

**UNIVERSIDAD NACIONAL DEL
SANTA
FACULTAD DE INGENIERÍA
E. A. P. DE INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL**



**“REDISEÑO DE PROCESO DE PRODUCCION DE ACEITE DE PESCADO
PARA CONSUMO EN LA EMPRESA PESQUERA COPEINCA S.A.C.”**

PRESENTADO POR:

Bach. Pajuelo Carbajal Carmen Eufemia

ASESOR:

Ms. Williams Esteward Castillo Martínez

**TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL PARA OPTAR EL TÍTULO
PROFESIONAL DE INGENIERO AGROINDUSTRIAL**

Nuevo Chimbote – Perú

2019

UNIVERSIDAD NACIONAL DEL SANTA
FACULTAD DE INGENIERÍA
ESCUELA PROFESIONAL DE INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL



HOJA DE AVAL DEL JURADO EVALUADOR

El presente trabajo de suficiencia profesional titulado: “**REDISEÑO DE PROCESO DE PRODUCCION DE ACEITE DE PESCADO PARA CONSUMO EN LA EMPRESA PESQUERA COPEINCA S.A.C..**”, para obtener el título profesional de Ingeniero Agroindustrial, presentado por el bachiller, **PAJUELO CARBAJAL CARMEN EUFEMIA**, que tiene como asesor al **M.Sc. WILLIAMS ESTEWARD CASTILLO MARTINEZ** designado por resolución N° 319 – 2019 – UNS – FI. Ha sido revisado y aprobado el día 02 de Agosto del 2019, por el siguiente jurado evaluador designado mediante resolución N° 303-2019-UNS-CFI.

M.Sc. Jorge Domínguez Castañeda
Presidente

M.Sc. Saúl Eusebio Lara
Secretario

Dr. Williams Castillo Martinez
Integrante



UNIVERSIDAD NACIONAL DEL SANTA



FACULTAD DE INGENIERÍA
E.A.P. DE INGENIERÍA DE AGROINDUSTRIAL

ACTA DE SUSTENTACIÓN DE INFORME TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

Siendo las 10:30 a.m., del 02 de Agosto del dos mil diecinueve se instaló en el Auditorio de la Escuela Académica Profesional de Ingeniería Agroindustrial, el Jurado Evaluador, designado mediante resolución N° 303 – 2019 – UNS – CFI integrado por los docentes:

- **Mg. Jorge Dominguez Castañeda** (Presidente)
- **M. Sc. Saúl Eusebio Lara** (Secretario)
- **Mg. Williams Castillo Martinez** (Integrante); para inicio a la Sustentación y Evaluación del trabajo de Suficiencia Profesional, titulada:

“REDISEÑO DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN DE ACEITE DE PESCADO PARA CONSUMO EN LA EMPRESA PESQUERA COPEINCA S.A.C”, elaborada por los bachilleres en Ingeniería Agroindustrial.

➤ **Carmen Eufemia Pajuelo Carbajal**

Asimismo, tienen como Asesor al docente: **Mg. Williams Castillo Martinez**

Finalizada la sustentación, los Tesisistas respondieron las preguntas formuladas por los miembros del Jurado y el Público presente.

El Jurado después de deliberar sobre aspecto relacionados con el trabajo, contenido y sustentación del mismo, y con las sugerencias pertinentes y en concordancia con el Artículo 103° del Reglamento de Grados y títulos de la Universidad Nacional del Santa, declaran:

BACHILLER	PROMEDIO VIGESIMAL	PONDERACIÓN
PAJUELO CARBAJAL CARMEN EUFEMIA	18.0	MUY BUENO

Siendo las 11:30 a.m. del mismo día, se dio por terminada dicha sustentación, firmando en señal de conformidad el presente jurado.

Nuevo Chimbote, 02 de Agosto del 2019.

Mg. Jorge Dominguez Castañeda
Presidente

M. Sc. Saúl Eusebio Lara
Secretario

Mg. Williams Castillo Martinez
Integrante

INDICE GENERAL

	Pag.
RESUMEN	1
ABSTRACT	2
PRESENTACION	3
I. TEMA ESPECIFICO ABORDADO	4
II. CONTEXTUALIZACION DE LA EXPERIENCIA LABORAL	4
III. IMPORTANCIA PARA EL EJERCICIO DE LA CARRERA PROFESIONAL	4
IV. OBJETIVOS	5
V. SUSTENTO TEORICO DEL TEMA ABORDADO	6
5.1. EL ACEITE DE PESCADO	6
5.2. PROCESO DE ELABORACIÓN DE HARINA Y ACEITE DE PESCADO	10
5.3. COMPOSICIÓN DEL ACEITE DE PESCADO	15
5.4. ACEITE DE PESCADO Y SALUD HUMANA	19
VI. ORGANIZACIÓN Y SISTEMATIZACION DE LA EXPERIENCIA	22
VII. UBICACIÓN DE LA EXPERIENCIA	23
7.1. GENERALIDADES DE LA EMPRESA COPEINCA S.A.C.	24
VIII. LOS APORTES PARA EL DESARROLLO DE LA EMPRESA	26
8.1. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PROCESO DE ACEITE DE PESCADO PARA CONSUMO HUMANO.	27
8.2. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	31
IX. APORTES PARA LA FORMACIÓN PROFESIONAL	59
X. CONCLUSIONES	61
XI. RECOMENDACIONES	61
XII. REFERENCIA BIBLIOGRAFICAS	62
XIII. ANEXOS	64

INDICE DE FIGURAS

	Pag.
Figura 1: Principales mercados de aceite de pescado 2015.	8
Figura 2: Evolución de las empresas exportadoras de aceite de pescado.	9
Figura 3: Proceso de Producción de aceite de pescado	15
Figura 4: Nomenclatura del ácido linoléico (LA) 18:2 n-6	17
Figura 5: La organización y Sistematización de las labores en la planta pesquera Copeinca S.A.C.	22
Figura 6. Diagrama de flujo de aceite crudo de pescado para consumo humano	31
Figura 7: Árbol de decisiones	42

INDICE DE CUADROS

	Pag.
Cuadro 1: Evolución de los mercados de aceite de pescado (US\$ FOB).	8
Cuadro 2: Evolución de las empresas exportadoras de aceite de pescado (US\$ FOB).	8
Cuadro 3: Normativa y requisitos de la legislación aplicable	32
Cuadro 4: Normativa y requisitos de la legislación aplicable	34

INDICE DE TABLAS

	Pag.
Tabla 1: Denominación de los grupos de ácidos grasos por el nivel de instauración	18
Tabla 2: Principales Ácidos Grasos Polinsaturados	19
Tabla 3. Tipos de peligro químicos según su categoría y naturaleza	37
Tabla 4. Tipos de peligro químicos según su categoría y naturaleza	38
Tabla 5: Niveles de Gravedad (G)	40
Tabla 6: Niveles de Probabilidad (P)	40
Tabla 7: Categorías de Riesgo (CR)	40
Tabla 8. Medidas de Control según la Categoría de Riesgo	41
Tabla 9: Identificación y evaluación de peligros y defectos en aceite crudo de pescado para consumo humano.	43
Tabla 10: Resultados de la determinación de PCC y PCD	51
Tabla 11: Establecimiento de Límites Críticos	52
Tabla 12: Límites Críticos y Establecimiento de Monitoreo y Acción Correctiva en PCD de Aceite	54
Tabla 13: Reporte de contaminantes de Aceite de Pescado de consumo humano indirectos	58
Tabla 14: Reporte de contaminantes de Aceite de Pescado de consumo humano directo	59

RESUMEN

El presente informe tiene como objetivo rediseñar el proceso de producción aceite de pescado, para obtener aceite para consumo Humano directo (CHD) en la empresa pesquera COPEINCA SAC. Para lo cual se definió el proceso y se realizó la evaluación e identificación de puntos críticos de control del proceso. Del sistema de gestión de calidad (HACCP) se determinó que el proceso de producción no tiene puntos críticos de control, pero si tiene 6 puntos de control de defectos. De los análisis de contaminantes se pudo determinar que están dentro de los límites permitidos para las producciones de la temporada 2018 I y 2018 II.

Palabras Claves: Aceite de Pescado, Consumo Humano Directo, HACCP, puntos de control de defectos

ABSTRACT

The objective of this report is to redesign the fish oil production process, to obtain oil for direct human consumption (CHD) in the fishing company COPEINCA SAC. For which the process was defined and the evaluation and identification of critical control points of the process was carried out. From the quality management system (HACCP) it was determined that the production process does not have critical control points, but it does have 6 defect control points. From the analysis of contaminants it was possible to determine that they are within the limits allowed for the productions of season 2018 I and 2018 II.

Keywords: Fish Oil, Direct Human Consumption, HACCP, defect control points

PRESENTACIÓN

El Perú es uno de los principales países del mundo en producción de harina y aceite de pescado, por lo cual se está desarrollando tecnologías para dar mayor valor agregado a estos productos.

El presente informe de suficiencia profesional tiene como propósito presentar la experiencia de las funciones realizadas en la empresa COPEINCA SAC, la cual es una empresa dedicada a la transformación de los recursos hidrobiológicos y producción de harina y aceite de pescado con sedes ubicadas en puntos estratégicos del litoral peruano y líder del sector industrial. COPEINCA-CFG, con sede en Lima-Perú, es una empresa que pertenece al sector manufactura y a la industria de producción y transformación de productos de origen hidrobiológico, su actividad es la producción de harina y aceite de pescado. La compañía está involucrada, inclusive, desde el proceso de extracción de la materia prima.

El proceso de producción de aceite de pescado en un inicio permitía la producción de aceite para consumo humano indirecto, siendo este no muy valorado en precio, por lo cual actualmente se cuenta con un nuevo proceso que permite obtener aceite para consumo humano directo (CHD), el presente informe detalla el proceso y el sistema de aseguramiento de calidad (HACCP) para obtener un aceite de pescado (CHD) de calidad.

I. TEMA ESPECIFICO ABORDADO

En el proceso de producción de harina de pescado, también se obtiene un sub producto como lo es el aceite de pescado, por lo que se pretende destacar como un tema específico y establecer la metodología para rediseñar el proceso productivo de aceite de pescado para consumo humano, mejorando la eficiencia de producción aprovechando los residuos generados en la producción de harina de pescado en la empresa pesquera COPEINCA S.A.

II. CONTEXTUALIZACIÓN DE LA EXPERIENCIA LABORAL

Se tiene una experiencia laboral de más de 2 años en la empresa pesquera COPEINCA S.A. desempeñándome en el cargo de jefa, en el área de aseguramiento de la calidad, en las instalaciones de la empresa ubicada en la zona Industrial de Chimbote.

III. IMPORTANCIA PARA EL EJERCICIO DE LA CARRERA PROFESIONAL

Dentro del proceso de producción de los distintos productos elaborados usando como materia prima recursos hidrobiológicos, la producción de aceite de pescado es de gran importancia ya que tiene un gran impacto en la economía del país como también lo es la producción de harina de pescado, en la industria pesquera se está incentivando la producción de productos para el consumo humano para así diversificar el uso de estas. Aplicando tecnologías emergentes para lograr el propósito de obtener aceite en este caso para el consumo humano.

En la formación como Ingeniero Agroindustrial la industria pesquera tiene una vital influencia para adquirir conocimientos, capacidades, discernir las tomas de decisiones y la solidaridad social y ambiental. Se obtuvieron capacidades especializadas sobre el proceso de producción en las distintas líneas desarrolladas por la empresa, siendo estas capacidades las siguientes:

- Aplicación de programas de inducción o charlas de capacitación determinadas por el órgano de control de calidad de la empresa.
- Implementación de tecnología emergente cumplimiento los estándares de calidad y normas de producción nacionales e internacionales en la elaboración de aceites de pescado para consumo humano.
- Identificar y reconocer los procesos de producción de las distintas áreas de productivas en la empresa pesquera COPEINCA S.A., logrando así proponer mejoras de producción en el proceso productivo.

IV. OBJETIVOS PLANEADOS Y LOGRADOS

OBJETIVO GENERAL:

- Rediseñar el proceso de producción aceite de pescado para consumo Humano en la empresa pesquera COPEINCA SAC.

OBJETIVO ESPECIFICO:

- Describir el proceso de elaboración de aceite de pescado para consumo humano.
- Determinar los parámetros de producción de cada etapa del proceso de elaboración de aceite de pescado para consumo humano.
- Evaluar los puntos críticos de control y definir los límites críticos del proceso de elaboración de aceite de pescado para consumo humano.
- Analizar los contaminantes del Aceite de Pescado de consumo humano directo producidos en la empresa pesquera COPEINCA SAC.

V. SUSTENTO TEÓRICO DEL TEMA ABORDADO

5.1. EL ACEITE DE PESCADO

El aceite y la harina de pescado son productos derivados de especies pelágicas que generalmente no se utilizan en la alimentación humana, principalmente de los peces clasificados como grasos. Como ejemplo se puede citar: menhaden, sardinas, anchoas, arenque, capelán, caballa, salmón, atún, hígado de bacalao y algunos tipos de tiburones (RUBINO, 2008; EFSA, 2010). La producción mundial de aceite de pescado en 2015 fue de 530 mil toneladas (FAO, 2015). Perú es el mayor proveedor mundial de aceite y harina de pescado. Las especies capturadas mayoritariamente son la anchoveta (*Engraulis ringens*), jurel (*Trachurus symmetricus*) y caballa (*Scomber scombrus*). La disponibilidad de estas especies está ampliamente influenciada por el fenómeno climático "El Niño", que en el evento de 1997 a 1998 (el mayor en 40 años), ocasionó una significativa depresión en los volúmenes capturados en 1998 (RUBINO, 2008).

En la nutrición humana, el aceite de pescado adecuadamente tratado, puede ser utilizado como complemento nutricional (ANVISA, 1995). La amplia utilización de harina y aceite de pescado en las raciones zootécnicas obedece a los altos valores nutricionales y sus excelentes perfiles de aminoácidos y ácidos grasos esenciales (RUBINO, 2008).

Los mercados de los derivados de pescado han sufrido variaciones importantes en los últimos años, debido a la creciente demanda de alimentos (PÉRON et al., 2010). Por ejemplo, el precio del aceite de pescado aumentó de US \$ 300 / t en 2001, a US \$ 840 / t en 2007, mientras que la harina en el mismo período subió de 440 US \$ / t a 1250 US \$ / t. Otros incrementos importantes de los precios del aceite de pescado se registraron en junio de 2008 y febrero de 2011, alcanzando más de US \$ 1800 / t (FAO GLOBEFISH, 2009, FAO GLOBEFISH, 2011). Los altos precios dan lugar a la necesidad de desarrollar sistemas de producción más eficientes y

la búsqueda de sustitutos de alta calidad para el aceite y la harina de pescado (FAO GLOBEFISH, 2007; PÉRON et al., 2010).

5.1.1. EL Aceite de pescado en el Perú.

En 2015, El Perú reportó una producción de 94524 toneladas de aceite de pescado, siendo la ciudad de pisco el de mayor producción con 15019 toneladas, seguida de el Callao con 13160 toneladas y en tercer lugar Chimbote con 12349 toneladas.

Considerando que en el Perú la producción acuícola, especialmente continental se viene incrementando en los últimos años, la demanda de aceite de pescado para la elaboración de productos varios tiende también a aumentar. La participación relativa de la acuicultura (marina y continental) sobre el suministro total de organismos acuáticos en Perú se incrementó cada año a pesar de las restricciones para conservar el recurso. La pesca marina sigue proporcionando el más alto volumen de producción.

5.1.2. La exportación de Aceite de Pescado en el Perú.

En el 2015 hubo una disminución de la exportación de aceite de pescado en 29 % con respecto al 2014. Los valores alcanzados durante el año 2015 fueron US\$ 293.48 millones y 116 mil toneladas de peso.

Dinamarca se mantiene como el primer destino con 37% de participación, aumentando sus importaciones en 78%. Estados Unidos mantuvo el mismo nivel de compras sin embargo subió al segundo lugar desplazando a Canadá Chile y Bélgica que registraron contracciones de 46%,53% y 55% respectivamente.

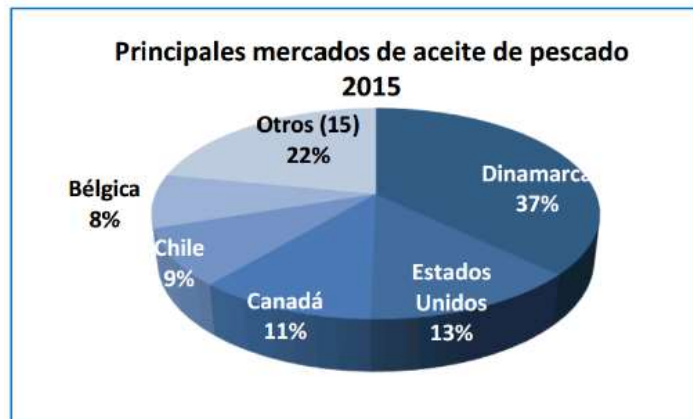


Figura 1: Principales mercados de aceite de pescado 2015.

Cuadro 1: Evolución de los mercados de aceite de pescado (US\$ FOB).

