree adecuadamente los peligros significativos y PCC;
- Definir y coordinar las verificaciones sobre el producto final.

**CUADRO 8 Integrantes del equipo de inocuidad alimentaria (EIA)**

<b>Integrantes</b>	<b>Función dentro del equipo</b>	<b>Cargo en la empresa</b>
Daniella Ballesteros	Líder del Equipo	Alumna Tesista, egresada de Ingeniería en Alimentos
Sergio Silva	Coordinador del Equipo	Jefe de Gestión de Calidad
Juan Pablo Seiffert	Miembro del Equipo	Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad
Christian Toro	Miembro del Equipo	Jefe de Control de Calidad
Gustavo Lehnebach	Miembro del Equipo	Desarrollo de Productos

**4.3.2 Descripción del producto.** Las materias primas, composición, materiales de contacto con el producto, transporte, etc., se describieron en documentos con el detalle necesario para llevar a cabo el análisis de peligros.

Para la descripción CUADRO 9 se recopiló información perteneciente a varios departamentos de la empresa, dietas de alimentos, requisitos de clientes y normativas nacionales e internacionales.

Los *ítems* de la ficha de descripción del producto cumplen con los requisitos de FAO y SERNAPESCA.

**CUADRO 9 Ficha utilizada en la descripción del producto**

<b>1. Nombre del producto</b>	Nombre dado según: a) descripción del proceso, b) uso previsto y c) la información contenida por el Reglamento de Alimentos para Animales del SAG (1979)
<b>2. Marca</b>	Definir a cual marca corresponde según los productos de la empresa <sup>1</sup>
<b>3. Composición proximal (rangos %)</b>	Rangos de los componentes principales del alimento, que varían según: a) las dietas existentes para los clientes, b) al alimento que es ha pedido y c) el uso que ha de destinarse
<b>4. Características del producto final</b>	Datos físicos – químicos que garantizan la duración del producto
<b>5. Uso del producto</b>	Uso que ha de destinarse
<b>6. Grupo destinatario</b>	Especies de peces a las que va destinado el alimento
<b>7. Envasado</b>	Descripción del tipo de envase, cantidad de kilos de producto y tipo de sellado
<b>8. Etiquetado</b>	Información sobre la litografía del etiquetado y material usado. El análisis del rotulado de los envases fue basado de acuerdo a lo estipulado en el Reglamento de Alimentos para Animales del SAG de 1979, específicamente el artículo 5º y 6º
<b>9. Vida útil y condiciones de almacenamiento</b>	Duración y garantías del alimento y condiciones físicas para su almacenamiento
<b>10. Control especial para la distribución</b>	Forma en que debe realizarse su distribución, basado en el documento Programa Sanitario General de Procedimientos de Transporte (PSGT) de SERNAPESCA (2003)

FUENTE: Elaboración sobre la base de documentos SALMOFOOD (2008) y recopilación bibliográfica extraída de DILLON y GRIFFITH (1995) y FAO (2002)

<sup>1</sup> Información extraída de la página web de SALMOFOOD S.A.

**CUADRO 10 Ficha utilizada para recopilar información sobre ingredientes y otros materiales incorporados al producto**

Producto	Material del envase	Fármacos	Ingredientes	
			Macro ingredientes	Micro ingredientes

FUENTE: Elaboración sobre la base de documentos SALMOFOOD (2008) y recopilación bibliográfica extraída de DILLON y GRIFFITH (1995) y FAO (2002)

**4.3.3 Identificación del uso al que ha de destinarse.** El uso del producto se describe en el CUADRO 9, *ítem 5*, donde se identificó el uso de cada producto elaborado por la empresa que depende del grupo destinatario, en este caso peces en distintas etapas de su crecimiento con requerimientos nutricionales diferentes.

**4.3.4 Elaboración del diagrama de flujo.** El diagrama de flujo elaborado por el Equipo de Inocuidad Alimentaria de la empresa, indica las cuatro líneas de producción junto con los pasos operacionales. Expresa fielmente el proceso real en estudio que es la base para determinar los PCC y sus Límites Críticos, y para evaluar la posible presencia, incremento o introducción de peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos, siendo ésta una expresión gráfica de la secuencia de pasos que se realizan para obtener un cierto resultado y de las interacciones que se producen entre ellas.

En el diagrama realizado se incluye:

- Las principales etapas de la elaboración desde la recepción de la materia prima hasta el despacho final del producto;

- Lugar donde se incorporan al flujo los macro ingredientes, micro ingredientes, aditivos y fármacos;
- Lugar de donde salen los productos finales y las desviaciones de líneas según el producto a elaborar;
- Las actualizaciones realizadas a la línea de flujo una vez realizada la verificación *in situ*;
- Las cuatro líneas donde se elabora el producto.

