



**UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACION INTERNACIONAL
(UCI)**

**PLAN DE GESTION INTEGRADO PARA INOCUIDAD Y CALIDAD,
INCLUIDAS LAS ZONOSIS TRANSMITIDA POR EL PESCADO DE
ORIGEN MARINO PARA EXPORTADORA FRUMAR S.A.**

DIANA MARCELA GUERRA MUÑOZ

**PROYECTO FINAL DE GRADUACION PRESENTADO COMO REQUISITO
PARCIAL PARA OPTAR POR EL TITULO DE MASTER EN GERENCIA DE
PROGRAMAS SANITARIOS EN INOCUIDAD DE ALIMENTOS**

**San José, Costa Rica
Enero, 2016**

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACION INTERNACIONAL

(UCI)

Este Proyecto Final de Graduación fue aprobado por la Universidad como requisito parcial para optar el Master en Gerencia de Programas Sanitarios en Inocuidad de Alimentos.

Dr. Félix M. Cañet-Prades (Ph.D.)

TUTOR

LECTOR 1

MSC. Karol Sarabia Zuñiga

Diana Marcela Guerra Muñoz

SUSTENTANTE

DEDICATORIA

A mi padre y a mi madre que con su infinito amor, paciencia, enseñanza, desvelos, consejos, abrazos y ternura, me acompañan y guían durante el viaje de la vida, para alcanzar una profesión, ser una persona de bien y útil para la sociedad.

A mis hermanos, hermanita, sobrinitas, sobrinitos, que con sus sonrisas saber sacar lo mejor de mí.

A mi adorado esposo, Andrés, amigo, fiel compañero, consejero, quien con su paciencia, buen genio e inteligencia, me guía con el fin de alcanzar este logro y éxito profesional... lo amo mucho

RECONOCIMIENTOS

A Dios y a la Virgen Santísima por permitirme el desarrollo como persona, esposa, amiga y profesional.

A mis compañeros de trabajo, por compartir conmigo buenas y malas experiencias en el desarrollo laboral.

Al personal docente y administrativo de la UCI, por la transferencia de conocimientos y apoyo en las gestiones necesarias, para el desarrollo de esta formación.

Al Dr. Felix M. Cañet-Prades (Ph.D), Director de MIA y tutor, que gracias a su apoyo y dirección, pude sacar adelante el PFG.

INDICE DE CONTENIDO

1. INTRODUCCION	1
1.1 Antecedentes	1
1.2 Problemática	4
1.3 Justificación del proyecto	6
1.4 Objetivos	7
1.4.1 Objetivo general	7
1.4.2 Objetivos específicos	7
2. MARCO TEORICO	8
2.1 Teoría de la inocuidad de los alimentos	8
2.1.1 Aspectos básicos de la inocuidad de los alimentos con énfasis en los productos	8
2.1.2 Factores de riesgo de enfermedades transmitidas por alimentos	10
2.1.3 Programa de pre-requisitos o requisitos previos	13
2.1.3.1 Buenas prácticas de manufactura [BPM], o de higiene [BPH]	13
2.1.3.2 Procedimiento de control de saneamiento	15
2.1.4 Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control [HACCP por sus siglas en inglés]	16
2.1.5 Normas ISO	20
2.2 Marco referencial o institucional	21
2.2.1 La pesca en Costa Rica	21
2.2.2 Inocuidad-calidad de los productos pesqueros y su relación con las normativas de Costa Rica, y de su principal mercado meta	26
2.2.3 Exportaciones	42
2.2.4 Alertas sanitarias por parte de FDA	44
3. MARCO METODOLOGICO	46
3.1 Método de investigación	46
3.2 Tipo de investigación	47
3.3 Ubicación del estudio	47
3.4 Sistematización de los objetivos	50

4. RESULTADOS	52
4.1 Diagnóstico	52
4.2 Desarrollo del plan de gestión	60
5. CONSIDERACIONES	165
6. CONCLUSIONES	165
7. RECOMENDACIONES	166
8. BIBLIOGRAFIA	168
9. ANEXOS	
Chárter	172
ANEXO 1 Guía de verificación RTCA	173
ANEXO 2 Recertificación comercial y levantamiento de la restricción comercial, para la comercialización de camarón impuesta por E.U a CR	177
ANEXO 3 Aval del INA para la capacitación en inocuidad alimentaria, bajo el convenio Centro Colaborador con Exportadora Frumar S.A	178
ANEXO 4 Programas pre-requisitos	179
ANEXO 5 Sistema de trazabilidad	180
ANEXO 6 Procedimiento de quejas, plan de muestreo y plan de contingencia para los procedimientos de recolecta	181
ANEXO 7 Evidencia de consulta a expertos para la validez del plan HACCP	182
ANEXO 8 Certificado de calibración de termómetro patrón	183
ANEXO 9 Informe de control de calidad del cliente	184