Mercados	2011	2012	2013	2014	2015	Var.% 15/14
Dinamarca	76,271,583	142,744,455	78,836,708	85,736,041	108,941,724	27%
Estados Unidos	22,547,874	37,190,821	36,823,798	38,934,734	38,699,671	-1%
Canadá	39,899,489	62,511,818	50,204,430	59,053,325	31,897,421	-46%
Chile	54,271,798	61,105,024	33,348,945	53,618,268	25,432,504	-53%
Bélgica	46,147,583	85,542,806	48,367,720	53,281,906	24,119,729	-55%
China	26,600,440	25,946,642	27,142,911	28,811,421	19,995,758	-31%
Nueva Zelanda	45,815	2,310,714	1,269,383	6,530,430	11,840,460	81%
Australia	4,637,505	7,354,839	11,596,008	12,317,787	10,002,440	-19%
Otros (15)	63,523,955	118,226,464	55,012,428	58,221,526	22,547,677	-61%
Total	333,946,042	542,933,584	342,602,332	396,505,438	293,477,383	-26.0%

Las 4 primeras empresas representan el 58% de las exportaciones y se registró una disminución de 3 empresas del ranking exportador.

Cuadro 2: Evolución de las empresas exportadoras de aceite de pescado (US\$ FOB).

Empresas	2011	2012	2013	2014	2015	Var.% 15/14	Part. % 15
ONC (PERU) S.A.C.	-	74,820,271	85,494,845	89,587,729	61,352,203	-32%	21%
TECNOLOGICA DE ALIMENTOS S.A.	63,676,170	94,823,830	69,441,312	73,180,321	46,249,794	-37%	16%
BPO TRADING S.A.C.	16,181,294	45,949,803	19,016,847	15,080,770	29,954,212	99%	10%
CORPORACION PESQUERA INCA S.A.C.	26,607,807	59,695,104	26,851,936	46,285,047	28,619,469	-38%	10%
PESQUERA DIAMANTE S.A.	11,714,219	14,200,547	814,323	18,026,019	22,040,561	22%	8%
COLPEX INTERNATIONAL S.A.C.	31,425,075	40,854,143	26,164,267	31,697,051	20,686,366	-35%	7%
AUSTRAL GROUP S.A.A.	23,591,304	39,555,799	28,870,812	24,713,180	15,675,815	-37%	5%
PESQUERA EXALMAR S.A.A.	14,511,980	34,636,475	12,357,298	23,972,816	14,640,321	-39%	5%
Otros (11 empresas)	146,238,194	138,397,613	73,590,692	73,962,505	54,258,643	-27%	18%
Total	333,946,042	542,933,584	342,602,332	396,505,438	293,477,383	-26%	100%

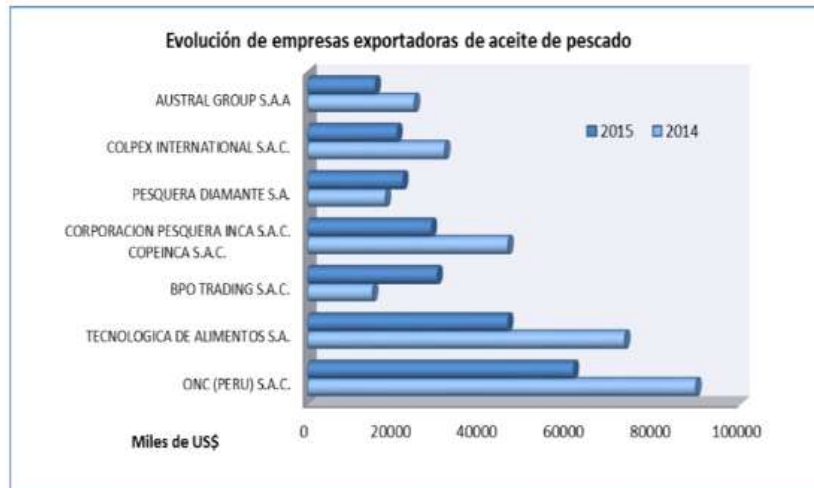


Figura 2: Evolución de las empresas exportadoras de aceite de pescado.

Se muestra cómo es que se viene evolucionando la exportación, los precios y los principales destinos del Aceite Crudo de Pescado. Importante resaltar el hecho que, en este rubro a diferencia de la Harina, sólo se registraron 3 empresas menos en el sector y la concentración de las exportaciones se dio en 4 (13%) de las 23 empresas exportadoras de Aceite.

5.2. PROCESO DE ELABORACIÓN DE HARINA Y ACEITE DE PESCADO

La materia prima utilizada por la industria de producción de harina y aceite de pescado puede clasificarse en tres categorías: a) los peces capturados exclusivamente para la producción de harina y aceite, (b) los peces adquiridos de otras pesquerías (especies de bajo valor comercial) y, (c) cortes residuales y vísceras de la industria de procesamiento (FAO, 2015).

Este material está compuesto por sólidos (materia seca libre de grasa), aceite y agua; estos dos últimos componen la fracción líquida. El propósito del procesamiento es separar eficientemente estas fracciones, al menor costo y en condiciones que permitan la obtención de productos de la mejor calidad posible (EFSA, 2010, FAO, 1986).

La metodología de elaboración de harina y aceite de pescado sufre algunas modificaciones entre las diferentes plantas de producción. FAO (2015) indica una secuencia de procedimientos básicos, utilizados a escala industrial que se resume a continuación:

5.2.1. Cocción

La materia prima se calienta indirectamente con vapor de agua a aproximadamente 95 °C entre 15 y 20 minutos. Este proceso coagula las proteínas y rompe las membranas celulares permitiendo la separación de la fracción sólida y líquida. Los hornos de cocción indirecta de vapor utilizados en esta industria generalmente pueden procesar entre 16 y 1600 t / 24 horas.

5.2.2. Prefiltrado (drenaje)

Después de la cocción, la mayor parte del aceite y el agua se conservan con los sólidos. Una gran parte de estos líquidos pueden ser removidos por drenaje simple (filtración) utilizando un filtro rotatorio o vibratorio.

5.2.3. Prensado o centrifugado

5.2.3.1. Prensado

Se utiliza una prensa de tornillo. El propósito del prensado es separar tanto como sea posible los líquidos contenidos en la fase sólida (masa). Una remoción eficiente incrementa el rendimiento del aceite y la calidad de la harina y disminuye la humedad de la masa, lo que reduce el consumo de energía en los secadores utilizados en la producción de harina.

5.2.3.2. Centrifugado en lugar de prensado

En varias industrias la separación de líquidos y sólidos es realizada por centrifugación (centrífugas decantadoras). La centrifugación es un proceso más higiénico, simple, controlable y rápido que el prensado y filtración, pero la principal ventaja es la posibilidad de procesar materiales blandos y poco viscosos, que serían imposibles de prensar. Una desventaja de este proceso es que los materiales centrifugados poseen mayor humedad que los prensados, lo que significa un incremento en el consumo de energía en el secado. Estos equipos generalmente procesan entre 12 y 300 t de materia prima cada 24h.

5.2.4. Fraccionamiento del líquido de prensado

Los fluidos de drenaje y prensado (o centrifugación) forman una sustancia líquida compuesta de agua y varias cantidades de aceite y materia seca (sólidos). El contenido de aceite del líquido de prensado está relacionado con el contenido de aceite de la materia prima. La materia seca se encuentra en forma de partículas disueltas y en suspensión que varían de acuerdo con

el tamaño de partícula, calidad de la materia prima y su grado de manipulación mecánica recibida antes del proceso. El líquido del prensado constituye aproximadamente el 70% de la materia prima, pero este porcentaje aumenta particularmente con el avance del estado de autólisis de los peces.

La separación del aceite, agua y lodo (sólidos) está basada en la gravedad específica de cada uno, y se realiza por centrifugación. Primero se quitan los sólidos en una centrífuga horizontal (decantor) o mediante un filtro vibratorio. Posteriormente, el

el contenido de agua ligada al aceite se retira con centrífugas verticales. El contenido de sólidos del agua separada del aceite es de 6 a 9%, y se concentra en evaporadores, para posteriormente ser reincorporada a la masa proteica para elaboración de harina. Las centrífugas están disponibles con capacidades de procesamiento entre 500 y 25000 L / h.

5.2.5. Limpieza del Aceite

El pulido, o la limpieza final del aceite se realiza en separadores especiales con el fin de extraer impurezas y garantizar la estabilidad durante el almacenamiento. La remoción de pequeñas porciones de impurezas se facilita utilizando agua caliente. La temperatura del aceite al entrar en la centrífuga debe mantenerse alrededor de los 95 ° C, pero no a menos de 90 ° C. Las centrífugas utilizadas en la industria pesquera generalmente operan a velocidades de 5000 rpm, con una fuerza de 5000 x g. Este es el último procedimiento al que se somete el aceite en la planta antes del almacenamiento. Los próximos puntos (evaporación del agua ligada, secado y molienda) corresponden exclusivamente a la elaboración de harina.

5.2.6. Evaporación de Agua ligada

Cuando los separadores y decantadores ya han eliminado la mayor parte de los sólidos del líquido de prensado, se obtiene la denominada agua ligada, cuya cantidad en la práctica puede estimarse alrededor del 65% de la materia prima. Además de agua, este producto contiene proteínas disueltas, proteínas no disueltas (en suspensión), aceite residual, minerales, vitaminas y aminos.

Su contenido de lípidos depende de la eficiencia de la separación de aceite en los puntos anteriores, siendo deseables valores por debajo del 1%. Los demás componentes denominados materia seca componen el 5-6% del peso de la materia prima y aproximadamente el 20% de la harina. Estos sólidos se recuperan mediante la eliminación de grandes cantidades de agua y el posterior secado.

5.2.7. Secado

En este proceso la humedad de la masa proteica, sólidos separados del líquido de prensado y concentrados del agua ligada, se reducen a valores inferiores al 12%. Se recomienda que la temperatura del proceso no supere los 90 ° C. Las temperaturas más grandes logran una mayor tasa de evaporación, pero la calidad nutricional de la proteína puede ser comprometida. Hay dos tipos generales de secado: por calentamiento directo y por calentamiento indirecto con vapor.

5.2.8. Molienda

Antes de ser molido, el material seco pasa a través de un tamiz vibratorio y magnético para quitar posibles materiales extraños como pedazos de madera, tejido, huesos, anzuelos y clavos que podrían estar presentes. Finalmente, la molienda se realiza preferentemente formando partículas de 40 mesh, pero en la práctica los tamaños de las partículas de harina varían entre 10

y 100 mesh. El tamaño de partícula homogéneo facilita la incorporación de la harina en las raciones.

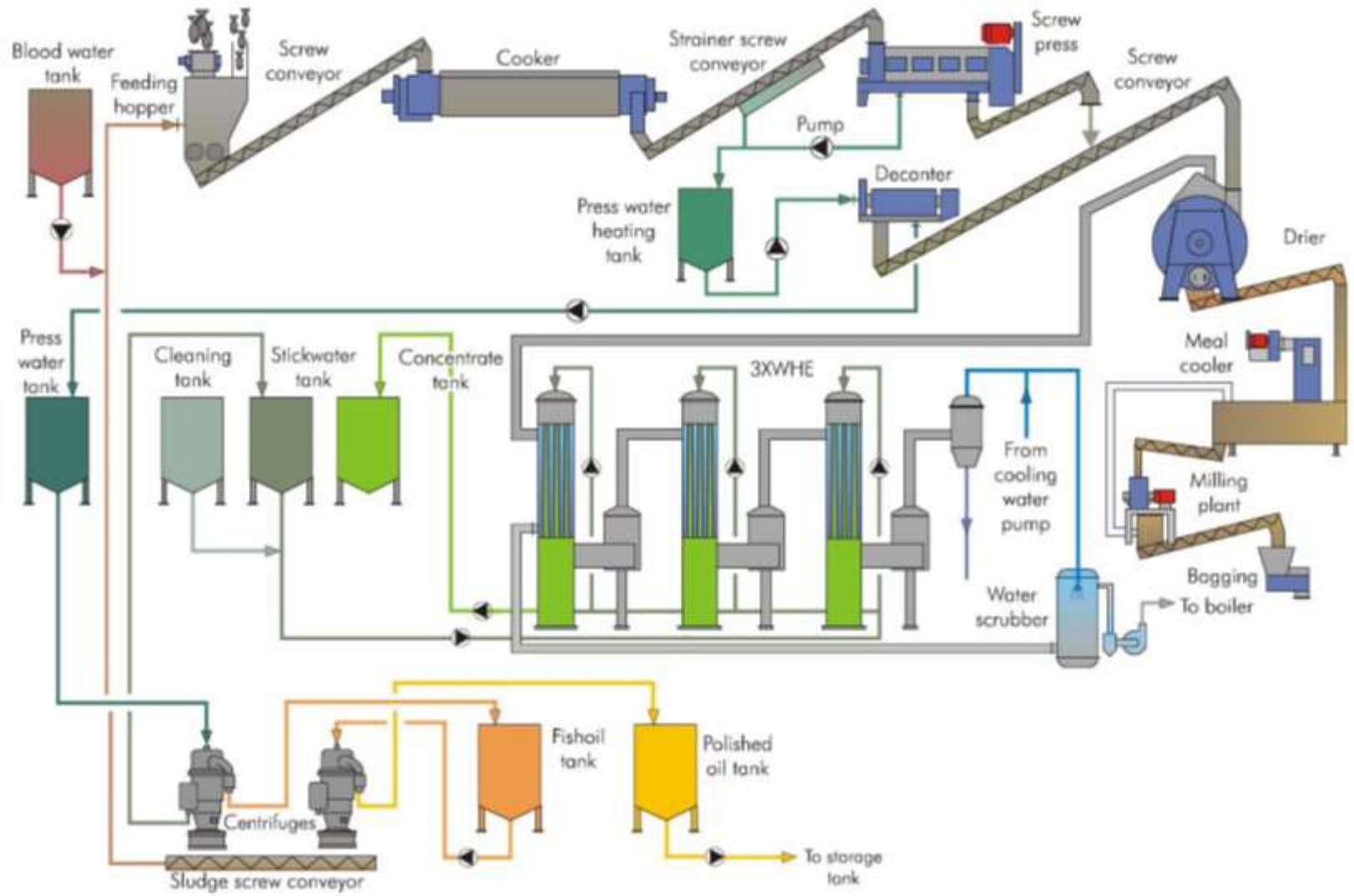


Figura 3: Proceso de Producción de aceite de pescado

5.3.COMPOSICIÓN DEL ACEITE DE PESCADO

La composición del aceite de pescado se determina por el perfil de ácidos grasos, que es la identificación y cuantificación de los ácidos grasos presentes. El principal aporte nutricional del aceite de pescado son los AGPI de la familia ácidos grasos n-3 derivados del ácido α -linolénico (ALA), los cuales desarrollan funciones biológicas de gran importancia en los animales superiores (EFSA, 2010, SARGENT et al., 2002).

El aceite de pescado constituye el conjunto de lípidos de reserva energética y la principal función de sus ácidos grasos es la producción de energía metabólica en la forma de ATP vía β -oxidación mitocondrial para los procesos de crecimiento y reproducción, actuando también como componentes de los fosfolípidos de la membrana celular (SARGENT et al., 2002).

5.3.1. Ácidos Grasos.

Los ácidos grasos son ácidos carboxílicos con cadenas hidrocarbonadas de 4 a 36 átomos de carbono (C4 a C36). En algunos casos esta cadena se encuentra completamente saturada (sin conexiones dobles) y sin ramificar; otros contienen una o más conexiones dobles, algunas contienen anillos de tres carbonos, grupos hidroxilo o grupos metil ramificados. La nomenclatura simplificada de estos compuestos indica el número de átomos de carbono seguido del número de conexiones dobles separadas por el signo "dos puntos".

Las posiciones de las conexiones dobles se indican por exponentes que siguen a la señal "delta" ($\Delta n_1, n_2, n_i \dots$). Las posiciones de los átomos de C se contabilizan considerando el carbono del radical carboxil como el número 1; por ejemplo, el ácido palmítico se abrevia 16: 0, lo que indica que es un ácido graso saturado de 16 átomos de carbono. El ácido α -linolénico se abrevia 18: 3 $\Delta^{9,12,15}$ lo que indica que es un ácido graso insaturado de 18 átomos de carbono, con tres enlaces dobles

localizados en las posiciones 9, 12 y 15 (NELSON y COX, 2006).

Un ácido graso está delimitado por un extremo "metil" (-CH₃) y un extremo "carboxil" (-COOH) (Figura 3). La posición de la doble unión más cercana al extremo metil de la cadena de átomos de carbono determina varias propiedades físicas y fisiológicas de distintos ácidos grasos insaturados. Se conocen cuatro familias independientes de ácidos grasos insaturados: n-3 (n-3, derivados del ácido α -linolénico - ALA del nombre en inglés alpha linolenic acid); n-6 (n-6 derivados del ácido linoleico); (n-7 derivados del ácido palmitoléico - PA del nombre palmitoleic acid) y n-9 (n-9 derivados del ácido oleico - AO del nombre oleic acid) (PÉRIZ, 2009).