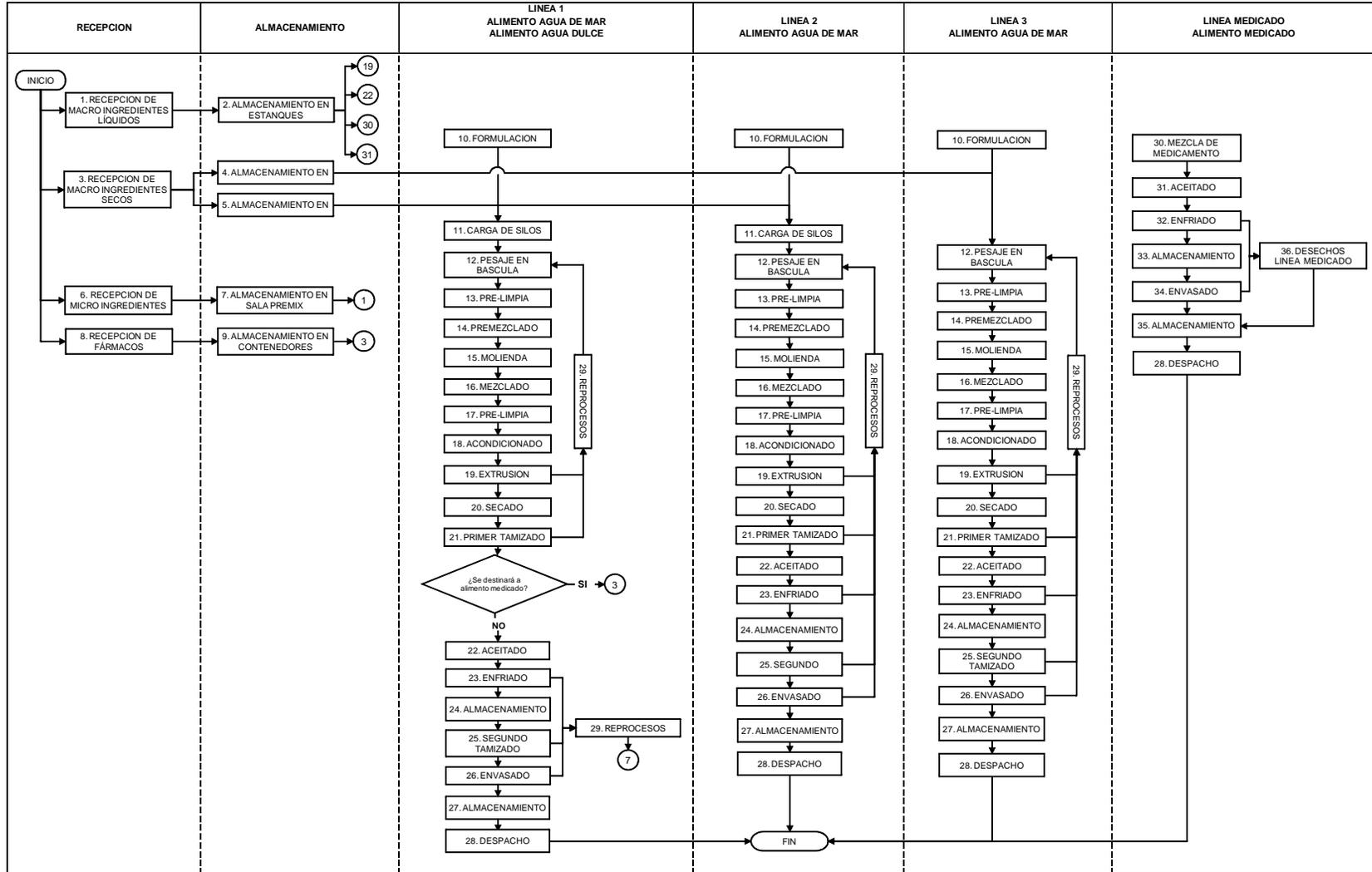
Para el fácil entendimiento del diagrama de flujo realizado (FIGURA 4) es muy importante que los procesos sigan un recorrido lógico que no obedece necesariamente a números correlativos, por ejemplo la etapa N° 21 puede seguir el recorrido por el N° 32 o el N° 23 dependiendo del tipo de producto a elaborar, dicho de otra forma, la numeración es una forma de identificación de la etapa y no siempre es una indicación de la secuencia.

El diagrama de flujo elaborado es unificado y tiene por finalidad facilitar el análisis de peligros, describiendo una estructura común a todos los productos y haciendo mención a los requisitos de proceso según tipo de producto, si así amerita. De esta manera se evita repetir varias veces el análisis de una misma etapa.

Los principales pasos en la elaboración del alimento para peces se realiza en cuatro líneas de producción que se aprecian en la FIGURA 4 y que se describen más adelante.

Las medidas de control existentes por el Departamento de Control de Calidad, los parámetros del proceso y/o la rigurosidad con que se aplican, o los procedimientos que pueden influir en la inocuidad de los alimentos son descritos en la medida que se realiza el análisis de peligros.

**FIGURA 4 Diagrama de flujo del alimento para peces**



A continuación se describen las etapas de proceso productivo:

- **Recepción de macro ingredientes líquidos (1).** Los macro ingredientes (mayor proporción en el producto) llegan a la planta en camiones cisterna al patio de descarga donde se realiza el control de recepción (inspección) y el muestreo por parte del personal de Control de Calidad. El supervisor se encarga de revisar que la documentación que acompaña a la carga, cumpla con los requisitos para su descarga, entre los que se consideran declaraciones y certificados de análisis, los que varían dependiendo del tipo de materia prima. Posteriormente dichos documentos son entregados al personal de bodega de materias primas, el que se encarga de ingresar los datos al sistema de trazabilidad y asignar un número de lote a la materia prima.
  
- **Almacenamiento en estanques (2).** Los macro ingredientes líquidos son descargados directamente desde el camión cisterna al estanque de almacenamiento independientemente para cada tipo de aceite.
  
- **Recepción de macro ingredientes secos (3).** Los macro ingredientes secos llegan a la planta en camiones que se ubican en el patio de descarga donde se realiza el control de recepción. Pueden ingresar en distintos formatos, ya sea en camiones a granel o en sacos dispuestos en pallets. . El supervisor se encarga de revisar que la documentación que acompaña a la carga, cumpla con los requisitos para su descarga, entre los que se consideran declaraciones y certificados de análisis, los que varían dependiendo del tipo de materia prima. Posteriormente dichos documentos son entregados al personal de bodega de materias primas, el que se encarga de ingresar los datos al sistema de trazabilidad y asignar un número de lote a la materia prima.
  