INDICE DE ILUSTRACIONES

Figura No. 1 Porcentaje de productos importados hacia E.U, rechazados por FDA 1998-2004	12
Figura No. 2 Cuadrantes de pesca	22
Figura No. 3 Principales puertos de desembarque en Costa Rica	22
Figura No. 4 Producción nacional total pesquera 1990-2013	24
Figura No. 5 Especies exportadas por Exportadora Frumar 2011-2014	42
Figura No. 6 Dispositivo de exclusión de tortugas marinas	43
Figura No. 7 Ubicación geográfica de Exportadora Frumar S.A	48
Figura No. 8 Organigrama de la empresa	49
Figura No. 9 Mapa de enfoque basado en procesos	84
Figura No. 10. Flujo grama de procesos para la elaboración de pescado sin cabeza [G], sin cabeza y sin cola [H/G] refrigerado	93
Figura No. 11 Flujo grama de procesos para la elaboración de pescado entero refrigerado	94
Figura No. 12 Flujo grama de procesos para la elaboración de pescado filete refrigerado o congelado	95
Figura No. 13 Flujo grama de procesos para la elaboración de pescado congelado sin sabor ahumado en presentaciones de lomo con o sin piel, filete sin piel	96
Figura No. 14 Perfiles de los productos y nivel de riesgo	107
Figura No. 15 Arbol de decisión	130
Figura No. 16 Diseño de los pasos para obtener la certificación de la norma	167

INDICE DE CUADROS

Cuadro No. 1 Ejemplos de peligros para el pescado y los mariscos antes de su captura/recolección y en el cursos de ésta	4
Cuadro No. 2 Ejemplos de peligros para el pescado y los mariscos, durante su manipulación y procesamiento	5
Cuadro No. 3 ETA asociados a consumo de pescado	30
Cuadro No. 4 Comparativo de la concentración máxima admisible de Contaminantes en el pescado para Costa Rica y E.U	32
Cuadro No. 5 Clasificación de criterios organolépticos en pescado fresco	39
Cuadro No. 6 Criterios organolépticos en crustáceos	41
Cuadro No. 7 Marco regulatorio de concordancia de las BPM	52
Cuadro No. 8 Resumen de diagnóstico de BPM	54
Cuadro No. 9 Resumen de diagnóstico del plan HACCP	55
Cuadro No. 10 Análisis de brecha con la norma ISO 22000:2005	57
Cuadro No. 11 Identificación de la planta, especies y presentaciones de los productos	61
Cuadro No. 12 Encabezado	65
Cuadro No. 13 Pie de página	65
Cuadro No. 14 Pie de página	65
Cuadro No. 15 Acciones ante emergencias	74
Cuadro No. 16 Identificación de requerimientos del personal	78
Cuadro No. 17 Competencias del equipo HACCP	86
Cuadro No. 18 Especificaciones para materias primas	87
Cuadro No. 19 Especificaciones para producto terminado	89

Cuadro No. 20 Guía de peligros potenciales	102
Cuadro No. 21 Peligros potenciales relacionados con el proceso	103
Cuadro No. 22 Matriz de análisis de peligros	109
Cuadro No. 23 Medidas de control y parámetros existentes	120
Cuadro No. 24 Identificación de PCC	131
Cuadro No. 25 Establecimiento de límites críticos	137
Cuadro No. 26 Establecimiento del sistema de vigilancia o control de PCC	140
Cuadro No. 27 Resumen de registros	143
Cuadro No. 28 Establecimiento de acciones correctivas por desviación de PCC	145
Cuadro No. 29 Calendario de verificación	149
Cuadro No. 30 Cronograma de actividades de verificación	160

RESUMEN EJECUTIVO

Exportadora Frumar S.A, fundada en 1988 con la finalidad de exportar pescado de mar, en estado de refrigeración o de congelación así como crustáceos de mar congelados, ocupa el quinto lugar entre las principales empresas costarricenses exportadoras de productos pesqueros de Costa Rica.

Para desarrollar su actividad cuenta con 4 centros para el acopio de pescado ubicados en Puntarenas, Golfito, Quepos y Playas del Coco, 3 vehículos exclusivos para pescado y una planta de proceso ubicada en Alajuela.

Para que la empresa continúe operando de forma rentable y sostenible, en un ambiente adversamente afectado por los cambios climáticos y sus efectos negativos sobre la vida marina, es indispensable estar actualizados y a la vanguardia de las exigencias, tanto de los consumidores finales como del comercio internacional, para suministrar pescado inocuo y con calidad.

Demostrar el cumplimiento y satisfacer los requerimientos de los clientes, son premisas para garantizar la inocuidad, calidad y confianza en los productos procesados por Exportadora Frumar, S.A, evitando los peligros biológicos, físicos y químicos comunes en el procesamiento de alimentos marinos.

Es por esta razón, que se analiza la situación de la Empresa, para ajustarla a los requerimientos de la norma ISO 22000:2005, y así contar con un plan de gestión para la inocuidad y la calidad, incluida la zoonosis.

Se usó para este trabajo una metodología de revisión documental sobre el sistema de documentación y registro para la inocuidad y calidad alimentaria de Exportadora Frumar S.A, con el fin de establecer y diseñar estrategias para su mejora continua y sistematización. Asimismo, se evaluaron los pre-requisitos y el plan de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP por sus siglas en inglés) vigentes, para conocer el grado de cumplimiento de la empresa con la normativa establecida por los países destinos de sus exportaciones.