La enumeración de las conexiones dobles utilizando el símbolo Δ se utiliza con mayor frecuencia al estudiar las reacciones químicas que involucran estos ácidos. Debido a las diferencias fisiológicas entre las familias n-3 y n-6 ya la sencillez de la designación n, pasó a ser más apropiado emplear esta designación al estudiar aspectos nutricionales involucrando los ácidos grasos (MARTIN et al., 2006).

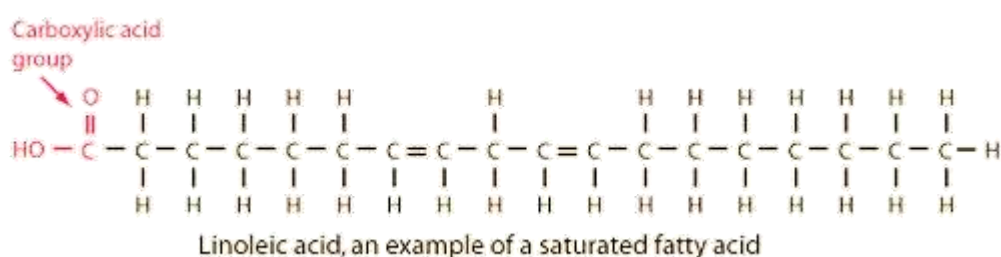


Figura 4. Nomenclatura del ácido linoléico (LA) 18:2 n-6

Cuando un ácido graso no tiene enlaces dobles se denomina ácido graso saturado (AGS). Si tiene una o más conexiones dobles se denomina insaturado. En los ácidos grasos insaturados, aquellos con una única doble unión se llaman ácidos grasos monoinsaturados (AGM) y aquellos con más de

una doble unión se denominan ácidos grasos poliinsaturados (AGPI) (THANUTHONG et al., 2011). Según Sargent et al. (2002), los ácidos grasos con un mínimo de tres enlaces dobles y 20 átomos de C se conocen como ácidos grasos altamente insaturados (AGAI - o HUFA de Highly Unsaturated Fatty Acids). En este grupo se encuentran los derivados de LA y ALA como AA, EPA y DHA (LANDS, 2005) (Tabla 1).

Tabla 1: Denominación de los grupos de ácidos grasos por el nivel de insaturación

Grupos de Ácidos Grasos	siglas
Ácidos grasos saturados	AGS
Ácidos grasos Insaturados	AGI
Ácidos grasos Monoinsaturados	AGM
Ácidos grasos polinsaturados	AGPI
Ácidos grasos altamente Insaturados	AGAI

Fuente: Sargent et al. (2002).

5.3.2. Ácidos grasos esenciales

En los vertebrados, los ácidos linoleicos (LA) y α -linolénico (ALA) se consideran ácidos grasos esenciales (EFA del nombre en inglés: essential gras gras) debido al hecho de que estos organismos no poseen las enzimas Δ -12 y Δ -15 desaturase, necesarias para su síntesis, siendo la alimentación la única vía de suministro (SARGENT et al., 2002, Périz, 2009).

Tabla 2: Principales Ácidos Grasos Polinsaturados

Ácido Graso	Siglas	Denominación
Ácido linoleico; precursor de:	LA	18:2 n-6
ácido araquidónico	AA	20:4 n-6
Ácido α -linoleico; precursor de:	ALA	18:3 n-3
ácido eicosapentaenoico	EPA	20:5 n-3
ácido docosapentaenoico	DPA	22:5 n-3
ácido docosahexaenoico	DHA	22:6 n-3

Fuente: Lands (2005), Nelson y Cox (2006).

Tradicionalmente los ácidos grasos AA (ácido araquidónico - araquidónico acid), EPA (ácido eicosapentaenoico - eicosapentaenoic acid) y DHA (ácido docosahexaenoico - docosahexaenoic acid) se consideran EFA's por ser mucho más abundantes en la dieta, que los producidos en el organismo a partir de sus precursores LA y ALA, ya que su tasa de conversión generalmente es baja (PÉRIZ, 2009; BRENNAN et al., 2009). En este sentido, Watanabe (1982) sugiere que ALA y / o LA puedan satisfacer los requerimientos de ácidos grasos esenciales de los peces de agua dulce, mientras que los ácidos grasos como EPA y DHA son indispensables para satisfacer los bajos de ácidos grasos esenciales en los peces marinos.

5.3.3. Metabolismo de los ácidos grasos

Todos los organismos conocidos son capaces de realizar la síntesis de nuevo de los ácidos grasos 16: 0 y 18: 0 por la ruta convencional, catalizada por la ácido graso-sintetasa citosólica (SARGENT et al., 2002).

LA y ALAS obtenidos de la dieta sufren reacciones de elongación y desaturación. Estos procesos se realizan principalmente en el hígado. La enzima Δ 6-desaturasa transforma LA en GLA (ág. γ -linolénico - 18: 3 n-6) que es

elongado a la DGLA (ác. Dihomo- γ linolénico - 20: 3 n-6) el cual por acción de la enzima Δ 5-desaturasa origina el AA. El ALA sigue el mismo proceso, convirtiéndose inicialmente en ácido estearidónico (18: 4 n3) por acción de la Δ 6-desaturasa, posteriormente este ácido es elongado formando el 20: 4 n-3, que por acción de la Δ 5-desaturasa origina el EPA. La EPA (20: 5 n-3) se elongan en DPA (ác. Docosapentaenoico - 22: 5 n-3); el DPA es elongado formando 24: 5 n-3 y éste es desaturado por acción de la Δ 6-desaturasa en 24: 6 n-3 que pierde dos átomos de C por β oxidación originando DHA. Los procesos de síntesis de AA y DHA, compiten por las mismas enzimas (Pérez, 2009).

5.4. ACEITE DE PESCADO Y SALUD HUMANA

En los últimos años, la población perteneciente al denominado "estilo de vida occidental" ha desarrollado una serie de hábitos perjudiciales para la salud relacionados con altos niveles de estrés, sedentarismo y dietas excesivas en azúcares, sal común, grasas saturadas de origen animal y proteína animal de fuentes terrestres. En cuanto a los AGPI's, existe en la actualidad un acentuado desbalanceamiento en la cantidad de AA n-6 (ácido araquidónico n-6) consumida en la dieta en relación a la cantidad de AGPI's n-3. Por lo tanto, el incremento racional del consumo de AGPI n-3 y la reducción de AGPI n-6 proporcionan varios beneficios tanto en la prevención como en el tratamiento de una serie de enfermedades y trastornos de la salud, así como en el desarrollo de varios órganos y tejidos (LANDS, 2005).

5.4.1. Trastornos relacionados con la respuesta inmune

La respuesta inmune del organismo consiste en un grupo de reacciones localizadas, altamente complejas, que tienen como objetivos: eliminar agentes externos (principalmente patógenos), promover la reparación del tejido (cuando se produce una lesión) y desarrollar nuevos anticuerpos, posibilitando al huésped desempeñar una o más reacción más

rápida y específica en el futuro CALDER, 2006, STABLES e GILROY, 2011; LANDS, 2005; RANDALL et al., 1998). Estos eventos son seguidos por la resolución cuya finalidad es devolver la homeostasis a los tejidos (STABLES y GILROY, 2011).

Este grupo de reacciones ocasiona la inflamación del tejido. Cuando la secuencia de reacciones se efectúa correctamente, ocurre la completa restauración del tejido inflamado, pero cuando se efectúa de forma incontrolada o inapropiada, la inflamación puede intensificarse y / o convertirse en crónica dañando los tejidos excesivamente (CALDER, 2006, STABLES y GILROY, 2011). Esta característica origina varios desordenes asociados con asma y reacciones inflamatorias crónicas como artritis reumatoide, lupus sistémico eritematoso, psoriasis, encefalomiелitis alérgica, esclerosis múltiple y algunos tipos de cáncer (LANDS, 2005).

En el organismo, existen sustancias que actúan como mediadores (indicadores, amplificadores) de la respuesta inmune, denominadas autacoides. En el grupo de los autacóides, los eicosanoides son compuestos derivados de los AGAI (AGPI's de por lo menos 20 átomos de Carbono y tres enlaces dobles) (LANDS, 2005; SARGENT et al., 2002). El papel de los eicosanoides en la modulación de la respuesta inmune es diverso; en términos generales pueden actuar como proinflamatorios, anti-inflamatorios o de baja actividad (MOLENDI-COSTE et al., 2011; PÉRIZ, 2009; CALDER, 2006, LANDS, 2005).

VI. ORGANIZACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN DE LA EXPERIENCIA LOGRADA

La organización y Sistematización de las labores en la planta pesquera Copeinca S.A.C. ubicada en la zona industrial el 27 en Chimbote, se detallan en el siguiente esquema.

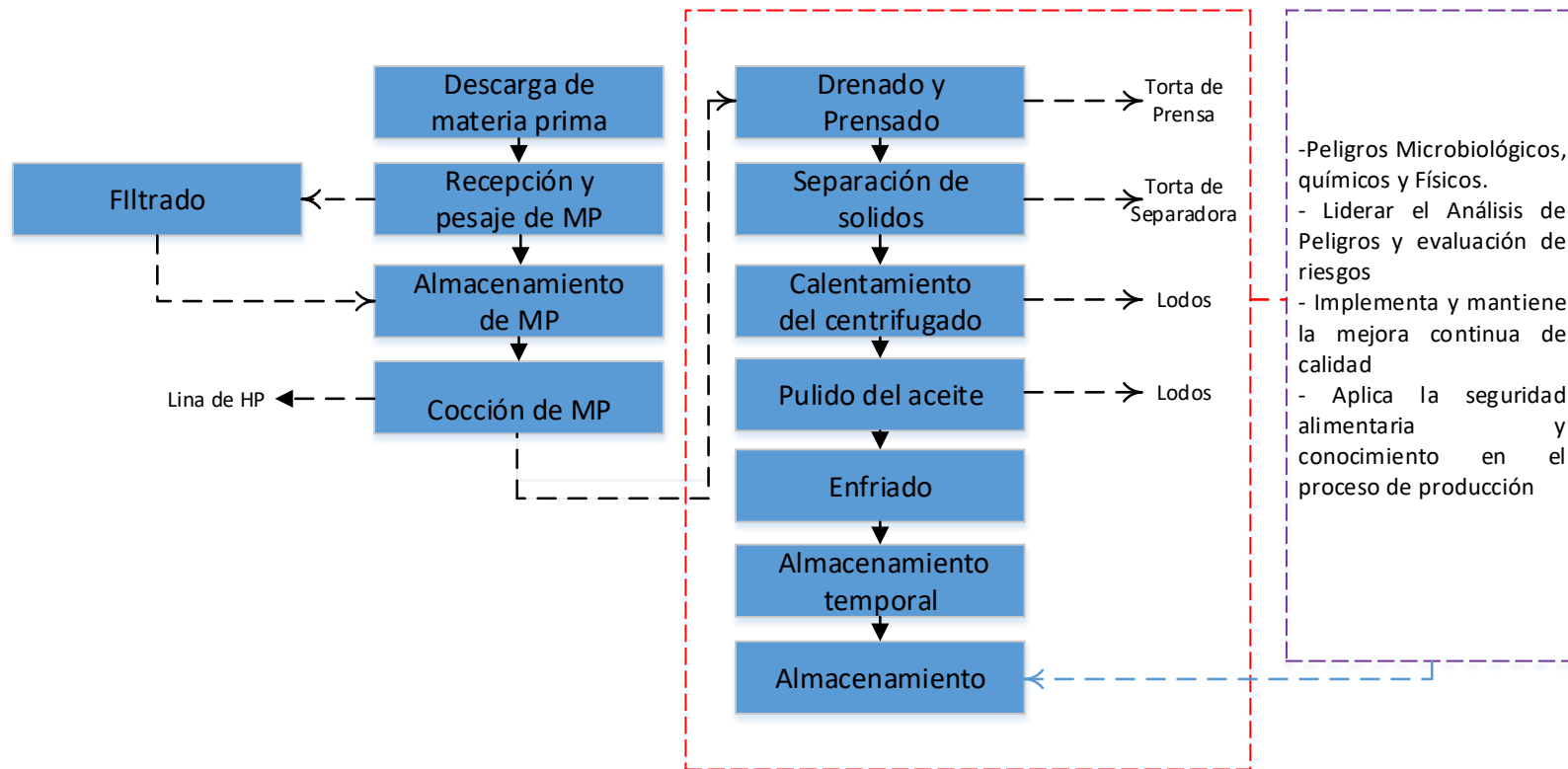


Figura 5: La organización y Sistematización de las labores en la planta pesquera Copeinca S.A.C.

Como jefa de calidad en el área de producción de Aceite de pescado para consumo humano, nos responsabilizamos de asegurar la calidad del producto terminado a través del conocimiento en peligros microbiológicos, químicos y físicos relacionados a los componentes del proceso y del producto terminado. Lidera el análisis de peligros y evaluación de riesgos cada vez que hay cambios en el proceso, nuevos componentes, cambio en condiciones de almacenamiento y transporte, cuando hay información acerca de nuevos peligros relacionados al producto, entre otros.

VII. UBICACIÓN DE LAS EXPERIENCIAS LOGRADAS EN EL MARCO DEL SUSTENTO TEÓRICO

7.1. GENERALIDADES DE LA EMPRESA COPEINCA S.A.C.

COPEINCA S.A.C. es una planta que procesa productos hidrobiológicos ubicada en la zona industrial el gran trapecio en la ciudad de Chimbote específicamente Av. Industrial 1240, y opera produciendo harina de pescado y aceite de pescado de la más alta calidad tanto para mercado local, programas del estado y exportación al mundo.

Es una empresa pesquera líder en el Perú, nos dedicamos a la extracción, procesamiento y producción de harina y aceite crudo de pescado. Contamos con 10 plantas de producción ubicadas estratégicamente en las localidades de Bayovar, Chicama, Chimbote, Chancay, Pisco, Tambo de Mora, La Planchada e Ilo.

La empresa COPEINCA S.A.C., tiene implementado todas las certificaciones de gestión de calidad como; IFFO-RS, GMP+B21, FOS, SQF2000 y HACCP. Que respaldan la calidad de los productos hidrobiológicos que se producen. La empresa es una de las pioneras en inversión para la mejora continua de la tecnología, especializaciones, actualizaciones, y charlas de inducción del personal.

La planta tiene una capacidad de producción de 250 TM/hora para la producción de harina de pescado. Y como subproducto se obtiene el aceite de pescado de alta calidad, con un alto contenido de ácidos grasos polinsaturados (Omega 3), destacando entre ellos el DHA y EPA

7.1.1. Misión y Visión

Misión

Ser una organización líder en el sector pesquero mundial.

Visión

COPEINCA SAC suministra alimentos pesqueros de alta calidad, para satisfacer las necesidades del mercado; lo logra explotando en forma responsable y eficiente los recursos pesqueros disponibles; gracias al compromiso y el saber hacer de su gente; soportada en una adecuada tecnología.

7.1.2. Políticas de Calidad - Sistema de Gestión Integrado

Copeinca SAC, productora de aceite de pescado y harina de pescado refleja responsablemente su actuar en todas las actividades lo cual garantiza a sus clientes la salud y seguridad de sus colaboradores y respeto al medio ambiente.

Cumpliendo los lineamientos basados en normas Internacionales la empresa está comprometida a mantener un Sistema de Gestión Integrada incluyendo la gestión de calidad, la gestión ambiental, la gestión responsable de los recursos hidrobiológicos, Seguridad y salud en el trabajo cumpliendo los siguientes compromisos:

- Optimizar los procesos, en todas las etapas de producción hasta la distribución del producto terminado, para mejorar, asegurar la calidad, inocuidad y trazabilidad de nuestros productos.
- Trabajar sobre la base de los principios de mejora continua de los sistemas de gestión implementados.
- Se abastece de materia prima de procedencia legal por organismos internacionales, garantizando que la materia prima proviene de pesca legal, reglamentadas y declaradas.
- Prevenir la contaminación ambiental para la protección del medio ambiente y reduciendo los impactos ambientales.

- Prevenir actividades ilícitas relacionada con la cadena de suministro internacional gestionando adecuadamente los riesgos.
- Cumplir con la legislación aplicable, a las normas internas y otros requisitos asumidos por la organización en materia de calidad, ambiental, seguridad patrimonial, etc.

VIII. APORTES LOGRADOS PARA EL DESARROLLO DEL CENTRO LABORAL

A continuación, se detalla los aportes logrados en rediseño del proceso para obtener aceite de pescado de consumo humano así como el sistema de gestión de calidad implementado para el proceso.

8.1. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PROCESO DE ACEITE DE PESCADO PARA CONSUMO HUMANO.

La elaboración de aceite crudo de pescado para consumo humano se basa principalmente en separar el contenido graso de la materia prima; el diagrama de flujo es un esquema donde se representa los procesos de producción desde la descarga de la materia prima, hasta el almacenamiento del producto terminado. Ver Figura 5: Diagrama de flujo de Aceite crudo de Pescado para Consumo Humano.

8.1.1. Descarga de Materia Prima

El proceso de descarga inicia con la absorción del pescado ubicado en las bodegas de las embarcaciones. Para el bombeo se añade agua de mar en las bodegas de la embarcación para facilitar la absorción y transporte del pescado por las tuberías de HPDE.