- **Almacenamiento en silos a granel (4).** Los macro ingredientes secos son enviados a silos de almacenamiento. La línea de producción 3 utiliza el

almacenamiento de silos a granel para la alimentación de su línea. La carga se realiza directamente desde el camión a la malla de descarga de los silos, la que pasa por un elevador que contiene en su interior imanes que captan posibles agentes metálicos que pudiesen venir incluidos, luego pasa a un cernidor rotario para eliminar impurezas y finalmente a los silos de acopio.

- **Almacenamiento en bodega (5).** Los macro ingredientes secos son descargados del camión y mediante una grúa horquilla son trasladados a la bodega de almacenaje, la cual cuenta con luz artificial adecuada y ventilación natural.
- **Recepción de micro ingredientes (6).** Los micro ingredientes llegan a la Planta en vehículos de transporte que se ubican en el patio de descarga donde se realiza el control de recepción.
- **Almacenamiento en sala *prémix* (7).** Es denominada de esta forma la sala que almacena micro ingredientes, descargados desde la bodega de materias primas manualmente hasta esta sala que se encuentra en el interior de la Planta y que alimenta a las líneas de producción 1, 2 y 3.
- **Recepción de fármacos (8).** Los medicamentos para peces se reciben en el patio de descarga. Dichos medicamentos cuentan con autorización del SAG.
- **Almacenamiento en contenedores (9).** Los fármacos se almacenan en contenedores dispuestos en el exterior de la planta.
- **Formulación (10).** En esta etapa se realiza el balance de los constituyentes de la dieta de acuerdo con: a) la especificación requerida por el cliente, b) según calibre y c) la estrategia solicitada (niveles de lípidos y proteínas), además del producto que se va a procesar (Línea de producción). En este paso operacional, se

considera el aporte nutritivo de cada materia prima y la mejor relación entre ellas para la obtención de un producto de calidad verificable.

Una vez formulada la dieta a producir por el Jefe de Turno de producción, se ingresa en forma automática la descarga/dosificación de cada silo (acopio o granel, dependiendo de la línea de producción).

- **Carga de silos (11).** Los ingredientes almacenados en bodegas que no vienen a granel se descargan manualmente a través de una malla de acero inoxidable (trasladados al lugar mediante una grúa horquilla). Luego pasan por un elevador que contiene imanes para captar agentes físicos metálicos que pudiesen venir incluidos, después pasa a un cernidor rotatorio para eliminar las impurezas.

Cada materia prima es cargada en su silo correspondiente del cual se conoce su análisis proximal.

- **Pesaje en báscula (12).** Se descargan las materias primas desde los silos de acopio a través de sus compuertas para constituir un *batch* de producción, el que varía en peso dependiendo de la dieta formulada.
- **Pre-limpia (13).** La mezcla de los ingredientes de la dieta pasa por un cernidor con el objetivo de eliminar impurezas. Se realiza antes de la etapa de premezclado.
- **Premezclado (14).** Los diferentes ingredientes que forman parte de la dieta (macro ingredientes secos), son sometidos a un premezclado con el objetivo de homogenizar los constituyentes antes que entren al molino.
- **Molienda (15).** El objetivo es obtener un grado de fineza de partícula de 500 micras, siendo este tamaño ideal para la digestión del alimento por el pez. El proceso de molienda se realiza mediante un molino de martillos, en el cual se emplean diferentes diámetros de mallas, dependiendo del calibre a producir. Las

materias primas son granuladas para lograr un tamaño de partícula homogéneo, una mejor distribución del producto y a la vez se mejora el proceso de acondicionado por una mayor superficie de contacto.

- **Mezclado (16).** Se mezclan todos los ingredientes de la dieta formulada (macro y micro ingredientes) con el objetivo de lograr una mezcla homogénea.

En la sala *prémix* se pesan micro ingredientes de la dieta para ser adicionados y mezclados en esta etapa junto con los demás ingredientes.

Dependiendo de la dieta y línea de producción se solicitan los micro ingredientes que se emplean. Esta etapa se considera de relevancia nutricional para el alimento.

- **Pre-limpia (17).** La mezcla de los ingredientes de la dieta pasa por un cernidor con el objetivo de eliminar impurezas. Se realiza antes y después de la etapa de molienda.

- **Acondicionado (18).** La mezcla de ingredientes secos se calienta mediante vapor saturado alcanzando la mezcla una temperatura aproximada de 100 °C y una humedad de 20 - 22 %; las variaciones de temperatura en esta etapa son de suma importancia. El objetivo de esta etapa es gelatinizar los almidones de la harina panadera y precocer la mezcla para ser extruída.

- **Extrusión (19).** En esta etapa se logra la forma, textura, esterilización y la densidad (propiedad de flotación o hundimiento) del *pellet* durante un corto tiempo, alta presión y temperatura y a un cizallamiento intenso. La mezcla acondicionada con vapor, ingresa al tornillo principal mediante un alimentador forzado. Una vez que la mezcla entra al tornillo principal, se adiciona agua, aceite y vapor saturado para comenzar a producir la masa.

La masa se logra dada la fricción de la mezcla con una configuración determinada del tornillo principal y los barriles. Al enfrentarse la mezcla con la matriz del

extrusor, se eleva la presión de la masa a la salida del tornillo, produciéndose la expansión por efecto del diferencial de presión, y como consecuencia de ello se forman las cavernas internas en el *pellet*, las cuales posteriormente son inyectadas con aceite.