La investigación utilizada para este proyecto es de tipo documental descriptivo, de enfoque cualitativo, lo que permite identificar, de forma detallada, la situación actual de la Empresa y generar conclusiones y recomendaciones de mejora.

El desarrollo del Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria (SGIA) con base en la norma ISO 22000:2005, permite que la empresa demuestre el cumplimiento normativo establecido por las autoridades sanitarias, y el exigido por los clientes. El contar con el SGIA basado en la norma requiere el incluir en el plan: la responsabilidad de la dirección, la gestión de los recursos, la planificación y realización de productos inocuos, así como la validación, verificación y mejora.

Con este trabajo se identifican las siguientes necesidades: el incluir en el calendario de capacitación temas de la norma ISO 22000:2005; el capacitar a los 2 nuevos integrantes del equipo HACCP conforme al programa; y el eliminar el hueco existente en la zona de recibo de pescado.

Debido a que la norma ISO 22000:2005, establece la validación como uno de sus requisitos, es necesario el establecer un sistema para validar las actividades de limpieza & desinfección, ya que solo una vez al año la empresa proveedora de químicos realiza revisiones in situ.

El conocer las causas, consecuencias e implicaciones del cambio climático, permitió ampliar los conocimientos de los efectos asociados con la calidad e inocuidad de las especies marinas.

Se recomienda el considerar incluir en el SGIA de la empresa, una política para el control de alérgenos, así como para el control de vidrio y material quebradizo.

Se recomienda el utilizar los recursos con los que cuenta la empresa, para comunicar a nivel interno, la intención del cumplimiento con la norma ISO 22000:2005, para lo cual se pueden utilizar los siguientes canales: correos electrónicos y carteleras, reuniones presenciales. La información a comunicar debe estar conforme a: la política y objetivos de inocuidad, revisiones y cambios en la documentación, auditorías del SGIA. Con respecto a la comunicación a nivel externo, adicional al de quejas, se recomienda el conocer el grado de satisfacción y/o sugerencias de los clientes, mediante el empleo de encuestas de satisfacción.

EXECUTIVE SUMMARY

Exportadora Frumar, S.A. was founded in 1988 to export refrigerated or frozen wild fish as well as frozen crustaceans. It is currently the fifth larger among the main Costa Rican seafood exporting companies.

To develop its activities it has four centers of receipt for gathering seafood in Puntarenas, Golfito, Quepos and Playas del Coco, 3 vehicles exclusively used to transport fish and a processing plant located in Alajuela.

So that the company continues operating in a profitable and sustainable way, in an environment that has been adversely affected by climate change and its negative effects on marine life, it is indispensable to be updated and ahead of demand, both from final consumers and international commerce, to supply innocuous and quality fish

Demonstrating compliance and fulfilling customers' requirements are fundamental premises that drive Exportador Frumar, S.A. to guarantee the innocuity, quality and trust in its processed products, avoiding all biological, physical and chemical dangers common in the processing of seafoods.

The current company situation is analyzed to adjust it to the requirements of the ISO 22000:2005 norm, and to establish a plan for quality and food safety management (including zoonosis).

For this research a methodology of document revision was used on the documentation and registration system for food safety and food quality at Exportadora Frumar, S.A., to establish and design strategies for its continuous improvement.

The pre-requisites and the Hazards and Critical Control Points (HACCP) plan were evaluated to determine the degree of compliance with the norms established by the export destination countries.

The research used in this project is descriptive, based on documents and with a qualitative focus, which allows us to identify in detail the company's current situation and generate conclusions and improvement recommendations.

The development of a System for Management of food safety (SGIA in Spanish), based on the ISO 22000:2005 norm, allows Exportadora Frumar, S.A. to demonstrate compliance with the sanitary authorities and with customers' requirements. Having a SGIA system based on the ISO norm requires that management responsibility, management and planning of resources are included in the plan, as well as validation, verification and improvement.

With this work the following necessities are identified: include in the training calendar topics on the ISO 22000:2005 norm, train the two new participants in

the HACCP tea according to the program and eliminate the hole in the fish receiving zone.

Since the ISO 22000:2005 norm establishes validation as one of its requisites, it is necessary to establish a system to validate the cleaning and disinfection activities, which were formerly checked in situ once yearly by the cleaning chemical supply company.

We recommend that a policy for controlling allergens is included in the SGIA system, as well as one for controlling glass and breakable materials

Knowing the causes, consequences and implications of climate change, allowed us to widen our conscience of the effects associated with the quality and food safety of wild fisheries.

We recommend using the resources the company has to communicate internally its intention of achieving ISO 22000:2005 compliance. For this purpose the following channels can be used: emails, bulletin boards and in person meetings.