Cuenta con 4 equipos de bombeo y tiene una Velocidad de descarga de 200 TM/h

8.1.2. Recepción y pesaje de materia prima

Luego la anchoveta es enviada mediante un transportador de malla a las tolvas de pesaje. En las tolvas de pesaje se determinan las toneladas de materia prima descargada de cada embarcación pesquera.

Cuenta con:

01 Transportador de mallas de 20.15 m

01 Transportador de mallas de 22 m

01 Transportador de mallas de 16.8 m

01 Transportador de mallas de 22.5 m

04 Tolvas de pesaje de 2 TM

Con una capacidad de Transportadores de mallas de 300 TM/h

8.1.3. R.1.Filtrado

Proceso de separación de solidos crudos presentes en el agua de bombeo. Cuenta con:

04 Filtros de malla 0,5 mm de 400 m³/h

04 Filtros de malla 0,3 mm de 300 m³/h

8.1.4. Almacenamiento de materia prima

Después de haber pesado la materia prima se transporta a las pozas de almacenamiento, donde según clasificación interna esperan para alimentar a las cocinas. Cuenta con:

04 Pozas de 500 TM

8.1.5. Cocción

La materia prima se distribuye a las cocinas, donde el pescado es cocido para coagular las proteínas, la separación de las grasas y esterilización. Cuenta con:

02 Bombas Lamella de 200 m³/h

05 Bocinas de 50 TM/h

Trabaja con parámetros de: Temperatura: 95 -100 °C

Presión: 0.5 a 4.5 Bar

8.1.6. Drenado y Prensado

La masa cocida es descargada a la prensa a través de un pre strainer para permitir que el licor percole a través de una malla y lleguen a la prensa los sólidos drenados. Esta etapa corresponde a un proceso mecánico para separar el líquido de los sólidos. Cuenta con:

05 Drenadores de 50 TM/h

05 Prensas de 50 TM/h

Trabaja con condiciones de:

Amperaje: 125-200 A

Humedad: ≤ 47 %

Grasa: ≤ 5.5 %

8.1.7. Separación de sólidos:

Los licores provenientes del drenado y prensado ingresan a las separadoras (decanter y/o tricanter). Este proceso tiene por finalidad separar los sólidos insolubles y el líquido (sólidos de separadora, el licor de separadora y aceite en el caso de tricanter). Este licor de separadora sigue por la línea de producción y está compuesto por el aceite de pescado, además de agua y sólidos. Cuenta con:

01 Separadora de 40,000 L/h

03 Separadoras de 50,000 L/h

01 Separadora de 22,000 L/h

Y operan a Temperatura de licor: ≥ 90 °C

8.1.8. Calentamiento y centrifugado

El licor de separadora se precalienta llevándolo a una temperatura entre 90 y 95°C, luego ingresa la centrifuga donde se separa el aceite crudo de pescado. Cuenta con:

01 Centrífuga de 30,000 L/h

02 Centrífugas de 40,000 L/h

01 Centrífuga de 60,000 L/h

01 Centrífuga de 20,000 L/h

Y opera a condiciones de:

Temperatura de licor: ≥ 90 °C

Grasa: ≤ 0.5 % (En agua de cola)

8.1.9. Pulido del aceite

De acuerdo a la característica del aceite, de ser requerido; este es calentado a una temperatura entre 90 y 95°C aproximadamente y derivado a la pulidora. En

esta etapa, se eliminan las trazas de agua y los sólidos que puedan permanecer en el aceite crudo de pescado.

Cuenta con:

01 Pulidora de 18,000 L/h

01 Pulidora de 8,000 L/h

Opera a: Humedad: $\leq 0.3\%$, Sólidos totales: $\leq 0.3\%$

8.1.10. Enfriado

El aceite ingresa a un sistema de enfriamiento donde se reduce su temperatura hasta aproximadamente 55 °C. cuenta con:

01 Enfriador de placas de 20.8 TM/h

8.1.11. Almacenamiento temporal

El aceite obtenido es derivado hacia el almacenamiento temporal en los tanques decantadores, donde antes de ser enviados al almacenamiento final serán purgados para eliminar cualquier remanente de agua y/o sólidos. Se realiza en 01 Tanque de 110 TM

8.1.12. Almacenamiento de aceite

El aceite crudo de pescado para el consumo humano es derivado y almacenado en los tanques de almacenamiento. Ocasionalmente, el aceite puede ser almacenado en tanques terceros previamente inspeccionados para tal fin. Se cuenta con:

01 Tanque de 984 TM

02 Tanques de 1924 TM

01 Tanque de 480 TM

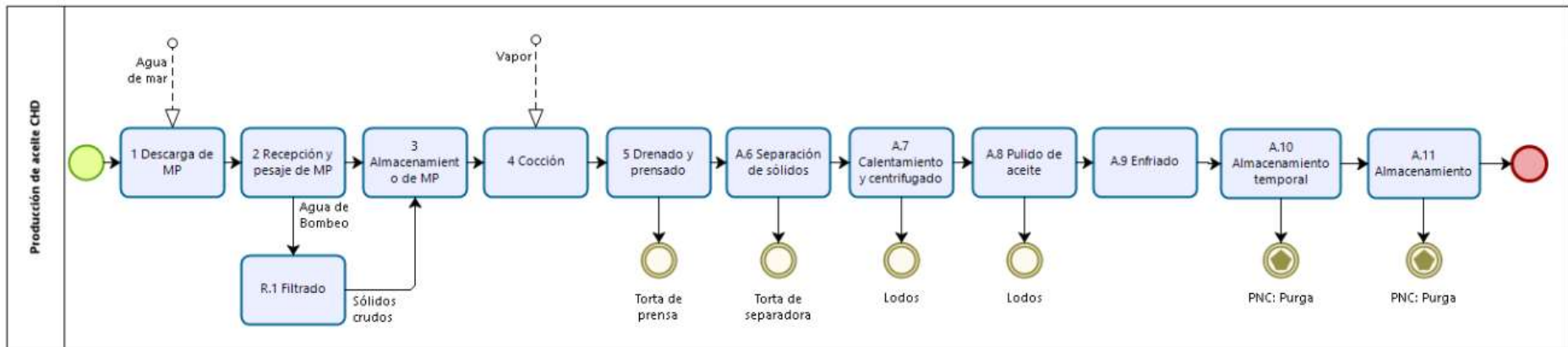


Figura 6. Diagrama de flujo de aceite crudo de pescado para consumo humano

8.2. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

8.2.1. Plan HACCP

El plan comprende el control de peligros microbiológicos, químicos y físicos y prevención de defectos, en el aceite crudo de pescado para consumo humano; desde la descarga de materia prima hasta el almacenamiento del producto final.

Dentro del sistema de aseguramiento de la inocuidad y calidad, propone ejecutar el Sistema HACCP teniendo en cuenta las siguientes metas:

- Desarrollar un sistema de inspección basado en los principios HACCP acorde con la realidad de la sede productiva, que sea transparente y totalmente trazable que permita la obtención de productos inocuos y de calidad, acorde con las exigencias del mercado.
- Garantizar la producción de aceite crudo de pescado para consumo humano inocuo y de buena calidad para el mercado nacional e internacional.

8.2.2. Legislación aplicable

Categoría: Seguridad Alimentaria

Cuadro 3: Normativa y requisitos de la legislación aplicable

NORMATIVA	REQUISITO / REFERENCIA
CE Nº 178/2002 Principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad Alimentaria	Referido a la creación de la Autoridad Europea de seguridad alimentaria y procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.
CE Nº 852/2004 Higiene de los productos alimenticios	Anexo II, capítulo II, literal f) – Referido a las superficies
CE Nº 853/2004 Normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal	Anexo III, sección VIII – Requisitos generales de higiene y saneamiento a los productos de la pesca

NORMATIVA	REQUISITO / REFERENCIA
CAC/RCP 1-1969 Principios Generales de Higiene de los Alimentos	Anexo al CAC/RCP 1-1969, Rev 4 (2003) Sistema HACCP - Directrices para su aplicación.
CAC/RCP 52-2003 Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros	Sección 5 - Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) y análisis de los puntos de corrección de defectos (PCD)
CAC/GL 69-2008 Directrices para la Validación de Medidas de Control de la Inocuidad de Alimentos	Referido a validación de medidas de control en cualquier fase de la cadena alimentaria.
DS N° 040-2001-PE Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas	Requisitos de diseño, higiene, saneamiento y buenas prácticas para las actividades pesqueras y acuícolas.
DS N° 034-2008-AG Reglamento de la Ley de inocuidad	Artículo 19° De los operadores.
RD 057-2016 SANIPES-DE Manual de indicadores sanitarios y de inocuidad para los productos pesqueros y acuícolas para el mercado nacional y de importación	Establecer los requisitos sensoriales, microbiológicos, físico-químicos y toxicológicos que deben cumplir los alimentos y piensos de origen pesquero y acuícola para la comercialización en el mercado interno y de exportación.
SGC-MAI/SANIPES Indicadores o criterios de seguridad alimentaria e higiene para alimentos y piensos de origen pesquero y acuícola	Establecer en concordancia con la normativa nacional e internacional los Límites de Control Oficial por parte de la ASPNN, para Indicadores Sanitarios de Inocuidad y de Calidad que deben cumplir los alimentos y piensos de origen pesquero y acuícola en toda la cadena productiva para ser considerados aptos para su consumo, con la finalidad de garantizar la seguridad sanitaria de los alimentos de origen pesquero y acuícola en protección de la salud de los consumidores y la promoción del comercio seguro de alimentos.

Categoría: Aceite de Pescado

Cuadro 4: Normativa y requisitos de la legislación aplicable

NORMATIVA	REQUISITO / REFERENCIA
Codex Stan 329-2017 Norma para Aceites de Pescado	Referido a: definiciones, composición esencial, aditivos, contaminantes, higiene y muestreo.
Comunicado N°054-2008 - ITP/SANIPES Exportación de aceite crudo de pescado para consumo humano a la unión europea	Referido a: Habilitación de embarcaciones y plantas, TDC, TBVN y HACCP.
CE N° 854/2004 Normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano	Referido a las inspecciones, auditorias, etc. que puede realizar la autoridad sanitaria europea.
CE N° 1020/2008 Modifica Anexos II y III del CE N° 853/2004 y el CE N° 2076/2005	Anexo II, capítulo IV, literal B) - Referido a requisitos específicos para el aceite de pescado destinado al consumo humano.
CE N° 2074/2005 Medidas de aplicación para determinados productos. Modificación de reglamentos CE N° 852/2004, CE N° 853/2004 y CE N° 854/2004.	Sección II, capítulo I, Valores límite específicos de TBVN para algunos productos (se modifica en el 1022/2008)
CE N° 1022/2008 Modifica el CE N° 2074/2005 respecto a los valores límite de TBVN	Numeral 3, numeral 4 – Referidos a los valores de TDC para embarcaciones sin RSW

8.2.3. Desarrollo del Plan HACCP

Los miembros del equipo HACCP y de validación disponen del tiempo y de los recursos disponibles para establecer, implementar y validar el sistema HACCP, según corresponda.

Cada miembro del equipo HACCP y de Validación cuenta con un file personal en el que se encuentra la evidencia de su experiencia y formación.

8.2.4. Descripción de Insumos y Productos

8.2.4.1. Materia Prima – Anchoveta

Siendo una valiosa fuente de alta calidad de proteína la Anchoveta es un recurso hidrobiológico bien vista por la industria pesquera, tiene un alto contenido de lisina y otros aminoácidos esenciales lo cual la hace importante para una dieta complementaria en carbohidratos. Tiene un alto contenido de minerales como calcio, hierro, potasio y fósforo. Además, sus compuestos grasos tienen presencia de vitaminas D y A. ayuda al desarrollo del cuerpo y el cerebro por su alto contenido de ácidos grasos esenciales. La anchoveta tiene un alto contenido de omega 3 especialmente los ácidos grasos polinsaturados como el DHA y EPA. En la actualidad la captura de la especie está controlado por el decreto legislativo N° 1084, ley sobre los límites máximos de captura. El cual estipula el ordenamiento pesquero, tiene como alcance la extracción de los recursos de anchoveta (*Engraulis ringens*)

8.2.4.2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO: Aceite crudo de pescado para consumo humano

El aceite crudo de pescado para consumo humano es un líquido viscoso de color y olor característico. El valor comercial del aceite depende de su composición química y del perfil de ácidos grasos omega 3 que posea, según el mercado al que va destinado (Farmacéuticos, nutracéutico, otros). La producción está destinada al abastecimiento del mercado nacional e internacional.

Para mayor detalle ver:

- Anexo 1: Ficha técnica de aceite crudo de pescado para consumo humano.
- Anexo 2: Hoja de seguridad del aceite crudo de pescado para consumo humano.
- Anexo 3. Listado de potenciales contaminantes del aceite crudo de pescado para consumo humano.

8.2.5. Uso Previstos del producto

El aceite crudo de pescado para el consumo humano, es materia prima que será refinada y purificada para posteriormente ser empleada en la industria de cosmetología, nutracéutica, farmacéutica y otros, debido principalmente a su alto contenido de ácidos grasos Omega-3.

8.2.6. Programas de Pre requisitos

Se han implementado los programas pre-requisitos, estos se detallan y desarrollan en el GAC- COR-004 Manual de Higiene, Saneamiento y Buenas Prácticas de Manufactura de Harina y Aceite de Pescado. Estos se agrupan en 7 pilares:

- Personal
- II. Prevención de la contaminación cruzada
- III. Infraestructura y mantenimiento
- IV. Limpieza y desinfección
- V. Gestión de insumos
- VI. Identificación, trazabilidad y muestreo
- VII. Alerta temprana y recolecta

8.2.7. Análisis de peligros y defectos

El análisis de los peligros está conformado por 2 componentes, la identificación de los peligros y defectos y la evaluación del riesgo.

8.2.7.1. Identificación de peligros y defectos

Su objetivo es identificar y evaluar los peligros potenciales para determinar si representan un peligro significativo para la seguridad alimentaria. Así como identificar los posibles defectos de calidad que se pueden presentar y que se consideran significativos en la producción de aceite crudo de pescado para consumo humano.

- **Peligros**

La identificación de peligros incluye todos los aspectos de las operaciones y/o procesos que pueden tener un efecto adverso sobre la inocuidad del producto a través peligros biológicos, químicos y físicos. Con la información de la descripción del proceso y del diagrama de flujo, se identificaron todos los peligros según el alcance, y se clasificaron según la tabla 1 y 2. El resultado de la identificación de peligros se puede ver en la tabla 9.

- **Defectos**

La identificación de defectos incluye todos los aspectos de las operaciones y/o procesos que pueden tener un efecto adverso sobre la calidad del producto. Con la información de la descripción del proceso y del diagrama de flujo, se identificaron todos los defectos según el alcance. El resultado de la identificación de defectos se puede ver en la tabla 9. La nomenclatura para los defectos se ha considera "C" por calidad.

Tabla 3. Tipos de peligro químicos según su categoría y naturaleza

TIPO	DESCRIPCION	NATURALEZA
QUÍMICOS (Q)	Sustancias químicas indeseables que podrían convertirlo en un producto no seguro para el consumo. Estos tendrían que estar presentes en los componentes o contaminar el producto durante la producción.	Presencia: Cuando recién tomamos control del producto (Ejemplo: Materia prima contaminada con Metales pesados). Generación: Cuando la materia prima / producto está bajo nuestro control (Generación de compuestos de oxidación durante tratamiento térmico).
	Ejemplos: Residuos de pesticidas, insecticidas, rodenticidas, antibióticos, metales pesados (arsénico, mercurio, plomo, cadmio), PCB's y Dioxinas, lubricantes, aceites minerales, productos de limpieza, residuos de aditivos, entre otros.	Persistencia: Cuando la materia prima / producto está bajo nuestro control. La etapa está diseñada para prevenir, eliminar o reducir químicos a niveles aceptables. Contaminación: Cuando la materia prima/producto está bajo nuestro control. Contaminación por factores ambientales/vectores de contaminación. (Contaminación con PAH presente en lubricantes).

Tabla 4. Tipos de peligro químicos según su categoría y naturaleza

TIPO	DESCRIPCION	NATURALEZA
BIOLÓGICOS (B)	Relativo a la presencia de microorganismos indeseados, estos pueden causar contaminación o crecimiento debido a su presencia (natural), haciendo que el producto se vuelva no seguro para el consumo. El consumo de estos productos podría en algunos casos, ocasionar infecciones por alimentos o envenenamiento por alimentos. Ejemplo: Salmonella, enterobacterias, entre otros.	Presencia: Cuando recién tomamos control del producto (Ejemplo: Materia prima contaminada con Salmonella). Crecimiento: Cuando la materia prima / producto está bajo nuestro control. Se dan las condiciones adecuadas para el crecimiento microbiano. Sobrevivencia: Cuando la materia prima / producto está bajo nuestro control. La etapa está diseñada para prevenir, eliminar o reducir bacterias a niveles aceptables.
	Cuerpos extraños que podrían estar presentes en los componentes o que podrían ingresar en los productos. Esto hace que el producto se vuelva no seguro para el consumo. Ejemplo: Vidrio, plástico, pedazos de metales, piedras, pedazos de madera tratada, polvo, elementos del empaque, entre otros.	Contaminación: Cuando la materia prima / producto está bajo nuestro control. Contaminación por factores ambientales / vectores de contaminación. Presencia: Cuando recién tomamos control del producto (Ejemplo: Materia prima contaminada con materiales extraños: Trozos de madera, restos metálicos, entre otros). Generación: Cuando la materia prima / producto está bajo nuestro control (Desprendimiento de restos metálicos). Persistencia: Cuando la materia prima / producto está bajo nuestro control. La etapa está diseñada para prevenir, eliminar o reducir materiales extraños a niveles aceptables. Contaminación: Cuando la materia prima / producto está bajo nuestro control. Contaminación por factores ambientales / vectores de contaminación.