- **Secado (20).** Dependiendo de la humedad de salida del *pellet* recién extruído, es sometido a un flujo de aire caliente que remueve un  $15 \pm 5\%$  de humedad.

En este proceso el cambio de temperatura puede ser manual o mecánico. De esta manera se logra un producto homogéneamente seco con poco riesgo de contaminación o crecimiento de mohos.

- **Primer tamizado (21).** El proceso de tamizado del *pellet* se realiza mediante una zaranda vibratoria. Para ello se utilizan mallas con diferentes diámetros, dependiendo del calibre a producir. En esta etapa se extraen los elementos particulados y finos que no corresponden con las especificaciones mínimas de tamaño.

Después de realizado el primer tamizado existe un *bypass* donde el alimento puede dirigirse hacia la línea de medicado o seguir su trayectoria por la línea 1.

- **Aceitado (22).** La etapa comienza con el pesaje del *batch* a aceitar (*pellet* seco) para luego extraer el aire de la cámara (generación de vacío), y por ende también en las cavernas internas del *pellet*, los que posteriormente son aceitados. En este proceso se incluyen los niveles de lípidos requeridos por la dieta a producir.

- **Enfriado (23).** El alimento aceitado es sometido a un flujo de aire ascendente en contracorriente a temperatura. Esto implica disminuir la temperatura del *pellet* aproximadamente a  $10\text{ }^{\circ}\text{C}$  por sobre la temperatura ambiente, evitando la condensación del producto, su deformación, la producción de partículas finas, la

condensación dentro del producto envasado, además de terminar de fijar el aceite en el *pellet*.

- **Almacenamiento en silos (24).** El *pellet* se almacena en silos de producto terminado donde el alimento espera ser envasado.
  
- **Segundo tamizado (25).** El segundo proceso de tamizado del *pellet* se realiza mediante una zaranda vibratoria con diferentes diámetros de malla dependiendo el calibre (sólo se realiza en las líneas de producción 1, 2 y 3). El objetivo de este paso es extraer todo el material particulado, como también las desviaciones de tamaño que no corresponden con las especificaciones mínimas del calibre. El alimento que no cumple con las especificaciones es destinado a reproceso, realizándose para ello los análisis correspondientes.
  
- **Envasado (26).** Comienza con el pesaje en báscula donde se dosifican la cantidad neta de alimento. Luego el producto es descargado directamente a las bolsas plásticas que son termoselladas o en *big bags* cerradas manualmente.  

Para la identificación del alimento se rotulan las bolsas de polietileno con las características específicas del alimento, la cual se inscribe al costado izquierdo de la bolsa mediante impresión láser o etiquetado. El detalle de estas características señala tipo de dieta, número de lote de producción, calibre, cantidad de pigmento, fecha de fabricación, hora de envasado y número correlativo de bolsa. Además se incluye en algunos casos la cantidad adicionada de suplementos vitamínicos.
  
- **Almacenamiento en bodegas (27).** El producto envasado y paletizado (cubierto con film de polietileno) es almacenado ordenadamente en bodegas de producto terminado esperando a ser despachado (transporte realizado mediante una grúa horquilla).

- **Despacho (28).** El producto en bodegas es cargado en camiones ordenadamente, mediante una grúa horquilla, corroborándose el lote, la limpieza y encarpado del camión.
  
- **Re-procesos (29).** Existe alimento que vuelve a la línea, específicamente en el pesaje en báscula, a la formulación proveniente de la extrusión, primer tamizado, después del enfriado, segundo tamizado y envasado.
  
- **Mezcla con medicamento (30).** Se realiza un mezclado de aceite con el fármaco, proveniente de los contenedores donde se almacenan.
  
- **Aceitado (31).** La etapa comienza con el pesaje del *batch* a aceitar (*pellet seco*) para luego extraer el aire de la cámara (generación de vacío), y por ende también en las cavernas internas del *pellet*; los que posteriormente son aceitados. En este proceso se incluyen los niveles de lípidos requeridos por la dieta a producir.
  
- **Enfriado (32).** El alimento aceitado y medicado es sometido a un flujo de aire ascendente en contracorriente a temperatura ambiente. Esto implica disminuir la temperatura del *pellet* aproximadamente a 10 °C por sobre la temperatura ambiente, evitando la condensación del producto, su deformación, la producción de partículas finas, la condensación dentro del producto envasado, además de terminar de fijar el aceite en el *pellet*.
  
- **Almacenamiento en silos (33).** El alimento medicado se almacena en silos de producto terminado donde el alimento espera ser envasado.
  
- **Envasado (34).** Comienza con el pesaje en báscula y luego es descargado directamente a las bolsas plásticas que son termoselladas o en *big bags* (sacos cerrados manualmente).

Para la identificación del alimento se rotulan las bolsas de polietileno con las características específicas del alimento, la cual se inscribe al costado izquierdo de la bolsa mediante impresión láser o etiquetado. El detalle de estas características señala tipo de dieta, número de lote de producción, calibre, cantidad de pigmento, fecha de fabricación, hora de envasado y número correlativo de bolsa. Además se incluye en algunos casos, la cantidad adicionada de suplementos vitamínicos y medicamento.

- **Almacenamiento en bodegas (35).** El producto envasado y paletizado es almacenado ordenadamente mediante el transporte de grúa horquilla en bodegas de producto terminado esperando ser despachadas.
- **Re-procesos línea medicado (36).** Los re-procesos de la línea de medicado son almacenados en bodega.

**4.3.5 Verificación *in situ* del diagrama de flujo.** La verificación *in situ* consiste en la evidencia visual y objetiva del diagrama de flujo de los procesos en la planta.