The information to be communicated must be reviewed according to the food safety, policy and objectives, revisions and changes in the documentation and SGIA audits. With regards to external communications, besides the customers complaints follow up, the degree of satisfaction and other recommendations from customers can be gathered using satisfaction surveys

1. INTRODUCCION

1.1 Antecedentes

La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación [FAO] (2012:5), predice que para el año 2050 la población mundial alcanzará los 9000 millones de personas, incrementando las necesidades mundiales de alimentos durante la primera mitad del presente siglo, por lo que para mantener los suministros alimentarios será necesario maximizar la eficiencia y sostenibilidad de los métodos de producción y consumo de estos vitales productos (FAO, 2014: 3); no obstante los pronósticos indican que los cambios climáticos mundiales además de afectar al clima, el medio ambiente y por lo tanto al ser humano, tendrán un impacto negativo en la seguridad alimentaria en general (FAO, 2012:10) y en la inocuidad alimentaria en particular (FAO, 2009:6).

Muchos estudios científicos que trabajan para FAO (2012:6-7) y la Organización de las Naciones Unidas [ONU] (2013: parr 4-7), indican que el cambio climático experimentado en los últimos años, ha cambiando el entorno de los organismos marinos su hábitat, su alimentación y la química marina, por consecuencia del:

- Aumento generalizado de los caudales por descargas de ríos alimentados por glaciares y nieve. Se predice un aumento del nivel del mar entre 0.18 y 0.79 metros que influirá en las regiones de deltas, determinará la invasión de las tierras por aguas salinas y ocasionará alteraciones bióticas o biológicas.
- Acidificación o disminución del pH, se predice la modificación de las pautas de circulación de los océanos por absorción del CO₂ generado por el hombre, la disminución del fitoplancton o plantas marinas, así como la disminución en la calcificación de ciertos animales marinos, como corales, moluscos y crustáceos, lo que dificulta su crecimiento y debilita sus esqueletos.
- Aumento de la eutrofización o incremento excesivo de nutrientes ricos en fósforo y nitrógeno, que causa un desequilibrio ecológico y disminución o

pérdida de calidad del agua. Esta situación, da lugar a un crecimiento exagerado de maleza acuática y fitoplancton, en especial el nocivo y tóxico que contamina a los moluscos bivalvos y peces que al ser consumidos por el ser humano le causan toxicidad; éste crecimiento exagerado provoca la pérdida de transparencia del agua que disminuye la fotosíntesis por la falta de luz, la descomposición de la materia orgánica, la disminución en la concentración de oxígeno, la muerte de organismos aerobios, el incremento de fermentaciones y el desprendimiento de gases tóxicos como el metano (CH₄) y el amoníaco (NH₃), que conduce a la degradación del medio acuático y por lo tanto a la pérdida de la biodiversidad.

- Aumento en la temperatura del mar, lagos y ríos, que se predice entre 1°C y 3°C, afecta la estructura térmica y calidad del agua, causa la decoloración de los corales volviéndolos débiles; por lo tanto y como medida de adaptación las especies marinas o desaparecerán o migrarán en función de su tolerancia a la temperatura.

Los seres humanos y los peces han estado vinculados durante milenios, no solo porque el pescado es una fuente importante de proteína animal, de medios de subsistencia y seguridad alimentaria para millones de personas, sino también desde un punto de vista evolutivo, ya que el pescado constituía la mayor parte de la dieta de nuestros antepasados; a este respecto se indica que el Homo sapiens no se desarrolló en un hábitat de sabana sino en uno rico en recursos de pescados y mariscos (Crawford et al, citados por FAO, 2012: 5).

Conforme con el Panel de Expertos de la FAO y la Organización Mundial de la Salud [OMS], citados por la Confederación Española de Pesca [CEPESCA] (2011:1), el consumir al menos dos raciones de pescado semanales en los adultos, entre tres y cuatro raciones semanales para la infancia, aseguran una dieta sana y equilibrada, siendo más los beneficios que trae su consumo sobre el posible riesgo que pudiera tener su ingesta; se asocia con la prevención de enfermedades cardiovasculares, de cáncer de próstata, de trastornos inmunológicos, de osteoporosis, del buen término de los embarazos, así como, con el posterior desarrollo neurológico y cardiovascular en los lactantes y niños.

El Instituto Costarricense de Pesca y Acuicultura [NCOPECA] (2004: parr. 4), menciona que el sector pesquero costarricense, además de producir proteína animal de alta calidad para el consumo humano local como de exportación, mejora la economía del país, por medio de las divisas, la generación de empleo en áreas deprimidas social y económicamente, contribuyendo así en el desarrollo rural y en el mantenimiento de la paz social.

Según datos estadísticos de la Promotora de Comercio Exterior de Costa Rica [PROCOMER] (2015, 30), el sector pesquero exportó 114 millones de dólares, de ellos, el 83% hacia América del Norte incluyendo Puerto Rico, 11% hacia la Unión Europea, 5% hacia Asia y el 1% hacia otros mercados; contribuyendo con el 31% en la participación del sector pecuario y pesca durante el 2014, siendo éste último del 1.6% de las exportaciones totales costarricenses (PROCOMER, 2015, 19).

Exportadora Frumar S.A, fundada en 1988 con la finalidad de exportar pescado de mar, en estado de refrigeración o de congelación así como crustáceos de mar congelados, ocupa el quinto lugar entre las principales empresas costarricenses exportadoras de productos pesqueros de Costa Rica. (PROCOMER, 2015, 30).