8.2.7.2. Evaluación de riesgos

El equipo HACCP lleva a cabo una evaluación de riesgos para cada peligro o defecto identificado, para lo cual se han definido los niveles permisibles de riesgo y éstos cumplen como mínimo con los requisitos legales. Cuando se realiza la evaluación de riesgos se toma bajo consideración la experiencia práctica, datos experimentales, literatura, entre otros.

La evaluación de riesgos es un método mediante el cual se puede definir las clases de riesgo. El riesgo es determinado por dos elementos: Gravedad y Probabilidad (posible ocurrencia del peligro potencial).

a. Gravedad

Es el efecto sobre la salud en los seres humanos cuando los productos son consumidos por estos. La gravedad debe fundamentarse sobre la bibliografía, experiencia práctica y/o datos experimentales, etc. La gravedad se clasifica en 3 niveles

b. Probabilidad

Es la posibilidad de que el peligro o defecto se presente en el producto terminado al momento del consumo.

c. Categoría de riesgo

El resultado de la Gravedad (G) x Probabilidad (P) que producen los riesgos indican las Categorías de Riesgo (CR) que se clasifican en cuatro niveles

Tabla 5: Niveles de Gravedad (G)

NIVEL	GRAVEDAD (G)
ALTA	<p>(Inocuidad) Enfermedades graves, efectos y/o heridas dañinas, ambos se manifiestan de inmediato y con efectos a largo plazo, posiblemente con consecuencias fatales.</p> <p>(Calidad) Rechazo del producto.</p>
MEDIA	<p>(Inocuidad) Enfermedades sustanciales, efectos y/o heridas dañinas, ambos se manifiestan de inmediato y con efectos a largo plazo.</p> <p>(Calidad) Reclamo o advertencia del cliente.</p>
BAJA	<p>(Inocuidad) Enfermedades menores, efectos dañinos no se manifiestan o apenas se manifiestan, o los efectos a largo plazo se dan en caso de dosis extremadamente altas.</p> <p>(Calidad) Insignificante comercialmente.</p>

Tabla 6: Niveles de Probabilidad (P)

NIVEL	PROBABILIDAD (P)
ALTA	Podría ocurrir, se sabe que ha ocurrido con frecuencia.
MEDIA	Podría ocurrir, se sabe que ha ocurrido alguna vez.
BAJA	Teóricamente posible, pero en la práctica es muy poco probable que ocurra.

Tabla 7: Categorías de Riesgo (CR)

		PROBABILIDAD (P)		
		BAJA	MEDIA	ALTA
GRAVEDAD (G)	ALTA	3	4	4
	MEDIA	2	3	4
	BAJA	1	2	3

8.2.8. Determinación de Puntos Críticos De Control (Pcc) y Puntos de Control de Defectos (Pcd)

8.2.8.1. Determinación de medidas de control

Después de determinar la categoría del riesgo (CR) se procedió a determinar las medidas de control que correspondían a cada riesgo según su categoría, según la tabla 6. Los resultados de la determinación de medidas de control se pueden apreciar en la tabla 7.

Tabla 8. Medidas de Control según la Categoría de Riesgo

		MEDIDAS DE CONTROL
CATEGORÍA DE RIESGO (CR)	1	No se requiere de medidas de control.
	2	No se requiere de medidas de control, pero esta conclusión debe ser revisada periódicamente durante la verificación anual.
	3	Requiere de medidas de control generales: Control del programa pre-requisitos, buenas prácticas y/o controles operacionales.
	4	Se requiere de medidas de control específicas especialmente desarrolladas para controlar el riesgo.

8.2.8.2. Puntos Críticos de Control (Pcc) y Puntos de Control de Defectos (Pcd)

Una vez determinadas las medidas de control asociadas a cada riesgo, el equipo HACCP evaluó si esta medida de control es la última que controla el riesgo. Para la determinación de los PCC y/o PCD, el equipo HACCP utiliza el árbol de decisiones (Ver Figura 6) y los resultados de la determinación de puntos críticos de control y puntos de corrección de defectos, se pueden apreciar en la tabla 8.

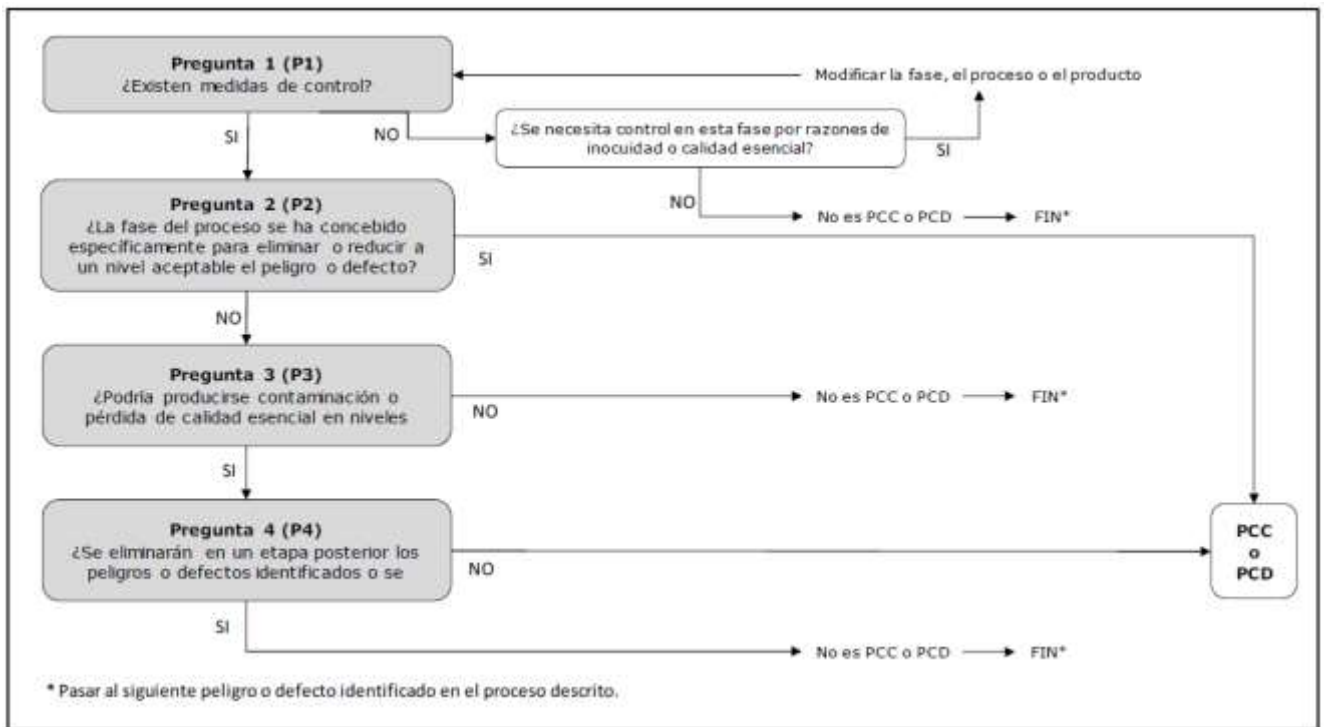


Figura 6: Árbol de decisiones

Tabla 9: Identificación y evaluación de peligros y defectos en aceite crudo de pescado para consumo humano.

Insumo, proceso o servicio	N°	Descripción del peligro o defecto	Evaluación del peligro o defecto				Medidas de control		Preguntas				PCC o PCD	Motivación	Causa
			CAT	P	G	CR	Tipo de medida	Referencia	P1	P2	P3	P4			
I.1. Materia Prima (Anchoveta)	I.1.1	Presencia de salmonella y/o coliformes totales en la materia prima.	B	B	A	3	Requiere de medida de control general: Se aplican los lineamientos indicados en el manual GAC-COR-003 Manual de BP sanitarias y de calidad - Embarcaciones.	-	SI	NO	SI	SI	NO	Produce fiebre tifoidea y paratifoidea la cual causa la muerte, además de inducir el aborto.	Puede estar presente en la materia prima. Pudo contaminarse durante la faena de pesca.
I.1. Materia Prima (Anchoveta)	I.1.2	Presencia de arsénico, plomo, cadmio y/o mercurio.	Q	B	A	3	Requiere de medida de control general: Se realizan análisis al producto terminado según programa de monitoreo de contaminantes.	Europa: CE 1881/2006 China: GB 2762-2012 Perú: Comunicado N° 017-2018	SI	NO	NO	-	NO	Puede causar enfermedad sustancial, efectos dañinos y efectos a largo plazo. Son bioacumulativos en la sangre.	Pueden estar presente en materia prima.
I.1. Materia Prima (Anchoveta)	I.1.3	Presencia de dioxina, PCB's, PCB's similares a las dioxinas y/o Suma de PCB's (ICES - 6).	Q	B	A	3	Requiere de medida de control general: Se realizan análisis al producto terminado según programa de monitoreo de contaminantes.	Europa: CE 1259/2011, modifica 1881/2006	SI	NO	NO	-	NO	Tienen efectos teratogénicos.	Puede estar presente en la materia prima. Pudo contaminarse durante la faena de pesca.
I.1. Materia Prima (Anchoveta)	I.1.4	Presencia de hidrocarburos (Benzopireno y/o Suma de PAH 4).	Q	B	A	3	Requiere de medida de control general: Se aplican los lineamientos indicados en el manual GAC-COR-003 Manual de BP sanitarias y de calidad - Embarcaciones. Se realizan análisis al producto terminado según programa de monitoreo de contaminantes.	Europa: CE 1881/2006 y CE 835 / 2011 China: GB 2762-2012	SI	NO	NO	-	NO	Puede causar efectos dañinos.	Puede estar presente en la materia prima. Pudo contaminarse durante la faena de pesca.
I.2. Agua de mar	I.2.1	Presencia de salmonella y/o coliformes totales en el agua de bombeo.	B	B	A	3	Requiere de medida de control general: Se cumple con el programa de monitoreo de calidad sanitaria de agua de bombeo.	SGC-MAI/SANIPES Manual de indicadores o criterios de seguridad alimentaria.	SI	NO	SI	SI	NO	Produce fiebre tifoidea y paratifoidea la cual causa la muerte, además de inducir el aborto.	El agua de mar utilizada para el bombeo de pescado puede tener una alta carga de bacterias patógenas.
I.2. Agua de mar	I.2.2	Presencia de arsénico, plomo, cadmio y/o mercurio.	Q	B	A	3	Requiere de medida de control general: Se cumple con el programa de monitoreo de calidad de agua de bombeo.	Europa: CE 1881/2006 China: GB 2762-2012 Perú: Comunicado N° 017-2018	SI	NO	NO	-	NO	Puede causar enfermedad sustancial, efectos dañinos y efectos a largo plazo. Son bioacumulativos en la sangre.	El agua de mar utilizada para el bombeo de pescado puede contener metales pesados.

Insumo, proceso o servicio	N°	Descripción del peligro o defecto	Evaluación del peligro o defecto				Medidas de control		Preguntas				PCC o PCD	Motivación	Causa
			CAT	P	G	CR	Tipo de medida	Referencia	P1	P2	P3	P4			
I.2. Agua de mar	I.2.3	Presencia de hidrocarburos (Benzopireno y/o Suma de PAH 4).	Q	B	A	3	Requiere de medida de control general: Se cumple con el programa de monitoreo de calidad de agua de bombeo.	Europa: CE 1881/2006 y CE 835 / 2011 China: GB 2762-2012	SI	NO	NO	-	NO	Puede causar efectos dañinos	El agua de mar utilizada para el bombeo de pescado puede contener este químico.
I.2. Agua de mar	I.2.4	Presencia de dioxina, PCB's, PCB's similares a las dioxinas y/o Suma de PCB's (ICES - 6).	Q	B	A	3	Requiere de medida de control general: Se cumple con el programa de monitoreo de calidad de agua de bombeo.	Europa: CE 1259/2011, modifica 1881/2006	SI	NO	NO	-	NO	Tienen efectos teratogénicos.	El agua de mar utilizada para el bombeo de pescado puede contener este químico.
S.1. Compra de materia prima de EP terceras	S.1.1	Descarga incidental de materia prima de embarcaciones no habilitadas para producción de aceite de consumo humano.	C	M	A	4	Requiere de medida de control específica: Se cumple con procedimiento OPP-PRO-002 Compra de Materia Prima a Embarcaciones Terceras. Se encuentra disponible (físico y CFO) el listado de embarcaciones habilitadas que cumplen con el comunicado N° 054-2008 ITP/SANIPES.	Comunicado N° 054-2008 ITP/SANIPES CE N° 853-2004 modificada por la CE N° 1020-2008	SI	SI	-	-	PCD	No se puede procesar materia prima no habilitada en un establecimiento de producción de aceite para consumo humano.	Hay embarcaciones terceras que no cuentan con habilitación sanitaria de aceite CH otorgada por SANIPES.
S.1. Compra de materia prima de EP terceras	S.1.1	Descarga MP proveniente de EP sin sistema de refrigeración con TDC > 24 horas	C	M	A	4	Requiere de medida de control específica: Se cumple con procedimiento OPP-PRO-002 Compra de Materia Prima a Embarcaciones Terceras.	Comunicado N° 054-2008 ITP/SANIPES	SI	SI	-	-	PCD	No se puede procesar materia prima proveniente de EP S/RSW con TDC > 24 horas en un establecimiento de producción de aceite para consumo humano.	Hay embarcaciones terceras S/RSW que pueden tener un TDC al arribo >24 horas.
1. Descarga de Materia Prima	1.1	Descarga MP proveniente de EP sin sistema de refrigeración con TDC > 24 horas	C	M	A	4	Requiere de medida de control específica: Se cumple con procedimiento COR-NOR-00 5 Operaciones de Flota.	Comunicado N° 054-2008 ITP/SANIPES	SI	SI	-	-	PCD	No se puede procesar materia prima proveniente de EP S/RSW con TDC > 24 horas en un establecimiento de producción de aceite para consumo humano.	Hay embarcaciones propias S/RSW que pueden tener un TDC al arribo >24 horas.
1. Descarga de Materia Prima	1.2	Contaminación con salmonella y/o coliformes totales.	B	B	A	3	Requiere de medida de control general: Se aplican los lineamientos de higiene indicados en el GAC-COR-004 Manual de Higiene, Saneamiento y Buenas Prácticas de Manufactura - Planta.	-	SI	NO	SI	SI	NO	Produce fiebre tifoidea y paratifoidea la cual causa la muerte, además de inducir el aborto.	El sistema de descarga puede estar contaminado con estas bacterias.

Insumo, proceso o servicio	N°	Descripción del peligro o defecto	Evaluación del peligro o defecto				Medidas de control		Preguntas				PCC o PCD	Motivación	Causa
			CAT	P	G	CR	Tipo de medida	Referencia	P1	P2	P3	P4			
1.Descarga de Materia Prima	1.3	Contaminación con hidrocarburos (Benzopireno y/o Suma de PAH 4).	Q	B	A	3	Requiere de medida de control general: Se aplican los lineamientos de higiene indicados en el GAC-COR-004 Manual de Higiene, Saneamiento y BP. Se cumple con el control de proveedores y aprobación de los insumos que pueden entrar en contacto con el producto. Contamos con planes de contingencia ante derrames de hidrocarburos.	Europa: CE 1881/2006 y CE 835 / 2011 China: GB 2762-2012	SI	NO	NO	-	NO	Puede causar efectos dañinos	Uso de lubricantes en los equipos usados en la descarga o derrame accidental de los mismos.
2.Recepción y pesaje de Materia Prima	2.1	Contaminación con salmonella y/o coliformes totales.	B	B	A	3	Requiere de medida de control general: Se aplican los lineamientos de higiene indicados en el GAC-COR-004 Manual de Higiene, Saneamiento y Buenas Prácticas de Manufactura – Planta.	-	SI	NO	SI	SI	NO	Produce fiebre tifoidea y paratifoidea la cual causa la muerte, además de inducir el aborto.	Malas prácticas de limpieza y/o presencia de vectores.
2.Recepción y pesaje de Materia Prima	2.2	Contaminación con hidrocarburos (Benzopireno y/o Suma de PAH 4).	Q	B	A	3	Requiere de medida de control general: Se aplican los lineamientos de higiene indicados en el GAC-COR-004 Manual de Higiene, Saneamiento y Buenas Prácticas de Manufactura – Planta. Se cumple con el control de proveedores y aprobación de los insumos que pueden entrar en contacto con el producto.	Europa: CE 1881/2006 y CE 835 / 2011 China: GB 2762-2012	SI	NO	NO	-	NO	Puede causar efectos dañinos	Uso de lubricantes en los equipos usados en la recepción y pesaje o derrame accidental de los mismos.
3. Almacenamiento de Materia Prima	3.1	Alimentación a cocina de materia prima con TDC >36 horas proveniente de EP S/RSW.	C	M	A	4	Requiere de medida de control específico: Se cuenta con un control de gestión de aprovechamiento de materia prima en pozas. Se mantiene registro de control de TDC por poza y se indica hora máxima de inicio de alimentación.	Comunicado N° 054-2008 ITP/SANIPES CE N° 1022/2008 Modifica el CE N° 2074/2005	SI	SI	-	-	PCD	No se puede procesar materia prima no habilitada en un establecimiento de producción de aceite para consumo humano.	Descomposición de la materia prima debido a tiempos prolongados de almacenamiento.
3. Almacenamiento de Materia Prima	3.2	Valor de TBVN > a 60 mg/100 g en ingreso a cocina.	C	M	A	4	Requiere de medidas de control específicas: Se monitorea horariamente el valor de TBVN de ingreso a cocinas. Procesamiento rápido, teniendo en consideración el TDC y las condiciones de frescura de la pesca.	Comunicado N° 054-2008 ITP/SANIPES CE N° 1022/2008 Modifica el CE N° 2074/2005	SI	NO	SI	NO	PCD	Pasado el valor de TBVN > 60 mg/ 100, el aceite producido ya no puede ser destinado al consumo humano.	Debido a TDC prolongados de recepción y de ingreso a cocinas.