Las correcciones y actualizaciones al diagrama de flujo están efectuadas en “Elaboración del diagrama de flujo” (FIGURA 4) que corresponde al diagrama de flujo final realizado por el Equipo de Inocuidad Alimentaria.

**4.3.6 Enumeración de todos los posibles peligros, ejecución de un análisis de peligros y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados.** En la enumeración de todos los posibles peligros, así como su análisis y medidas de control de utilizaron los CUADRO 3, 4 y 5 elaboradas por el Equipo de Inocuidad Alimentaria según requerimientos de SERNAPESCA y la FAO.

La identificación de peligros se basó en el uso final del alimento, tomando en cuenta especialmente su destino y uso posterior. Se consideraron los requisitos exigidos por la autoridad oficial de los países de destino.

En los pasos operacionales de rotulación del producto final (envases primarios y secundarios), se identificaron los peligros asociados a la pérdida de trazabilidad por defectos de rotulación.

#### 4.3.7 Determinación de los PCC.

Los PCC establecidos mediante la metodología HACCP son cuatro, describiéndose a continuación (CUADRO 11) el Área del PCC, la operación y el peligro significativo que se puede generar de éste.

**CUADRO 11 Puntos Críticos de Control determinados**

	Área	Operación	Peligro
<b>PCC1</b>	Recepción de Materias Primas	Control de Recepción	Falta de Declaración de Garantía
<b>PCC2</b>	Envasado	Rotulación	Pérdida de Trazabilidad
<b>PCC3</b>	Despacho	Procedimiento de Despacho	Pérdida de Trazabilidad
<b>PCC4</b>	Mezcla con Medicamento	Procedimiento de incorporación del medicamento	a) Error en el tipo de medicamento a incorporar; b) Error en la dosificación del medicamento

**4.3.8 Establecimiento de los límites críticos para cada PCC.** De los cuatro PCC establecidos por la metodología HACCP, el Equipo de Inocuidad Alimentaria determinó los Límites Críticos para cada peligro, su acción correctiva y el responsable directo (CUADRO 12).

CUADRO 12 Límites críticos de los PCC

Nº paso operacional*	Área	Operación	Peligro	Límites críticos	Acción correctiva	Responsable
01	PCC 1 Recepción de Materias Primas	Control de Recepción	Falta Declaración de Garantía	<ul style="list-style-type: none"> <li>- No se acepta ningún lote sin la declaración del proveedor que acredite que ésta se encuentra libre de sustancias prohibidas o contaminantes.</li> <li>- No se acepta ningún lote sin la certificación que acredite que ésta se encuentre libre de sustancias prohibidas o contaminantes (en casos en los que se ha requerido un certificado de análisis por parte de un laboratorio independiente).</li> </ul>	<p><u>Acción correctiva inmediata</u></p> <p>Si alguno de los lotes no trae Declaración de Garantía correspondiente a lo informado, o está incompleta o es errónea, se comunicará al proveedor y se solicitará el envío del documento faltante.</p> <p>El transporte con la carga se mantendrá en espera durante el tiempo que se tarde en obtener los antecedentes.</p> <p>Si se presentan lotes con niveles de trazas superiores al establecido la materia prima se regresará a su origen o se establecerá si existe la factibilidad de incorporarla en dietas a niveles más bajos.</p>	Jefe de Operaciones
					<p><u>Acción correctiva resolutive:</u></p> <p>Se solicitará al proveedor que investigue la causa de la falta de documentación o errores para prevenir la recurrencia del problema.</p> <p>Si se presentan lotes con niveles de trazas superiores al establecido, se realizará una auditoría al proveedor</p>	Jefe de Operaciones

Nº paso operacional*	Área	Operación	Peligro	Límites críticos	Acción correctiva	Responsable
					de la materia prima a su costo para establecer si su proceso productivo puede dar garantías de cumplimiento con dicho criterio.	
26	PCC 2 Envasado	Rotulación	Pérdida de Trazabilidad	No se aceptan unidades con identificación errónea.	<p><u>Acción correctiva inmediata</u></p> <p>Si alguna de las unidades rotuladas posee identificación errónea o falta de información, se comunicará al personal de Producción y se detendrá la línea de envasado, en espera de corregir y verificar la información rotulada. Se verificará la rotulación de todas las unidades producidas desde el último control. Las unidades rotuladas erróneamente serán reembolsadas con la nueva información.</p>	Jefe de Producción
					<p><u>Acción correctiva resolutive</u></p> <p>Se investigará la causa de la identificación errónea para evitar la recurrencia del problema, verificando si el Procedimiento de Rotulación ha sido cambiado, si el equipo de impresión ha sufrido algún desperfecto o si el personal es nuevo. En este último caso se ratificará la competencia del personal.</p>	Jefe de Producción

Nº paso operacional*	Área	Operación	Peligro	Límites críticos	Acción correctiva	Responsable
28	PCC 3 Despacho	Procedimiento de Despacho	Pérdida de Trazabilidad	No se aceptan unidades para despachar que no cumplan con los requisitos de la orden de despacho.	<u>Acción correctiva inmediata</u> En consideración a que el monitoreo de este PCC se realiza sobre el 100% de los <i>pallets</i> cargados para el despacho, la acción correctiva consiste en apartar los <i>pallets</i> que no correspondan a la orden de despacho y reemplazarlos por el producto que cumple con dicha orden.	Encargado de Despacho
					<u>Acción correctiva resolutive</u> Se debe identificar la causa que motiva el error en la carga por parte del operador de la grúa horquilla y se debe verificar su competencia.	Jefe de Logística y Despacho
30	PCC 4 Mezcla con medicamento	Procedimiento de incorporación del medicamento	Error en el tipo de fármaco a incorporar	- No se aceptan <i>batch</i> de aceitado con un tipo de fármaco diferente al indicado en la orden de producción.	<u>Acción correctiva inmediata</u> Evaluar si existe la factibilidad de reasignar el producto a un cliente que requiera un producto con igual especificación, existiendo un plazo máximo de 70 días para dicha reasignación, luego de lo cual el producto debe ser decomisado. Debe mantenerse un registro de dicha operación realizada por una entidad autorizada.	Jefe del Departamento de Ventas se encarga de gestionar una reasignación.  Jefe de Operaciones, se encarga de gestionar el decomiso en caso de que no sea factible la reasignación.