Para desarrollar su actividad cuenta con 4 centros para el acopio de pescado ubicados en Puntarenas, Golfito, Quepos y Playas del Coco, 3 vehículos exclusivos para pescado y una planta de proceso ubicada en Alajuela; por lo que es indispensable y fundamental el estar actualizados y a la vanguardia de las exigencias, tanto de los consumidores como del comercio internacional, con el fin de suministrar pescado inocuo y con calidad.

Para alcanzar la inocuidad y calidad aceptada en el mercado interno y de exportación, la Comisión de Codex Alimentarius [CCA], ha establecido como parte de las actividades para el aseguramiento de calidad y la inocuidad durante la captura, manipulación, procesamiento, conservación, distribución y comercialización de los alimentos; en la industria alimentaria se apliquen entre

otros el sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP por sus siglas en inglés), las buenas prácticas agrícolas (BPA), las buenas prácticas de manufactura (BPM), los procedimientos de limpieza y desinfección (SSOP por sus siglas en inglés), los procedimientos de operación estándar (SOP), el programa de aprobación de proveedores (PAP), las buenas prácticas de higiene (BPH), procedimientos de trazabilidad y de recolecta.

1.2 Problemática

El pescado y los mariscos, son una excelente alternativa a la carne por ser ricos en proteínas, vitaminas y minerales; por sus propiedades saludables entrarían a formar parte de los alimentos funcionales, ya que contienen ácidos grasos omega 3, vitamina D, hierro, magnesio, calcio y zinc; su contenido en agua oscila entre el 65 al 80% por lo que constituyen una buena fuente de hidratación. (CEPESCA, 2011:2).

El pescado deja de ser inocuo constituyendo un peligro alimentario, que según la definición del CODEX, citado por OMS-FAO (2009: 19), un peligro alimentario puede causar un efecto adverso a la salud por contener agentes biológicos, físicos o químicos.

Cuadro No. 1 Ejemplos de peligros para el pescado y los mariscos antes de su captura/recolección y en el curso de ésta.

Biológicos	Químicos	Físicos
*Parásitos:tremátodos,nemátodos, céstodos, protozoos	*Productos agroquímicos: fertilizantes, herbicidas, fungicidas, algicidas.	*Materias extrañas:
*Bacterias patógenas: Salmonella, Shiguella, E. coli, Vibrio cholerae, V. vulnificus,V. parahaemolyticus	*Residuos de medicamentos veterinarios: antibióticos, promotores de crecimiento como las hormonas.	anzuelos de pesca.
* Virus entéricos: virus de Norwalk		
*Toxinas biológicas: biotoxinas, escombrotóxina.	*Metales pesados: cadmio, plomo, mercurio.	
	*Otros:petroleo, lubricantes	

Fuente:Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros 2da. Edición. (OMS-FAO, 2012: 51).

Teniendo en cuenta la información del cuadro No. 1, se citan algunos ejemplos de peligros asociados al pescado y mariscos en el medio acuático en donde se desarrollan, y durante su captura o recolección.

Cuadro No. 2 Ejemplos de peligros para el pescado y los mariscos durante su manipulación y procesamiento.

Biológicos	Químicos	Físicos
*Bacterias patógenas: Listeria monocytogenes, Clostridium botulinum, Staphylococcus aureus, E. coli, Salmonella.	*Agentes de limpieza y desinfección . *Lubricantes de grado no alimentario.	*Fragmentos de metal *Joyas *Astillas de hueso
*Virus entéricos: Hepatitis A, Rotovirus.	*Ingredientes y aditivos no aprobados o aplicados	*Residuos de escamas *Vidrio
*Toxinas biológicas: escombrotóxina, enterotoxina del estafilococo, toxina del botulismo.	incorrectamente.	

Fuente: Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros 2da. Edición. (OMS-FAO, 2012-52).

En el cuadro No. 2 se ejemplifican peligros para el pescado y los mariscos, durante su procesamiento en los establecimientos.

Todos estos peligros descritos en el cuadro 1 y 2, constituyen un posible riesgo para la salud de los consumidores, enfrentando la Empresa posibles quejas, reclamos por éstas posibles no conformidades o violaciones a la inocuidad; por lo que es importante conocer el origen de los riesgos asociados con el consumo de pescado de mar y crustáceos, que afectan negativamente en la salud de los consumidores, con el fin de establecer medidas preventivas y correctivas para evitar su re-ocurrencia.

Todo este conacimiento, facilita las bases necesarias para desarrollar e implementar un plan de gestión que integre tanto calidad como inocuidad, satisfacer la exigencia de los clientes, que permitan el demostrar y asegurar el cumplimiento de los requisitos con base en la normativa, en este caso de ISO 22000:2005.

1.3 Justificación del proyecto.

El tema de la tesina se elige por ser de interés para la Empresa, el poder revisar el sistema de gestión de la inocuidad y calidad alimentaria requerida para exportar productos marinos, en correspondencia con la normativa establecida tanto por el país destino como la costarricense y a requisitos de los clientes.