Insumo, proceso o servicio	N°	Descripción del peligro o defecto	Evaluación del peligro o defecto				Medidas de control		Preguntas				PCC o PCD	Motivación	Causa	
			CAT	P	G	CR	Tipo de medida	Referencia	P1	P2	P3	P4				
3. Almacenamiento de Materia Prima	3.3	Crecimiento de salmonella y/o coliformes totales.	B	B	A	3	Requiere de medida de control general: Se cuenta con un control de gestión de aprovechamiento de materia prima en pozas.	-		SI	NO	SI	SI	NO	Produce fiebre tifoidea y paratifoidea la cual causa la muerte, además de inducir el aborto.	El tiempo prolongado de almacenamiento favorece el desarrollo de estas bacterias.
3. Almacenamiento de Materia Prima	3.4	Contaminación con salmonella y/o coliformes totales.	B	B	A	3	Requiere de medida de control general: Se aplican los lineamientos de higiene indicados en el GAC-COR-004 Manual de Higiene, Saneamiento y Buenas Prácticas de Manufactura – Planta.	-		SI	NO	SI	SI	NO	Produce fiebre tifoidea y paratifoidea la cual causa la muerte, además de inducir el aborto.	Malas prácticas de limpieza y presencia de vectores.
3. Almacenamiento de Materia Prima	3.5	Contaminación con hidrocarburos (Benzopireno y/o Suma de PAH 4).	Q	B	A	3	Requiere de medida de control general: Se aplican los lineamientos de higiene indicados en el GAC-COR-004 Manual de Higiene, Saneamiento y Buenas Prácticas de Manufactura – Planta. Se cumple con el control de proveedores y aprobación de los insumos que pueden entrar en contacto con el producto.	Europa: CE 1881/2006 y CE 835 / 2011 China: GB 2762-2012		SI	NO	NO	-	NO	Tienen efectos teratogénicos.	Uso de lubricantes en los equipos de transporte (TH 's) durante el almacenamiento.
I. 3 Vapor indirecto	I.3.1	Contaminación con aminas.	Q	B	A	3	Requiere de medida de control general: El químico utilizado cumple con ser de grado alimenticio.	-		SI	NO	NO	-	NO	La presencia de aminas en el aceite producido puede causar daño al consumidor.	Arrastre de químicos de calderos en el vapor.
4. Cocción	4.1	Contaminación con salmonella y/o coliformes totales.	B	B	A	3	Requiere de medida de control general: Se aplican los lineamientos de higiene indicados en el GAC-COR-004 Manual de Higiene, Saneamiento y BP.	-		SI	NO	SI	SI	NO	Produce fiebre tifoidea y paratifoidea la cual causa la muerte, además de inducir el aborto.	Malas prácticas de limpieza en equipos de transporte de pescado a cocinas y cocinas.
4. Cocción	4.2	Sobrevivencia de salmonella y/o coliformes totales	B	M	A	4	Requiere de medidas de control específicas: Se aplica una temperatura de cocción de > 90 °C.	-		SI	NO	SI	SI	NO	Produce fiebre tifoidea y paratifoidea la cual causa la muerte, además de inducir el aborto.	Temperatura de cocción inadecuada, falta de control.
4. Cocción	4.3	Contaminación por agentes de limpieza (soda cáustica)	Q	B	A	3	Requiere de medida de control general: Se aplican los lineamientos de higiene indicados en el GAC-COR-004 Manual de Higiene, Saneamiento y BP.	-		SI	NO	NO	-	NO	Puede causar efectos dañinos.	Malas prácticas de limpieza de equipos durante el enjuague.
5. Drenado y Prensado	5.1	Contaminación con salmonella y/o coliformes totales.	B	B	A	3	Requiere de medida de control general: Se aplican los lineamientos de higiene indicados en GAC-COR-004 Manual de Higiene, Saneamiento y BP.	-		SI	NO	NO	-	NO	Produce fiebre tifoidea y paratifoidea la cual causa la muerte,	Malas prácticas de limpieza de equipos durante el enjuague.

Insumo, proceso o servicio	N°	Descripción del peligro o defecto	Evaluación del peligro o defecto				Medidas de control		Preguntas				PCC o PCD	Motivación	Causa
			CAT	P	G	CR	Tipo de medida	Referencia	P1	P2	P3	P4			
														además de inducir el aborto.	
5.Drenado y Prensado	5.2	Contaminación por agentes de limpieza (soda cáustica)	Q	B	A	3	Requiere de medida de control general: Se aplican los lineamientos de higiene indicados en el GAC-COR-004 Manual de Higiene, Saneamiento y BP.	-	SI	NO	NO	-	NO	Puede causar efectos dañinos.	Malas prácticas de limpieza de equipos durante el enjuague.
A.6.Separación de sólidos	A.6.1	Contaminación con salmonella y/o coliformes totales.	B	B	A	3	Requiere de medida de control general: Se aplican los lineamientos de higiene indicados en el GAC-COR-004 Manual de Higiene, Saneamiento y BP.	-	SI	NO	NO	-	NO	Produce fiebre tifoidea y paratifoidea la cual causa la muerte, además de inducir el aborto.	Malas prácticas de limpieza de equipos.
A.6.Separación de sólidos	A.6.2	Contaminación por agentes de limpieza (soda cáustica)	Q	B	A	3	Requiere de medida de control general: Se aplican los lineamientos de higiene indicados en el GAC-COR-004 Manual de Higiene, Saneamiento y BP.	-	SI	NO	NO	-	NO	Puede causar efectos dañinos.	Malas prácticas de limpieza de equipos durante el enjuague.
A.7.Calentamiento y Centrifugado	A.7.4	Incremento de índice de anisidina > 30 y cambio de color	C	M	A	4	Requiere de medida de control específica: Se aplica una temperatura del licor de ingreso a centrifugas entre 90 y 95°C.	GAC-FT-003 Ficha técnica del producto	SI	NO	SI	NO	PCD	Degradación de calidad de consumo humano a animal. Puede incumplir parámetros comerciales.	Por sobrecalentamiento del licor debido a malas prácticas de operación.
A.7.Calentamiento y Centrifugado	A.7.1	Contaminación con salmonella y/o coliformes totales.	B	B	A	3	Requiere de medida de control general: Se aplican los lineamientos de higiene indicados en el GAC-COR-004 Manual de Higiene, Saneamiento y BP.	-	SI	NO	NO	-	NO	Produce fiebre tifoidea y paratifoidea la cual causa la muerte, además de inducir el aborto.	Malas prácticas de limpieza en los equipos.
A.7.Calentamiento y Centrifugado	A.7.2	Sobrevivencia de salmonella y/o coliformes totales	B	M	A	4	Requiere de medidas de control específicas: Se aplica una temperatura de ingreso a centrifuga > 90 °C.	-	SI	NO	NO	-	NO	Produce fiebre tifoidea y paratifoidea la cual causa la muerte, además de inducir el aborto.	Malas prácticas de limpieza en los equipos.
A.7.Calentamiento y Centrifugado	A.7.3	Contaminación por agentes de limpieza (soda cáustica)	Q	B	A	3	Requiere de medida de control general: Se aplican los lineamientos de higiene indicados en el GAC-COR-004 Manual de Higiene, Saneamiento y BP.	-	SI	NO	NO	-	NO	Puede causar efectos dañinos.	Malas prácticas de limpieza de equipos durante el enjuague.

Insumo, proceso o servicio	Nº	Descripción del peligro o defecto	Evaluación del peligro o defecto				Medidas de control		Preguntas				PCC o PCD	Motivación	Causa
			CAT	P	G	CR	Tipo de medida	Referencia	P1	P2	P3	P4			
A.7. Calentamiento y Centrifugado	A.7.5	Alta humedad y contenido de sólidos en aceite fuera de parámetros (>0.5%)	C	M	M	3	Requiere de medidas de control generales: Se aplican las buenas prácticas de operación. Se aplican los lineamientos de higiene indicados en el GAC-COR-004 Manual de Higiene, Saneamiento y BP.	GAC-FT-003 Ficha técnica del producto	SI	NO	SI	SI	NO	Puede incumplir parámetros comerciales.	Por bajas temperaturas de los licores debido a malas prácticas de operación. Por inadecuada regulación de equipos. Por falta de limpieza de equipos.
A.8. Pulido de aceite	A.8.3	Incremento de índice anisidina > 30 y cambio de color	C	M	A	4	Requiere de medida de control específica: Se aplica una temperatura del aceite de ingreso a pulidora entre 80 y 85°C.	GAC-FT-003 Ficha técnica del producto	SI	NO	SI	NO	PCD	Degradación de calidad comercial. Puede incumplir parámetros comerciales.	Por sobrecalentamiento del aceite debido a malas prácticas de operación.
A.8. Pulido de aceite	A.8.4	Humedad > 0.5% en aceite	C	M	M	3	Requiere de medidas de control generales: Se aplican las buenas prácticas de operación. Se aplican los lineamientos de higiene indicados en el GAC-COR-004 Manual de Higiene, Saneamiento y BP.	GAC-FT-003 Ficha técnica del producto	SI	SI	-	-	PCD	Puede incumplir parámetros comerciales.	Por bajas temperaturas de los licores debido a malas prácticas de operación. Por inadecuada regulación de equipos. Por falta de limpieza de equipos.
A.8. Pulido de aceite	A.8.1	Contaminación con salmonella y/o coliformes totales	B	B	A	3	Requiere de medida de control general: Se aplican los lineamientos de higiene indicados en el GAC-COR-004 Manual de Higiene, Saneamiento y BP.	-	SI	NO	NO	-	NO	Produce fiebre tifoidea y paratifoidea la cual causa la muerte, además de inducir el aborto.	Malas prácticas de limpieza en la pulidora.
A.8. Pulido de aceite	A.8.2	Contaminación por agentes de limpieza (soda cáustica)	Q	B	A	3	Requiere de medida de control general: Se aplican los lineamientos de higiene indicados en el GAC-COR-004 Manual de Higiene, Saneamiento y BP.	-	SI	NO	NO	-	NO	Puede causar efectos dañinos.	Malas prácticas de limpieza en equipos en el enjuague de equipos
A.9. Enfriado	A.9.1	Contaminación con salmonella y/o coliformes totales	B	B	A	3	Requiere de medida de control general: Se aplican los lineamientos de higiene indicados en el GAC-COR-004 Manual de Higiene, Saneamiento y BP.	-	SI	NO	NO	-	NO	Produce fiebre tifoidea y paratifoidea la cual causa la muerte,	Malas prácticas de limpieza en el enfriador.

Insumo, proceso o servicio	N°	Descripción del peligro o defecto	Evaluación del peligro o defecto				Medidas de control		Preguntas				PCC o PCD	Motivación	Causa
			CAT	P	G	CR	Tipo de medida	Referencia	P1	P2	P3	P4			
														además de inducir el aborto.	
A.9.Enfriado	A.9.2	Contaminación por agentes de limpieza (soda cáustica)	Q	B	A	3	Requiere de medida de control general: Se aplican los lineamientos de higiene indicados en el GAC-COR-004 Manual de Higiene, Saneamiento y BP.	-	SI	NO	NO	-	NO	Puede causar efectos dañinos.	Malas prácticas de limpieza en equipos en el enjuague de equipos
A.10. Almacenamiento temporal	A.10. 2	Humedad > 0.5% en aceite	C	M	M	3	Requiere de medida de control general: Se aplican las buenas prácticas de almacenamiento.	GAC-FT-003 Ficha técnica del producto.	SI	SI	-	-	PCD	Incumplir los parámetros comerciales. Alterar la calidad del aceite en almacenamiento final.	Tiempo insuficiente de decantación. No se efectúa adecuadamente las purgas.
A.10. Almacenamiento temporal	A.10. 1	Contaminación con salmonella y/o coliformes totales.	B	B	A	3	Requiere de medida de control general: Se aplican los lineamientos de higiene indicados en el GAC-COR-004 Manual de Higiene, Saneamiento y BP.	-	SI	NO	NO	-	NO	Produce fiebre tifoidea y paratifoidea la cual causa la muerte, además de inducir el aborto.	Malas prácticas de mantenimiento y limpieza en los decantadores.
A.10. Almacenamiento temporal	A.10. 2	Contaminación por agentes de limpieza (soda cáustica)	Q	B	A	3	Requiere de medida de control general: Se aplican los lineamientos de higiene indicados en el GAC-COR-004 Manual de Higiene, Saneamiento y BP.	-	SI	NO	NO	-	NO	Puede causar efectos dañinos.	Malas prácticas de limpieza en equipos en el enjuague de equipos.
A.11.Almacenamiento	A.11. 1	Contaminación con salmonella y/o coliformes totales.	B	B	A	3	Requiere de medida de control general: Se aplican los lineamientos de higiene indicados en el GAC-COR-004 Manual de Higiene, Saneamiento y BP.	-	SI	NO	NO	-	NO	Produce fiebre tifoidea y paratifoidea la cual causa la muerte, además de inducir el aborto.	Malas prácticas de mantenimiento y limpieza en los tanques de almacenamiento.
A.11.Almacenamiento	A.11. 2	Incremento de Índice de peróxidos, índice de anisidina y/o FFA.	C	B	A	3	Requiere de medida de control general: Se aplican las buenas prácticas de almacenamiento. Adicionalmente se realizan monitoreos de estos parámetros con una frecuencia semanal en producción y quincenal en veda.	GAC-FT-003 Ficha técnica del producto.	SI	NO	NO	-	NO	Incumplir los parámetros comerciales.	Presencia de oxígeno, mal estado de almacenamiento, malas prácticas de limpieza.
S.2. Transporte en cisternas	S.2.1	Contaminación con salmonella y/o coliformes totales.	B	B	A	3	Requiere de medida de control general: Inspección de unidades de transporte. Auditorías anuales al proveedor del servicio.	-	SI	NO	NO	-	NO	Produce fiebre tifoidea y paratifoidea la cual causa la muerte, además de inducir el aborto.	Malas prácticas de limpieza en las cisternas.
S.2. Transporte en cisternas	S.2.2	Contaminación con restos de cargas previas.	Q	B	A	3	Requiere de medida de control general: Inspección de unidades de transporte. Auditorías anuales al proveedor del servicio.	-	SI	NO	NO	-	NO	Contaminación cruzada del aceite.	Malas prácticas de limpieza en las cisternas.

Insumo, proceso o servicio	N°	Descripción del peligro o defecto	Evaluación del peligro o defecto				Medidas de control		Preguntas				PCC o PCD	Motivación	Causa
			CAT	P	G	CR	Tipo de medida	Referencia	P1	P2	P3	P4			
S.2. Transporte en cisternas	S.2.3	Contaminación con agentes de limpieza	Q	B	A	3	Requiere de medida de control general: Inspección de unidades de transporte. Auditorías anuales al proveedor del servicio.	-	SI	NO	NO	-	NO	Puede causar efectos dañinos.	Malas prácticas de limpieza en las cisternas.
S.3 Almacenamiento de terceros	S.3.1	Contaminación con restos de cargas previas y/o materiales extraños en los tanques alquilados a terceros.	C	B	A	3	Requiere de medida de control general: Verificación inicial antes del contrato. Cumplir con inspeccionar al proveedor de servicios.	-	SI	NO	NO	-	NO	Asegurar el correcto almacenamiento del aceite.	No se encuentra bajo nuestro control permanente.
S.5 Muestreo	S.5.1	Resultado de análisis no representativo	C	B	A	3	Requiere de medida de control general: Contratar laboratorios con personal capacitado en la norma ISO5555 Inspección durante el servicio.	-	SI	NO	NO	-	NO	Resultado erróneo que puede producir rechazo o reclamo de los clientes.	Mal muestreo del lote de aceite.
S.5 Muestreo	S.5.2	Contaminación con salmonella y/o coliformes totales.	B	B	A	3	Requiere de medida de control general: Contratar laboratorios con personal capacitado en la norma ISO5555 Inspección durante el servicio.	-	SI	NO	NO	-	NO	Produce fiebre tifoidea y paratifoidea la cual causa la muerte, además de inducir el aborto.	Mala limpieza de los utensilios utilizados en el muestreo.