Nº paso operacional*	Área	Operación	Peligro	Límites críticos	Acción correctiva	Responsable
					<p><u>Acción correctiva resolutive</u></p> <p>Se debe investigar si ocurrieron cambios en el proceso productivo o en el personal a cargo de la labor.</p> <p>Si la causa se asocia a cambios en el proceso se debe restituir la condición de proceso adecuada.</p> <p>Se debe ratificar la competencia del personal a cargo.</p>	Jefe de Producción
			Error en la dosificación del fármaco a incorporar	- No se aceptan <i>batch</i> de aceitado con una dosificación diferente a la indicada en la orden de producción.	<p><u>Acción correctiva inmediata</u></p> <p>Evaluar si existe la factibilidad de despachar el producto con una concesión por parte del profesional médico veterinario responsable de la prescripción veterinaria, en representación de la empresa cliente (ello es posible cuando la falla en la dosificación está dentro del rango terapéutico).</p> <p>Si la opción anterior no es aceptada por el cliente, se debe reasignar el producto a un cliente que requiera un producto con igual especificación.</p> <p>Si la dosis no puede ser utilizada para un tratamiento por ser muy baja, se debe evaluar si existe la factibilidad de despachar el producto</p>	<p>Jefe del Departamento de Ventas se encarga de gestionar una reasignación.</p> <p>Jefe de Operaciones, se encarga de gestionar el decomiso en caso de que no sea factible la reasignación.</p>

Nº paso operacional*	Área	Operación	Peligro	Límites críticos	Acción correctiva	Responsable
					<p>con una concesión por parte del profesional médico veterinario responsable, en representación de la empresa cliente, para que éste sea utilizado en forma complementaria a un tratamiento realizado con el mismo fármaco.</p> <p>Si la dosis no puede ser utilizada para un tratamiento por ser muy alta, se debe evaluar si existe la factibilidad de despachar el producto con una concesión por parte del profesional médico veterinario responsable, en representación de la empresa cliente, para que éste sea entregada utilizando una tasa de alimentación menor, de manera tal que se ajuste la dosis final consumida los peces.</p> <p>El plazo máximo para realizar una reasignación es de 70 días, luego de lo cual el producto debe ser decomisado. Debe mantenerse un registro de dicha operación realizada por una entidad autorizada.</p>	
					<p><u>Acción correctiva resolutive</u></p> <p>Se debe investigar si ocurrieron cambios en el proceso productivo o en el personal a cargo de la labor.</p>	Jefe de Producción

Nº paso operacional*	Área	Operación	Peligro	Límites críticos	Acción correctiva	Responsable
					Si la causa se asocia a cambios en el proceso se debe restituir la condición de proceso adecuada.  Se debe ratificar la competencia del personal a cargo.	

(\*) Número que indica la etapa del proceso según diagrama de flujo elaborado por el Equipo de Inocuidad Alimentaria.

## 5 CONCLUSIONES

Para implementar la Norma Internacional ISO 22000 en la empresa SALMOFOOD S.A. se realizó el estudio de los Puntos Críticos de Control del método HACCP, siguiendo pasos y principios fundamentales para su implementación. De lo siguiente se desprende:

- En relación al objetivo general y específicos del estudio, se logró identificar las Áreas de la Planta y dentro de ellas los Puntos Críticos de Control, además de la verificación de los Programas Prerrequisitos y documentos necesarios para registrar los procedimientos y protocolos para la implementación de la metodología y de ésta forma poder controlar el proceso y producir una mejora continua.
- La implementación de la metodología HACCP en la empresa asegura la inocuidad del alimento hasta el consumidor final, es decir, las personas; además de cumplir con requisitos internacionales y poder expandir su mercado a otros continentes.
- En la realización de las planillas del método donde se describieron los insumos del proceso, pasos operacionales, posibles peligros, gravedad de éstos junto con su incidencia, peligros significativos y la propuesta para eliminarlos, se desprendieron de ellos algunos peligros no significativos que la empresa no tenía contemplado y que sirvieron para abarcarlos dentro de los Programas Prerrequisitos y las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Cabe señalar que la falta de normativas y exigencias nacionales dentro del mercado de alimentos para animales y lo no exigencia de la metodología HACCP por parte del Ministerio de Salud y de entidades fiscalizadoras, hace difícil las buenas prácticas dentro de las empresas que producen este tipo de alimentos.