Con esta revisión se pretende analizar el nivel de cumplimiento actual, de acuerdo con la funcionalidad del sistema integrado de gestión de la inocuidad y calidad, incluidas las zoonosis transmitida por el pescado de origen marino para Exportadora Frumar S.A, con base en los requisitos legales, reglamentarios y a exigencias de los clientes, con el fin de generar e implementar los cambios necesarios para suministrar pescado inocuo con calidad, contribuyendo a salvaguardar la salud de los consumidores y la seguridad del comercio internacional de productos de origen animal y por lo tanto, a cumplir con el enfoque de Una Sola Salud promulgado por OMS, FAO y Organización Mundial de Sanidad Animal [OIE] (2010), (OIE, 2013); para ser capaces de prevenir, detectar, contener, eliminar y responder a los riesgos de salud pública y atribuibles a las zoonosis y enfermedades de animales con impacto en la seguridad alimentaria, en correspondencia con el Plan Estratégico para la Inocuidad Alimentaria, incluidas las Zoonosis de Transmisión Alimentaria (2013-2022), elaborado por la OMS (WHO, 2013) y la norma ISO 22000:2005.

1.4 Objetivos

1.4.1 Objetivo general

Trazar las directrices de un sistema integrado de gestión de la inocuidad y calidad, incluidas las zoonosis transmitida por el pescado de origen marino a seguir por la empresa EXPORTADORA FRUMAR, S.A. para que suministre alimentos inocuos y de calidad, con el fin de que establezca un plan de gestión integral enfocado hacia la prevención de peligros de las ictiozoonosis.

1.4.2 Objetivos específicos

1.4.2.1 Revisar el sistema de documentación para la inocuidad y calidad alimentaria de Exportadora Frumar S.A, con el fin de establecer y diseñar estrategias para su mejora continua y sistematización.

1.4.2.2 Evaluar los pre-requisitos y el plan de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP por sus siglas en inglés) vigentes, para conocer el grado de cumplimiento de la empresa con la normativa establecida por el país destino

2. MARCO TEORICO

2.1 Teoría de la inocuidad de los alimentos.

2.1.1 Aspectos básicos de la inocuidad de los alimentos con énfasis en los productos.

Los acuerdos comerciales internacionales de la organización mundial del comercio [OMC], que regulan el comercio internacional de alimentos, se fundamentan en conocimientos científicos y en la evaluación de riesgos. El acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias [MSF], permite a los países adoptar medidas justificadas científicamente, para proteger la vida y la salud de los consumidores. El acuerdo sobre obstáculos técnicos al comercio [OTC], exige que los reglamentos técnicos sobre los factores de calidad tradicionales, prácticas fraudulentas, envasado, etiquetado, entre otros; impuestos por los países no sean más restrictivos para los productos importados que para los de producción nacional y fomenta el uso de normas internacionales. (FAO, 2007:17) y (FAO/OMS, 2003:8-9).

La inocuidad de los alimentos es un requisito importante para los consumidores, incluye los riesgos crónicos o agudos nocivos para la salud. Es la garantía de que no causará daño al consumidor una vez es preparado o consumido según su uso final; mientras que la calidad reúne todos los atributos positivos y negativos de valor para el consumidor. (FAO/OMS, 2003:7).

La seguridad alimentaria, hace referencia a la posibilidad de que las personas, accedan en forma física, social y económica a suficientes alimentos inocuos y nutritivos para satisfacer sus necesidades alimenticias y preferencias para llevar una vida activa y sana. (OPS/OMS, 2007). Es un componente crítico para el desarrollo sostenible de los países, porque los alimentos inocuos, contribuyen en la disminución de enfermedades, en el aumento de la productividad, en el aumento de las exportaciones; siendo indispensable el incorporarse en las políticas de los países. (OMS, 2013:10)

FAO (2007:16), señala que los peligros conocidos y nuevos transmitidos por los alimentos, plantean riesgos para la salud y obstáculos al comercio internacional de alimentos.

Desde el 2010, la Administración de alimentos y medicamentos de los Estados Unidos [FDA por sus siglas en inglés], cuenta con la Ley de Modernización de la inocuidad de los alimentos [FSMA por sus siglas en inglés]; se basa en controles preventivos en toda la cadena de producción, con el fin de reducir los riesgos de contaminación de los alimentos. (Kopper, 2011:26).

En Costa Rica, La Política nacional de inocuidad de los alimentos [PNIA] No.35960-S-MAG-MEIC-COMEX, del 2010, tiene como propósito definir y establecer lineamientos en materia de inocuidad alimentaria para garantizar la inocuidad de los alimentos producidos, elaborados, importados, comercializados en el país, la producción y exportación de productos inocuos, con el fin de proteger la salud y derechos de las personas. (Presidencia de la República, 2010).

Es importante destacar que la PNIA, fue antecedida por la Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal [SENASA], No. 8495 del 2006, que regula el funcionamiento del SENASA, la salud animal y la salud pública veterinaria; tiene dentro de sus competencias el control veterinario de la zoonosis, la trazabilidad/rastreabilidad, la protección y seguridad de los alimentos de origen animal, entre otros. (Presidencia de la República, 2006: 1).