Tabla 10: Resultados de la determinación de PCC y PCD

ETAPA DEL PROCESO / PELIGRO O DEFECTO	P1	P2	P3	P4	PCC o PCD
S.1. Compra de materia prima de EP terceras Descarga de materia prima de embarcaciones no para producción de aceite de consumo humano.	SI	SI	-	-	PCD
Descarga MP proveniente de SP sin sistema de refrigeración con TDC > 24 horas.	SI	SI	-	-	PCD
1. Descarga de materia prima					
Descarga MP proveniente de SP sin sistema de refrigeración con TDC > 24 horas.	SI	SI	-	-	PCD
3. Almacenamiento de materia prima Alimentación a cocina de materia prima con TDC >36 horas proveniente de EP S/RSW.	SI	SI	-	-	PCD
Valor de TBVN > 60 mg/100 g en ingreso a cocina.	SI	SI	-	-	PCD
A.7. Calentamiento y centrifugado					
Incremento de anisidina > 30 y cambio de color	SI	NO	SI	NO	PCD
A.8. Pulido de aceite					
Incremento de anisidina >30 y cambio de color	SI	NO	SI	NO	PCD
Humedad > 0.5% en aceite	SI	SI	-	-	PCD
A.10. Decantación					
Humedad > 0.5% en aceite	SI	SI	-	-	PCD

En el proceso de producción de aceite crudo de pescado para consumo humano, existen 06 puntos de control de defectos (PCD)

- PCD 1: S.1 Compra de materia prima de EP terceras
- PCD 2: 1. Descarga de materia prima
- PCD 3: 3. Almacenamiento de materia prima
- PCD 4: A.7. Calentamiento y centrifugado
- PCD 5: A.8. Pulido de aceite
- PCD 6: A.10. Decantación

8.2.9. Establecimiento de Límites Críticos

Se determinó los parámetros para eliminar, prevenir o reducir un riesgo a un nivel aceptable dentro del PCD. Esto se puede observar en la tabla 11

Tabla 11: Establecimiento de Límites Críticos

PCD	DEFECTO	LÍMITES CRÍTICOS
S.1. Compra de materia prima de EP terceras.	Descarga de materia prima de embarcaciones no habilitadas para producción de aceite de consumo humano.	Ninguna compra.
	Descarga MP proveniente de SP sin sistema de refrigeración con TDC > 24 horas	TDC ≤ 24 horas
1. Descarga de materia prima	Descarga MP proveniente de SP sin sistema de refrigeración con TDC > 24 horas.	TDC ≤ 24 horas
3. Almacenamiento de materia prima	Alimentación a cocina de materia prima con TDC > 36 hora proveniente de EP S/RSW.	TDC ≤ 36 horas
	Valor de TBVN > 60 mg/100 g en ingreso a cocina.	TBVN ingreso a cocina ≤ 60 mg/100 g
A.7. Calentamiento y centrifugado	Incremento de índice de anisidina > 30 y cambio de color	Temperatura de licor de ingreso a centrifuga ≤ 95 °C
A.8. Pulido de aceite	Incremento de índice de anisidina >30 y cambio de color	Temperatura de aceite de ingreso a pulidora ≤ 85 °C
	Alta humedad y contenido de impurezas en aceite fuera de parámetros (>0.5%)	Humedad ≤ 0.5% Sólidos totales ≤0.5%
A.10. Almacenamiento temporal	Alta humedad y contenido de impurezas en aceite fuera de parámetros (>0.5%)	Humedad ≤ 0.5%

8.2.10. Establecimiento del Sistema de Vigilancia de Los Pcc Y Pcd

Se estableció los lineamientos para el monitoreo del PCD, incluyendo la siguiente información: Qué, cómo, cuándo, dónde y quien. El monitoreo de los PCD se puede apreciar en la tabla 10.

8.2.11. Establecimiento de las Medidas Correctivas

Se estableció las acciones correctivas que se deben tomar en caso ocurra una desviación de los LC de los PCD. Se estableció las acciones inmediatas que se toman de excederse el límite de acción, el responsable de las acciones y la documentación a emplearse. Las acciones ante una desviación de los PCD se pueden apreciar en la tabla 10.

Tabla 12: Límites Críticos y Establecimiento de Monitoreo y Acción Correctiva en PCD de Aceite

		PCD 1		PCD 2		PCD 3		PCD 4		PCD 5		PCD 6
PCD		S.1. Compra de materia prima de embarcaciones terceras		1. Descarga de materia prima		3. Almacenamiento de materia prima		A.7. Calentamiento y centrifugado		A.8. Pulido de aceite		A.10. Decantación
Peligro		Descarga incidental de materia prima de embarcaciones no habilitadas para producción de aceite de consumo humano.		Descarga MP proveniente de SP sin sistema de refrigeración con TDC > 24 horas		Descarga MP proveniente de SP sin sistema de refrigeración con TDC > 24 horas		Alimentación a cocina de materia prima con TDC > 36 horas provenientes de EP S/RSW		Valor de TBVN > 60 mg/100 g en ingreso a cocina		Incremento de anisidina > 30 y cambio de color
Medida Preventiva		Se cumple con procedimiento OPP-PRO-002. Se encuentra disponible el listado de embarcaciones habilitadas.		Se cumple con procedimiento OPP-PRO-002 Compra de Materia Prima a Embarcaciones Terceras.		Se cumple con procedimiento COR-NOR-005 Operaciones de flota		Control de gestión de aprovechamiento de materia prima en pozas.		Medición de TBVN.		Control de temperatura de licor
Límite crítico		Ninguna compra.		TDC ≤ 24 horas		TDC ≤ 24 horas		TDC ≤ 36 horas		TBVN ≤ 60 mg/100g		Temperatura ≤ 95 °C
Monitoreo	¿Qué?	Habilitación en aplicativo		TDC		TDC		TDC		TBVN		Temperatura
	¿Dónde?	En muelle		En muelle		En tolva		Salida de pozas		Ingreso a cocina		Salida de intercambiador
	¿Cómo?	Alerta en aplicativo		Control del TDC		Control del TDC		Control del TDC		Método analítico		Lectura del termómetro digital
	¿Cuándo?	Cada compra		Cada compra		Cada descarga		Cada hora		Cada 2 horas		Cada 4 horas
	¿Quién?	Radioperador		Acopiador		Operador tolva		Operador de pozas / Analista de calidad		Analista de calidad		Analista de calidad
Acciones correctivas		Si incidentalmente se descarga materia prima de una EP no habilitada para aceite CH, esta se procesará cuando se termine la materia prima habilitada para aceite CHD. El aceite producido se derivará al tanque de aceite crudo CHI para su venta como CHI. Una vez culminado el proceso se realizará una limpieza exhaustiva de la línea.		Si incidentalmente se descarga materia prima de una EP S/RSW con TDC > 24 hrs, esta se procesará cuando se termine la materia prima habilitada para aceite CHD. El aceite producido se derivará al tanque de aceite crudo CHI para su venta como CHI. Una vez culminado el proceso se realizará una limpieza exhaustiva de la línea. Ver plan de contingencia (Anexo 07)		Si incidentalmente se descarga materia prima de una EP S/RSW con TDC > 24 hrs, esta se procesará cuando se termine la materia prima habilitada para aceite CHD. El aceite producido se derivará al tanque de aceite crudo CHI para su venta como CHI. Una vez culminado el proceso se realizará una limpieza exhaustiva de la línea. Ver plan de contingencia (Anexo 07)		Si incidentalmente se descarga materia prima con un TDC > 36 hrs, esta se procesará cuando se termine la materia prima habilitada para aceite CHD. El aceite producido se derivará al tanque de aceite crudo CHI para su venta como CHI. Una vez culminado el proceso se realizará una limpieza exhaustiva de la línea. Ver plan de contingencia (Anexo 07)		Si antes de ingreso a cocinas el TBVN es > 60 mg/100g, esta se procesará cuando se termine la materia prima habilitada para aceite CHD. El aceite producido se derivará al tanque de aceite crudo CHI para su venta como CHI. Una vez culminado el proceso se realizará una limpieza exhaustiva de la línea. Ver plan de contingencia (Anexo 07)		Regular el ingreso de vapor para disminuir la temperatura. Verificar el último resultado de los tanques finales, analizar el valor de anisidina del decantador y decidir a qué tanque se debe enviar.
Verificación		Revisión de las EP descargadas.		Revisión de las EP descargadas.		Revisión de las EP descargadas.		Revisión de los registros.		Revisión de los registros.		Revisión de los registros.
Registros		Aplicativo y CFO.		CFO, SAP y QV.				GAC-FOR-078		GAC-FOR-078		GAC-FOR-079

8.2.12. Establecimiento de Sistemas de Verificación

8.2.12.1. Validación del sistema HACCP

La validación de la implementación del sistema HACCP fue realizada por el equipo de validación, evaluando que todas las medidas de control implementadas son suficientes para mantener al producto sin defectos. Durante la validación se evaluaron los siguientes aspectos:

- a) La lista de peligros y defectos potenciales y se determinó si está completa y evaluada en base a información científica y a la experiencia del equipo.
- b) Si el análisis de peligros y defectos se realizó en base a su impacto, teniendo en cuenta información científica y conocimiento tecnológico.
- c) Si las medidas de control son suficientes para el control de los peligros y defectos.
- d) Si el grado de las fluctuaciones de las características está definida y como son controladas.
- e) Si los métodos y características usadas para monitorear las medidas de control son suficientes o adecuadas.
- f) Si las medidas correctivas son adecuadas para prevenir que un producto no seguro sea lanzado y si se demuestra que esta acción es corregida inmediatamente.

Nota: La validación debe ser realizada cada vez que ocurra un cambio que pueda impactar negativamente el sistema.

8.2.12.2. Verificación del Sistema HACCP

La verificación se debe realizar al menos una vez al año por el equipo HACCP. Para la verificación se emplea información adicional de tal forma de evaluar la efectividad del sistema. La verificación consiste en:

- a) La evaluación de los registros y las medidas de control generales.
- b) La evaluación de los programas pre-requisito.
- b) La evaluación del análisis de data del producto, evaluación periódica química y microbiológica del producto terminado, contra las especificaciones.
- c) La verificación del diagrama de flujo, plano de planta y el análisis de peligros/defectos.
- d) La evaluación de la implementación de los requisitos legales aplicables.
- f) La evaluación de los resultados de las auditorías internas.
- e) El análisis de reclamos relativos a la seguridad alimentaria, además del análisis de los reclamos internos del proceso.

8.2.12.3. Documentación y Mantenimiento de Registros

El mantener los registros con precisión es parte primordial de un Sistema HACCP exitoso:

- El Plan HACCP y la documentación de apoyo que se utilizó como base en el desarrollo
- En el monitoreo de PCD's.
- En las acciones correctivas
- En las actividades de verificación.

Todos los registros existentes del Área de Calidad son guardados y archivados por un plazo de 03 años. Para llevar a cabo la administración y mantenimiento de los documentos del sistema se utilizarán los siguientes documentos:

- Procedimiento de control de documentos (EGE-PRO-001)
- Procedimiento control de registros (EGE-PRO-002)

8.3. Análisis de contaminantes de Aceite de Pescado de consumo humano indirectos (CHI) y directo (CHD)

En la tabla 13 y 14 se presenta el análisis de contaminantes de aceite de pescado CHI y CHD para las temporadas 2018-I y 2018-II. En los cuales se puede observar que se cumplen con los límites máximo permitidos tanto para el aceite CHI y CHD, siendo estos mucho menores para la temporada 2018-II.

Tabla 13: Reporte de contaminantes de Aceite de Pescado de consumo humano indirectos

CATEGORIA	CONTAMINANTE	CHI	TEMPORADA 2018 I	TEMPORADA 2018 II
		LIMITE MÁXIMO PARA ACEITE CHI	RESULTADO	RESULTADO
Metales pesados y otros metales	Arsénico total	25 mg/Kg Perú 25* mg/Kg Europa 10 mg/Kg China 1 mg/Kg Unión aduanera	8,4	0,006
	Arsénico inorgánico	2 mg/Kg *	<0.20	<0.1
	Plomo	10 mg/Kg Europa y China 1 mg/Kg Unión aduanera	<0.050	0,1
	Fluor	500 mg/Kg	15	4
	Mercurio	0.5 mg/Kg Europa y China 0.3 mg/Kg Unión aduanera	<0.050	0,022
	Cadmio	2 mg/Kg Europa y China 0.2 mg/Kg Unión aduanera	<0.050	0,07
	Cromo	8 mg/Kg China		0,32
Pesticidas organoclorados	Aldrin y Dieldrin, solo o combinado, calculado como Dieldrin	0.1 mg/Kg	<0.020	<0.01
	Canfecloro (toxafeno)- Suma de los congéneres indicadores CHB 26,50 Y 62	0.2 mg/Kg	<0.060	
	Clordán (suma de los isómeros cis y trans y del oxiclordan, calculada en forma de clordan)	0.05 mg/Kg	<0.020	<0.02
	DDT (suma de isómeros de DDT, TDE, y DDE, calculado en forma de DDT)	0.5 mg/Kg Europa 0.2 mg/Kg Unión aduanera	<0.020	<0.01
	Endosulfan (Suma de isómeros Alfa y Beta del sulfato de endosulfan)	0.1 mg/Kg	<0.020	<0.02
	Endrín (suma de Endrín y Deltacetoendrín, calculada en forma de endosulfán)	0.05 mg/Kg	<0.040	<0.01
	Heptacloro (suma del heptacloro y del heptacloropóxico calculado en forma de heptacloro)	0.2 mg/Kg	<0.020	<0.01
	Hexachlorocyclohexane Alfa HCH	0.2 mg/Kg Europa 0.1 mg/Kg Unión aduanera	<0.020	<0.01
	Hexachlorocyclohexane Beta HCH	0.1 mg/Kg Europa 0.1 mg/Kg Unión aduanera	<0.020	<0.01
	Hexachlorocyclohexane Gamma HCH	2 mg/Kg Europa 0.1 mg/Kg Unión aduanera	<0.020	<0.01
	Hexaclorobenceno (HCB)	0.2mg/Kg	<0.020	<0.01
	Dioxins and PCBs	Dioxina (suma de PCDD y PCDF)	6 ng/Kg WHO China 5 ng/Kg WHO Europa 0.000002 mg/Kg grasa Unión aduanera 1.25 ng/Kg WHO China	0.41 pg/g grasa
Suma de Dioxinas y PCB similares a las Dioxinas (Suma de (PCDD, PCDF y Bifenilos policlorados)		24ng/Kg WHO Perú 20 ng/Kg WHO Europa	1.6 pg/g grasa	1,29
Sum of PCB28, PCB52, PCB101, PCB138, PCB153 and PCB180 (ICES - 6)		Límite rechazo: 175 µg/kg Europa	6400 pg/g grasa	3,91
PCB's similares a las dioxinas		Límite de acción: 11 pg/g fat WHO Europa	1.2 pg/g grasa	1.0 pg/g grasa
Polycyclic aromatic hydrocarbons	Benzo(a)pyrene	6 µg/kg China	1,8	5
	Sum of benzo(a)pyrene, Benz(a)anthracene, Benzo(b)fluoranthene and chrysene	Límite de acción: 160 µg/kg Europa Límite de rechazo: 200 µg/kg Europa	11,5	23,6
Otras sustancias	Melamine	2.5 mg/Kg China	<0.5	<0.5
	Verde de Leucomalaquita	AUSENCIA China	<1	<0.5
	Verde de Malaquita	AUSENCIA China	<1	<0.5

Tabla 14: Reporte de contaminantes de Aceite de Pescado de consumo humano directo