## 6 BIBLIOGRAFÍA

- ALVAREZ, C. 2002. Influencia del APPCC en el Sistema de Calidad de las Fábricas de Piensos. III Seminario de Fabricación de Piensos. Barcelona, España. 6 - 11.
- CABELLO, F. 2004. Antibióticos y Acuicultura en Chile: Consecuencias para la Salud Humana y Animal. *In: Rev. Med. Chile.* 132 (8): 1001 – 1006.
- CHILE, INSTITUTO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN (INN). 2004. Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) – Directrices para su Aplicación. Norma Chilena 2861.
- CHILE, MINISTERIO DE SALUD (MINSAL). 2008. Reglamento Sanitario de los Alimentos. Decreto N° 977/96 del Ministerio de Salud. (On line) <[http://www.sag.gob.cl/pls/portal/docs/PAGE/PG\\_SAG\\_BIBLIOTECA/BIBL\\_EXPORTACIONES/BIBLIO\\_EXP\\_PEC/BIBLIO\\_EXP\\_PEC\\_NORMAS/D\\_977\\_REGL\\_ALIMENTOS.PDF](http://www.sag.gob.cl/pls/portal/docs/PAGE/PG_SAG_BIBLIOTECA/BIBL_EXPORTACIONES/BIBLIO_EXP_PEC/BIBLIO_EXP_PEC_NORMAS/D_977_REGL_ALIMENTOS.PDF)> (10 de septiembre 2008)
- CHILE, SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO (SAG). 1979. Reglamento de Alimentos para Animales. *In: SAG* (On line) <[http://www.sag.gob.cl/pls/portal/docs/PAGE/PG\\_SAG\\_BIBLIOTECA/BIBL\\_INSYPROD/BIBLIO\\_INS ALIM/BIBLIO\\_INS ALIM\\_NORMAS/DECRETO\\_307\\_Y\\_MODIFIC\\_79.PDF](http://www.sag.gob.cl/pls/portal/docs/PAGE/PG_SAG_BIBLIOTECA/BIBL_INSYPROD/BIBLIO_INS ALIM/BIBLIO_INS ALIM_NORMAS/DECRETO_307_Y_MODIFIC_79.PDF)> (15 de septiembre 2008)
- CHILE, SERVICIO NACIONAL DE PESCA (SERNAPESCA). 2003. Programa Sanitario general de procedimientos de Transporte. *In: SERNAPESCA* (On line) <[http://www.sernapesca.cl/index.php?option=com\\_remository&Itemid=246&func=fileinfo&id=305](http://www.sernapesca.cl/index.php?option=com_remository&Itemid=246&func=fileinfo&id=305)> (15 de septiembre 2008)
- CHILE, SERVICIO NACIONAL DE PESCA (SERNAPESCA). 2008. Programa de Aseguramiento de Calidad. Guía de Trabajo para la Elaboración de Programas de Aseguramiento de Calidad en Plantas Pesqueras y Barcos Factoría. 40 p.
- CHILE, SERVICIO NACIONAL DE PESCA (SERNAPESCA). 2010. Programa de Control de Residuos. (FAR-MP1). *In: SERNAPESCA* (On line) <[http://www.sernapesca.cl/index.php?option=com\\_remository&Itemid=54&func=select&id=92](http://www.sernapesca.cl/index.php?option=com_remository&Itemid=54&func=select&id=92)> (15 de noviembre 2010)

- DENLI, M. y PEREZ, J. 2006. Contaminación por Micotoxinas en los Piensos: Efectos, Tratamiento y Prevención. XXII Curso de Especialización. *In*: FEDNA On line. <[http://www.etsia.upm.es/fedna/capitulos/06CAP\\_I.pdf](http://www.etsia.upm.es/fedna/capitulos/06CAP_I.pdf)> (20 de octubre 2008)
- DILLON, M. y GRIFFITH, C. 1995. How to HACCP. Midway. Humberston, Grimsby. 83 p.
- FERRER, A. 2003. Intoxicación por Metales. Unidad de Toxicología Clínica. Hospital Clínico Universitario (España) 26 (1): 141 – 153.
- FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF UNITED NATIONS (FAO). 2002. Sistemas de Calidad e Inocuidad de Alimentos. Manual de Capacitación sobre Higiene de los Alimentos y sobre el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC). Roma, España. 232 p.
- FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). 1997. Hazard Analysis and Critical Control Point, Principles and Application Guidelines. *In*: FDA (On line) <<http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/HazardAnalysisCriticalControlPointsHACCP/HACCPPrinciplesApplicationGuidelines/default.htm>> (16 de septiembre 2008)
- FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). 2001. HACCP: A State of the Art Approach to Food Safety. *In*: FDA (On line) <<http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/bghaccp.html>> (16 de septiembre 2008)
- FORSYTHE, S. y HAYES, P. 2002. Higiene de los Alimentos, Microbiología y HACCP. 2ª ed. Acribia. Zaragoza, España. 489 p.
- GORRACHATEGUI, M. 1998. Sistemas de Aseguramiento de la Calidad y Legislación en la Industria de Piensos Compuestos. Ibérica de Nutrición Animal. XIV Curso de Especialización. *In*: FEDNA (On line) <<http://www.etsia.upm.es/fedna/capitulos/98CAPI.pdf>> (15 de diciembre 2008)
- GORRACHATEGUI, M. 2001. Seguridad Alimentaria: Dioxinas. Ibérica de Nutrición Animal. XVII Curso de Especialización. *In*: FEDNA (On line) <<http://www.etsia.upm.es/fedna/capitulos/2001CAPVIII.pdf>> (15 de diciembre 2008)

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). 2000. International Standard 9000. Quality Management Systems. Fundamentals and Vocabulary. Ginebra, Suiza. 33 p.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). 2005. International Standard 22000. Food Safety Management Systems. Requirements for any Organization in the Food Chain. 5ª ed. Ginebra, Suiza. 32 p.