La aprobación de los establecimientos exportadores de parte del SENASA, implica, el contar con certificado veterinario de operación [C.V.O] y certificado de exportador, actualizados. (Presidencia de la República, 2014).

Los establecimientos que exportan deben contar con sistema HACCP (por sus siglas en inglés), para garantizar niveles aceptables de inocuidad y cumplir con la legislación del país destino. (Presidencia de la República, 1997).

La resolución No. 276-2011, aprobada por el consejo de ministros de integración económica [COMIECO-LXI], a partir del 2 de junio del 2012 entró en vigencia el reglamento técnico centroamericano [RTCA 67.06.55:09], decreto 37057-COMEX-MEIC-MAG para su aplicación en la industria de alimentos no procesados y semiprocados que se procesen y comercialicen en territorio centroamericano. Es una adaptación del código internacional recomendado de prácticas y principios generales de higiene de los alimentos del CCA, [CAC/RCP-1-1969], con el fin de garantizar alimentos inocuos y de calidad, que se procesen y que distribuyan en el territorio de los países centroamericanos. (Presidencia de la República, 2012: 1-2).

2.1.2 Factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos

En términos de inocuidad alimentaria, la globalización de la economía representa un reto, ya que una sola fuente de alimento contaminado, puede tener repercusiones negativas en la salud de consumidores ubicados en diferentes latitudes en donde es comercializado. (OMS, 2013:9).

Por lo tanto, un país que tenga un problema de seguridad alimentaria pone de inmediato a otros países en riesgo, si no se resuelve con rapidez. (OMS, 2013:10).

Conforme con OMS (2013:8), las enfermedades transmitidas por alimentos [ETA], causadas por la ingestión de alimentos y/o agua contaminados, actúan como vehículo en la transmisión del agente etiológico de la enfermedad. Pueden ser de tipo bacteriana, viral, priónica, parasitaria, química, zoonótica, entre otros riesgos nuevos o emergentes para la salud, asociados con los alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria.

Entre los factores de riesgo asociados con la contaminación de los alimentos, se tiene: prácticas inadecuadas, falta de higiene en la cadena alimentaria, ausencia de controles preventivos en la elaboración y preparación de los alimentos, contaminación cruzada durante la manipulación y elaboración, utilización inadecuada de productos químicos que incluye aditivos alimentarios,

contaminación de materias primas y agua, prácticas deficientes en el almacenamiento, distribución y comercialización. (FAO/OMS, 2003:4), (FAO, 2009 a: 20)

Aluffi y Rembado, (2006), señalan que ETA se dividen en:

- Infecciones alimentarias: ocasionada por el consumo de alimentos o agua contaminados con agentes infecciosos específicos, tales como, bacterias, virus, hongos, parásitos, que en pueden multiplicarse y/o producir toxinas. Ej: salmonelosis, disentería, entre otras.
- Intoxicaciones alimentarias: producidas por la ingestión de toxinas producidas en los tejidos de las plantas o animales, o productos metabólicos de microorganismos en los alimentos. También se pueden deber a sustancias químicas que se incorporan en ellos de modo accidental o intencional en cualquier momento desde su producción hasta su consumo.

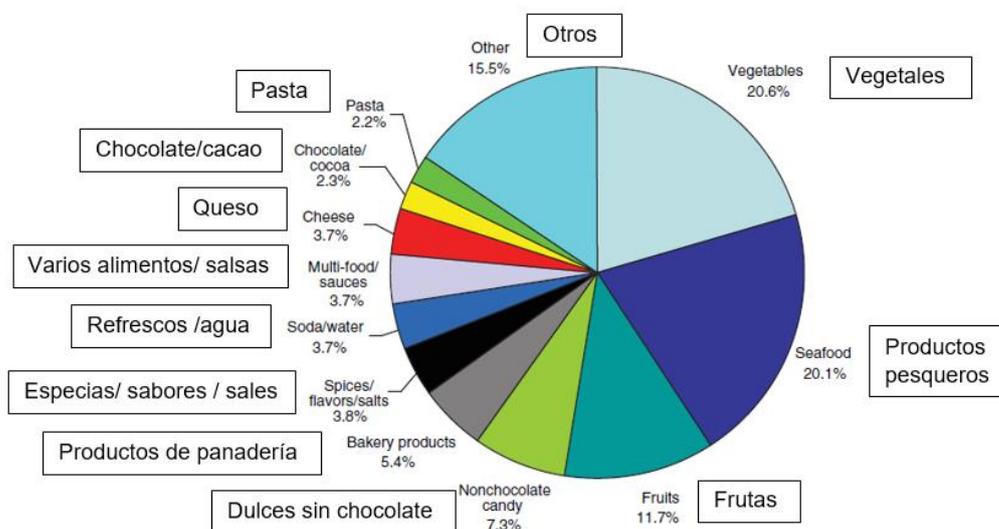
Cualquier persona puede contraer una enfermedad transmitida por los alimentos, los síntomas más comunes son: náusea, vómitos y diarreas, cuya intensidad depende de factores como edad, sistema inmunológico y susceptibilidad. (Departamento de agricultura de los Estados Unidos [USDA], (2010:6).