CATEGORIA	CONTAMINANTE	CHD	TEMPORADA 2018 I	TEMPORADA 2018 II
		LIMITE MÁXIMO PARA ACEITE CHD	RESULTADO	RESULTADO
Metales pesados y otros metales	Arsénico total	15 mg/Kg	7.7 mg/kg	0,006
	Arsénico inorgánico	0.1 mg/Kg	<0.20 mg/kg	<0.1
	Plomo	0.1 mg/Kg	<0.050 mg/kg	0,1
	Fluor	150 mg/Kg	11 mg/kg	4
	Mercurio	0.3 mg/Kg	<0.050 mg/kg	0,022
	Cadmio	0.1 mg/Kg	<0.050 mg/kg	0,07
	Cromo	NINGUNO	0.054 mg/kg	0,32
Pesticidas organoclorados	Aldrin y Dieldrin, solo o combinado, calculado como Dieldrin	0.01 mg/Kg	<0.010	<0.01
	Canfecloro (toxafeno)- Suma de los congéneres indicadores CHB 26,50 Y 62	0.01 mg/Kg	<0.060	
	Clordán (suma de los isómeros cis y trans y del oxiclordan, calculada en forma de clordan)	0.01 mg/Kg	<0.010	<0.02
	DDT (suma de isómeros de DDT. TDE, y DDE, calculado en forma de DDT)	0.01 mg/Kg	<0.010	<0.01
	Endosulfan (Suma de isómeros Alfa y Beta del sulfato de endosulfan)	0.01 mg/Kg	<0.010	<0.01
	Endrín (suma de Endrín y Deltacetoendrín, calculada en forma de endosulfán)	0.01 mg/Kg	<0.010	<0.01
	Heptacloro (suma del heptacloro y del heptacloroepóxico calculado en forma de heptacloro)	0.01 mg/Kg	<0.010	<0.01
	Hexachlorocyclohexane Alfa HCH	0.01 mg/Kg	<0.010	<0.01
	Hexachlorocyclohexane Beta HCH	0.01 mg/Kg	<0.010	<0.01
	Hexachlorocyclohexane Gamma HCH	0.01 mg/Kg	<0.010	<0.01
	Hexaclorobenceno (HCB)	0.01 mg/Kg	<0.010	<0.01
Dioxins and PCBs	Dioxina (suma de PCDD y PCDF)	1.75 pg/g grasa	0.40 pg/g grasa	0,331
	Suma de Dioxinas y PCB similares a las Dioxinas (Suma de (PCDD, PCDF y Bifenilos policlorados)	6 pg/g grasa	1.9 pg/g grasa	1,84
	Sum of PCB28, PCB52, PCB101, PCB138, PCB153 and PCB180 (ICES - 6)	200 ng/g grasa	6200 pg/g grasa	6,68
	PCB's similares a las dioxinas	NINGUNO	1.5 pg/g grasa	
Polycyclic aromatic hydrocarbons	Benzo(a)pyrene	2 µg/kg Europa 10 µg/kg China	<0.4 ug/kg	<0.5
	Sum of benzo(a)pyrene, Benz(a)anthracene, Benzo(b)fluoranthene and chrysene	NINGUNO	0.5 ug/kg	0,6
Otras sustancias	Melamine	NINGUNO	<0.50	<0.5
	Verde de Leucomalaquita	AUSENCIA	<1	<0.5
	Verde de Malaquita	AUSENCIA	<1	<0.5

IX. APORTES PARA LA FORMACIÓN PROFESIONAL

En el tiempo laborado en la Empresa COPEINCA SAC como resultado de la interacción de los conocimientos recibidos en las aulas universitarias y lo vivido en la Planta de producción en el área de Aseguramiento de la Calidad, se han realizado los siguientes aportes a la formación profesional:

- Desarrollar habilidades y destrezas en el marco de sistemas de gestión de la calidad y mejora de procesos para producción de aceite de pescado para consumo humano directo, con iniciativa y liderazgo y capacidad de trabajar en equipo, logrando alcanzar las metas con eficiencia y efectividad.
- Capacitación y conocimiento de saberes necesarios en sistema de Gestión de calidad para el sector pesquero orientado al desarrollo empresarial.
- Ampliar conocimiento en el campo de acción y la ejecución correcta de las actividades de trabajo a nivel de la empresa, contribuyendo así a la mejora del mismo.
- Motivación durante toda la jornada de trabajo, con capacidad de poner la última piedra y solucionar los problemas o situaciones que se presenten.
- Fortalecer la conducta personal con valores, humildad, compromiso y optimismo.

X. CONCLUSIONES

- Las operaciones unitarias para la producción de aceite de consumo humano directo son Descarga de materia prima, recepción, filtrado, cocción, drenado y prensado, separación de sólido, calentamiento y centrifugación, pulido, enfriado y almacenamiento.
- Los parámetros de operaciones de las operaciones unitarias tenemos cocción a 95-100°C de temperatura y 0.5-4.5 Bar de presión, prensado a 125-200 Amperios, separación de sólido a temperatura $\geq 90^{\circ}\text{C}$ del licor, calentamiento y centrifugación a temperatura de 90 y 95°C del licor, enfriado hasta una temperatura aproximada de 55 °C.
- El proceso de producción de aceite de pescado CHD no tiene puntos críticos de control, pero tiene 6 puntos de control de defectos y son Compra de materia prima de EP terceras, Descarga de materia prima. Almacenamiento de materia prima, Calentamiento y centrifugado, Pulido de aceite y Decantación.
- El aceite de pescado de consumo humano directo cumple con los límites máximos permitidos de metales no pesado, Pesticidas organoclorados, Polycyclic aromatic hydrocarbons y Dioxins and PCBs de la producción obtenido en la temporada 2018 I y 2018 II.

XI. RECOMENDACIONES

- Con la finalidad de darle mayor funcionalidad al proceso se plantea una mayor interrelación entre las diferentes áreas a fin de tomar decisiones que permitan optimizar y mejorar los procesos.
- Realizar un control de contaminantes por lotes de producción del aceite de pescado para consumo humano directo.
- Actualizar cada año el sistema gestión de calidad HACCP y someter a auditorias internas y externas, para mantener la calidad del aceite.

XII. REFERENCIA BIBLIOGRAFICA

- CALDER, P. C. (2006). Polyunsaturated fatty acids and inflammation. Prostaglandins, Leukotrienes and Essential Fatty Acids, v. 75, p. 197–202
- EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY (EFSA).(2010). Scientific Opinion on Fish Oil for Human Consumption. Food Hygiene, including Rancidity. Panel on Biological Hazards (BIOHAZ). EFSA Journal, v. 8, n. 10, p. 1874 – 1922.
- FAO. (2015). The production of fish meal and oil. FAO Fisheries technical paper 142. Food and Agriculture Organization of the United Nations. Roma. Disponível em: <http://www.fao.org/DOCREP/003/X6899E/X6899E00.HTM>
- FAO GLOBEFISH (2007). Fishmeal & Fish Oil. Commodity update. FAO: Roma.
- LANDS, W. E. M. Fish (2005). Omega-3 and Human Health. 2.ed. Champaign/Illinois: AOCS Press.
- MARTIN, C. A.; ALMEIDA, V. V.; RUIZ, M. R.; VISENTAINER, J. E. L.; MATSHUSHITA, M.; DE SOUZA, N. E.; VISENTAINER, J. V.(2006) Ácidos graxos poliinsaturados ômega-3 e ômega-6: importância e ocorrência em alimentos. Revista de Nutrição, Campinas, v. 19, n. 6, p. 761-770.
- MOLENDI-COSTE, O.; LEGRY, V.; LECLERCQ, I. A. (2011). Why and How Meet n-3 PUFA Dietary Recommendations? Gastroenterology Research and Practice, v. 2011 Article ID 364040, 11 pages.
- NELSON, D. L.; COX, M. M. (2006). Lehninger Princípios de Bioquímica. 4.ed. São Paulo: Sarvier.
- PÉRON, G.; MITTAINE, J. F.; LE GALLIC, B. (2010). Where do fishmeal and fish oil products come from? An analysis of the conversion ratios in the global fishmeal industry. Marine Policy, v. 34, p. 815–820.

- PÉRIZ, A. G.(2009). Efectos protectores de los ácidos grasos Omega-3 en el hígado y en el tejido adiposo. 2009. 198 f.Tese (Doutorado) - Facultat de Medicina. Universitat de Barcelona.
- RANDALL, D.; BURGGREN, W. e FRENCH, K. Eckert (1998). Fisiología Animal: Mecanismos y Adaptaciones. 4.ed. Madrid: McGraw-Hill/Interamericana de España, SAU.
- RUBINO, M. (2008). Offshore Aquaculture in the United States: Economic Considerations, Implications & Opportunities. NOAA Technical Memorandum NMFS F/SPO-103. 263 f. Silver Spring, MD: U.S. Department of Commerce.
- SARGENT, J. R; TOCHER, D. R.; BELL, J. G. (2002). The Lipids. In: Fish Nutrition. 3.ed. Maryland Heights/MO: Elsevier Science. Cap. 4, p. 181 – 257
- STABLES, M. J.; GILROY, D. W. (2011). Old and new generation lipid mediators in acute inflammation and resolution. Progress in Lipid Research, v. 50, p. 35–51.
- THANUTHONG, T.; FRANCIS, D. S.; SENADHEERA, S. D.; JONES, P. L.; TURCHINI, G. M. (2011). Fish oil replacement in rainbow trout diets and total dietary PUFA content: I) Effects on feed efficiency, fat deposition and the efficiency of a finishing strategy. Aquaculture, v. 320, p. 82–90.
- WATANABE, T. (1982). Lipid nutrition in fish. Comparative Biochemistry and Physiology, v. 73b, n. 1, p. 3 – 15.

ANEXOS

ANEXO 01

Ficha técnica de aceite crudo de pescado para consumo humano

I. PRODUCTO	Aceite Crudo de Pescado			
II. USO PREVISTO	Ingrediente alimenticio			
III. INFORMACIÓN DEL PRODUCTOR	CFG INVESTMENT SAC / COPEINCA S.A.C Calle Francisco Graña 155, Santa Catalina, La Victoria, Lima, Perú Telef: (511) 213 4000			
IV. COMPOSICIÓN	100% Anchoveta			
CARACTERÍSTICAS	Componente	Unidad	Rango	Aceite crudo CH
V. QUIMICAS	FFA	%	Max	3-4
	Humedad e impurezas	%	Max	1.0
	Materia insaponificable	%-	Max	2.5
	Contaminación mineral	%	Ausencia	Ausencia
	Índice de saponificación	MgKOH/g aceite	Min - Max	180 - 195
	Índice de yodo	gr/100g aceite	Min - Max	160 - 200
	Peróxido	meq/100g aceite	Max	7
	Anisidina	-	Max	30
VI. FISICAS	Color Gardner	%l	Máx.	17
NUTRICIONALES	Omega 3 (EPA + DHA)	%	Min	25
VII. SENSORIALES	Color	Marrón claro		
	Olor	Característico		
	Textura	Líquido ligeramente viscoso		
VIII. MÉTODO DE PRESERVACIÓN	La conservación de aceite crudo de pescado se basa en la reducción de la humedad e impurezas, durante la etapa de centrifugación con el fin de minimizar los niveles de agua e impurezas, y garantizar una mayor estabilidad en la acidez del aceite.			
IX. PRESENTACIÓN Y EMPAQUE	Líquido a granel			
X. TIEMPO DE VIDA	El tiempo de vida depende de las condiciones de almacenamiento (condiciones de temperatura, oxígeno, luz), lo recomendado es de doce meses a partir de la fecha de producción.			
XI. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	El aceite crudo de pescado se almacena a granel, en tanques de acero al carbono debidamente mantenidos y a temperatura ambiente. Estos tanques son herméticos para proteger el producto.			
XII. CONDICIONES DE TRANSPORTE	El aceite crudo de pescado debe ser transportado en condiciones higiénicas sanitarias para evitar contaminación cruzada.			

ANEXO 02

Hoja de seguridad del aceite crudo de pescado para consumo humano

I. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO	Aceite crudo de pescado para consumo humano																				
II. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE	CFG INVESTMENT SAC / COPEINCA S.A.C Calle Francisco Graña 155, Santa Catalina, La Victoria, Lima, Perú Telef: (511) 213 4000																				
III. COMPOSICIÓN	100% Anchoveta																				
IV. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 60%;">Densidad:</td> <td>0.9203 g/cc (A 25°C)</td> </tr> <tr> <td>Humedad:</td> <td>Max 1.0%</td> </tr> <tr> <td>Valor de anisidina:</td> <td>Max 30</td> </tr> <tr> <td>Apariencia:</td> <td>Líquido aceitoso</td> </tr> <tr> <td>Color:</td> <td>Amarillo - ámbar</td> </tr> <tr> <td>Olor:</td> <td>De pescado</td> </tr> <tr> <td>Temperatura de fusión:</td> <td>No disponible</td> </tr> <tr> <td>Temperatura de ebullición:</td> <td>No disponible</td> </tr> <tr> <td>Presión de vapor:</td> <td>No disponible</td> </tr> <tr> <td>Solubilidad en agua:</td> <td>Despreciable</td> </tr> </table>	Densidad:	0.9203 g/cc (A 25°C)	Humedad:	Max 1.0%	Valor de anisidina:	Max 30	Apariencia:	Líquido aceitoso	Color:	Amarillo - ámbar	Olor:	De pescado	Temperatura de fusión:	No disponible	Temperatura de ebullición:	No disponible	Presión de vapor:	No disponible	Solubilidad en agua:	Despreciable
Densidad:	0.9203 g/cc (A 25°C)																				
Humedad:	Max 1.0%																				
Valor de anisidina:	Max 30																				
Apariencia:	Líquido aceitoso																				
Color:	Amarillo - ámbar																				
Olor:	De pescado																				
Temperatura de fusión:	No disponible																				
Temperatura de ebullición:	No disponible																				
Presión de vapor:	No disponible																				
Solubilidad en agua:	Despreciable																				
V. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD	<p>Condiciones a ser evitadas: Sol directo (rancidez), agitación del aceite (rancidez), sobrecalentamiento, excesiva humedad, introducción de oxígeno puro.</p> <p>Sustancias a ser evitadas: Agentes oxidantes, cloro, oxígeno puro.</p> <p>Incompatibilidad: Usualmente no es reactivo La exposición del material al agua o aire puede causar deterioro de la calidad.</p>																				
VI. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS	De acuerdo a la evaluación de la información disponible, no se requiere clasificación.																				
VII. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA	No se esperan efectos tóxicos si el producto es manipulado apropiadamente.																				
VIII. PRIMEROS AUXILIOS	<p>Después del contacto con la piel: Lavar con abundante agua. Remover la ropa contaminada.</p> <p>Después de la inhalación: Tomar aire fresco.</p> <p>Después del contacto con la vista: Lavar los ojos con abundante agua.</p> <p>Después de ingerir (grandes cantidades): Consultar al doctor cualquier síntoma de enfermedad.</p>																				
IX. MEDIDAS DE CONTROL DE INCENDIOS	<p>Medios de extinción: espuma, agua en pulverizador (no usar sin pulverizador), polvo and CO₂.</p> <p>Riesgos especiales: ninguno</p> <p>Equipamiento especial de protección contra incendios: Do No permanezca en la zona de peligro sin equipo de protección personal de las vías respiratorias.</p>																				
X. MEDIDAS PARA DERRAME ACCIDENTAL	<p>Procedimientos para limpieza / absorción: Los derrames de aceites y grasas producen superficies resbaladizas. Limpie el área afectada para reducir el riesgo. Absorber el material con polvo de ladrillo, serrín u otro material.</p>																				
XI. MEDIDAS DE MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO	Almacenar en un lugar frío (De preferencia bajo los 20°C), oscuro sin luz solar directa, seco y protegido contra el oxígeno. Evitar contacto con potenciales fuentes de ignición. Si se almacena bajo condiciones adversas, fuerte calentamiento o auto-ignición puede ocurrir.																				

XII. CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL	Equipos de protección personal: Equipos de protección respiratoria cuando se genera niebla de aceite en el aire o no hay suficiente oxígeno en el ambiente. Protección ocular: no requerida. Protección de manos: no requerida.
XIII. INFORMACIÓN DE TRANSPORTE	Categoría de contaminación Marpol "Y"
XIV. INFORMACIÓN ECOLÓGICA	Degradabilidad: Fácilmente eliminable. No se esperan problemas ecológicos cuando el producto es manipulado usando medidas de cuidado y atención necesarias.
XV. CONSIDERACIONES DE DISPOSICIÓN	Empaque: Disposición de acuerdo con las regulaciones oficiales. Manipuleo de empaques contaminados deben realizarse de la misma forma en la que se trata a la sustancia que contenía. Si no hay una normativa oficial específica, el empaque contaminado deberá ser tratado como desperdicio doméstico.

ANEXO 03

Contaminantes del aceite crudo de pescado para consumo humano

CATEGORIA	CONTAMINANTE	LIMITE MÁXIMO	NORMATIVA
Metales pesados y otros metales	Arsénico inorgánico	0.1 mg/Kg China	China: GB 2762-2012
	Plomo	0.1 mg/Kg China	Europa: CE 1881/2006 China: GB 2762-2012
Dioxinas y PCBs	Dioxina (suma de PCDD y PCDF)	1.75 pg/g Perú y Europa	Europa: CE 1259/2011, modifica 1881/2006
	Suma de Dioxinas y PCB similares a las Dioxinas (Suma de (PCDD, PCDF y Bifenilos policlorados)	6 pg/g grasa Perú y Europa	Europa: CE 1259/2011, modifica 1881/2006
	Suma de PCB28, PCB52, PCB101, PCB138, PCB153 y PCB180 (ICES - 6)	200 ng/g grasa Perú y Europa	Europa: CE 1259/2011, modifica 1881/2006
Hidrocarbonos	Benzopireno	2 µg/kg Europa 10 µg/kg China	Europa: CE 1881/2006 China: GB 2762-2012
	PAH (4)	10 µg/kg China	Europa: CE 835 / 2011
Pesticidas	HCB	0.1 mg/Kg China	China GB 2763—2012
	DDT	0.5 mg/Kg China	China GB 2763—2012