MENDEZ, J. 2001. Metales Pesados en la Alimentación Animal. XVII Curso de Especialización. In: FEDNA (On line) <[www.produccion-animal.com.ar](http://www.produccion-animal.com.ar)> (15 de diciembre 2008)

OKELO, P.; WAGNER, D.; CARR, L.; WHEATON, F.; DOUGLASS L. y JOSEPH, S. 2006. Optimization of extrusion conditions for elimination of mesophilic bacteria during thermal processing of animal feed mash. Animal Feed Science and Technology. 129: 116 – 137.

STERNESEN, J. 2004. Chemical Pesticides Mode of Action and Toxicology. CRC. Florida, E.E.U.U. 274 p.

VARGAS, M. 2003. Dioxinas y PCBs, su Relación con la Industria Acuícola. Centro Tecnológico del Salmón y Universidad Austral de Chile. 48 p.

WATSON, D. (Ed.). 2001. Food Chemical Safety. Volume 1: Contaminants. CRC. Florida, E.E.U.U. 314 p.

## 7 ANEXOS

### ANEXO 1 Ejemplo de la información contenida en la planilla identificación de peligros (CUADRO 3)

PASO DEL PROCESO	INSUMOS	PELIGROS DE INSUMOS	OPERACION	PELIGROS OPERACIONALES
3 RECEPCION DE MACRO INGREDIENTES SECOS	3.1 Harina de vísceras de aves	3.1.1 Alimento inseguro por contaminación con dioxinas. 3.1.2 Alimento inseguro por contaminación con PCBs. 3.1.3 Alimento inseguro por contaminación con micotoxinas <sup>1</sup> 3.1.4 Alimento inseguro por contaminación con Salmonella ssp. 3.1.5 Alimento inseguro por contaminación con residuos de medicamentos <sup>2</sup> 3.1.6 Alimento inseguro por contaminación o adulteración con sustancias prohibidas <sup>3</sup> 3.1.7 Alimento inseguro por contaminación con metales pesados.	3.2 Control de recepción	3.2.1 Alimento inseguro por falta de garantías del proveedor (Falta de declaración jurada) de que la materia prima materia prima no contiene residuos de dioxinas, PCBs, metales pesados, micotoxinas y sustancias prohibidas. 3.2.2 Alimento inseguro por falta de garantías del proveedor (Falta de certificado de análisis) de que la materia prima no contiene residuos de enrofloxacin y ciprofloxacino sobre los niveles máximos permitidos. 3.2.3 Alimento inseguro por pérdida de trazabilidad al designar un número que no corresponda a la identificación de la materia prima y que por ello afecte la efectividad de una recuperación de productos del mercado (Recall).

<sup>1</sup> Referencia obtenida de Rev Cubana Invest Biomed 200524(1):54-9 "Micotoxinas y Cáncer"  
<sup>2</sup> Residuos de medicamento o niveles sobre la norma (SERNAPECA, 2006)  
<sup>3</sup> Residuos de medicamento o niveles sobre la norma (SERNAPECA, 2006)

## ANEXO 2 Ejemplo de la información contenida en la planilla de análisis de peligros (CUADRO 4)

PASO DEL PROCESO	PELIGROS	EFECTO	GRAVEDAD	PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	IMPORTANCIA	INCIDENCIA	PELIGRO SIGNIFICATIVO
3 RECEPCIÓN DE MACRO INGREDIENTES SECOS	3.1.1 Alimento inseguro por contaminación con dioxinas.	Cáncer, otros efectos no cancerígenos como: diabetes, enfermedades del hígado y del corazón, problemas en la piel, conjuntivitis, fatiga, malestar y reactivación de las reacciones nerviosas.	Alta	Baja	Menor	A veces	SI
	3.1.2 Alimento inseguro por contaminación con PCBs.	Cáncer, neuropatía periférica.	Alta	Baja	Menor	A veces	SI
	3.1.4 Alimento inseguro por contaminación con micotoxinas <sup>4</sup>	Cáncer y efectos mutagénicos, teratogénicos y hepatotóxicos, por consumir carne de animales alimentados con micotoxinas. No se encontraron antecedentes de personas enfermas por consumir salmónidos alimentados con micotoxinas.	Insignificante	Baja	Insignificante	Nunca <sup>5</sup>	NO
	3.1.7 Alimento inseguro por contaminación con Salmonella ssp.	Gastroenteritis, diarrea severa, fiebre, deshidratación.	Alta	Baja	Menor	Nunca <sup>6</sup>	NO
	3.1.5 Alimento inseguro por contaminación con residuos de medicamentos <sup>7</sup>	Alergia, fiebre, artritis, ineficacia terapéutica.	Alta	Baja	Menor	A veces	SI

<sup>4</sup> Referencia obtenida de Rev Cubana Invest Biomed 2005;24(1):54-9 "Micotoxinas y Cáncer"

<sup>5</sup> No se cuenta con antecedentes acerca de casuística para incluir la incidencia. La falta de requisitos asociados a micotoxinas en carne de salmón hacen presumir que no es un problema relevante.

<sup>6</sup> Existe una etapa posterior que elimina el peligro (Extrusión)

<sup>7</sup> Residuos de medicamento o niveles sobre la norma (SERNAPECSA, 2005)

**ANEXO 3 Ejemplo de la información contenida en la planilla de eliminación de peligros e identificación de los PCC (CUADRO 5)**

PASO OPERACIONAL	PELIGRO SIGNIFICATIVO	MEDIDA DE CONTROL PREVENTIVO	P1	P2	P3	P4	PPRop o PCC
3 RECEPCION DE MACRO INGREDIENTES SECOS	3.1.5 Alimento inseguro por contaminación con residuos de medicamentos	Solicitud de certificados de análisis de ciprofloxacino y enrofloxacino	SI	SI	-	-	PCC 1 Recepción de materias primas