Pero también puede causar enfermedades debilitantes y hasta mortales como insuficiencias renales, hepáticas, trastornos cerebrales, neurológicos, parálisis respiratoria, cáncer, meningitis, abortos, lesiones pulmonares, septicemia, encefalitis, entre otros. (Aluffi et al, 2006), (red internacional de autoridades en materia de inocuidad de los alimentos [INFOSAN], 2008:1).

La población de riesgo o susceptible o más propensa a enfermarse, constituye un factor de riesgo para ETA. Se encuentran los adultos mayores, bebés, niños, embarazadas, personas inmunosuprimidas como los pacientes con sida, o que reciben quimioterapia o los receptores de trasplante de órganos. También los pacientes que padecen

enfermedades como diabetes, cirrosis, alcoholismo, y aquellos que ingieren algunos medicamentos como los antiácidos. (USDA, 2010: 6).

Por otra parte, los problemas relativos a la falta de inocuidad de los alimentos, son una carga para los sistemas de salud y para la economía a nivel mundial (OMS, 2013: 8). En el comercio nacional e internacional de alimentos, tienen su expresión en el rechazo y el retiro del mercado de lotes y embarques de alimentos, que diariamente se reportan en todo el mundo, tal y como se observa a manera de ejemplo en la figura No. 1.



Fuente: Buzby, J., Unnevehr, L. y Roberts, D. (2008: IV)

<http://www.ers.usda.gov/media/199635/eib39.pdf>

Figura No. 1 Porcentaje de productos importados hacia E.U, rechazados por FDA 1998-2004

Teniendo en cuenta la figura No. 1 de Buzby, et al. (2008: 9-10), se aprecia que los tres alimentos con alto porcentaje de rechazo, por parte de FDA durante el periodo 1998-2004, correspondió a: vegetales 20.6%, productos pesqueros 20.1% y frutas 11.7%. Según el análisis en ese periodo los productos pesqueros se rechazaron por encontrarse, 83% adulterados y 14% misbranding, éste último por fallas en el etiquetado. En los adulterados participaron con un 27% los patógenos, 3% los contaminantes químicos y otros con un 53%, por su semejanza con la descomposición, o por falta del registro y autorización de la planta enlatadora para ingresar a Estados Unidos.

2.1.3 Programa prerrequisitos o requisitos previos

Se deben de establecer antes del sistema HACCP, para garantizar las condiciones operativas, para la producción de alimentos inocuos. Son específicos para cada establecimiento de preparación o embarcación. Pueden ser requeridos por la legislación y otros son recomendados. (CCA, 2012: 28).

Ejemplos:

Buenas prácticas de manufactura, procedimientos de control de saneamiento [SCPs por sus siglas en inglés].

Prerrequisitos adicionales: capacitación del personal, control de proveedores, mantenimiento preventivo, trazabilidad y recolecta, (CCA, 2012: 28) y (FDA 2011 a: 6-7, 9)

2.1.3.1 Buenas prácticas de manufactura [BPM] o de higiene [BPH]

BPH o BPM, son todas aquellas condiciones y medidas de operación realizadas en todas las fases de la cadena alimentaria, con el fin de garantizar la aptitud e inocuidad de los alimentos. Requiere actividades de vigilancia y evaluación para comprobar su eficacia continua (Presidencia de la República, 2012: 7).

Los principios generales de higiene de los alimentos, comprendidos en el decreto 37057-COMEX-MEIC-MAG, incluyen las disposiciones generales de higiene para la producción de alimentos sin procesar y semiprosesados, desde la recepción de materias primas, procesamiento, envasado, almacenamiento y transporte. (Presidencia de la República, 2012: 7).

Las BPM, se pueden observar en las siguientes regulaciones y decretos: el código federal de regulaciones de FDA [CFR por sus siglas en inglés: code of federal regulations], título 21 parte 110 (FDA, 2011 a: 222-236); Presidencia de la República (2012:7-30), CCA (2012: 24-43), y Presidencia de la República (2014). E indican que abarca las siguientes áreas:

1. Construcción de los establecimientos:

- 1.1 Ubicación y alrededores
- 1.2 Establecimientos
 - 1.2.1 Diseño y construcción
 - 1.2.2 Estructuras internas
 - 1.2.2.1 Paredes
 - 1.2.2.2 Pisos
 - 1.2.2.3 Techos y estructuras superiores
 - 1.2.2.4 Ventanas y puertas
 - 1.2.3 Superficies de trabajo
- 1.3 Equipos, recipientes y utensilios
 - 1.3.1 Ubicación de los equipos
 - 1.3.2 Material de los equipos, recipientes y utensilios
 - 1.3.3 Equipos para operaciones específicas.
- 2. Servicios
 - 2.1 Abastecimiento de agua
 - 2.2 Calidad y uso del agua
 - 2.3 Calidad y uso del hielo y vapor
 - 2.4 Desagüe y eliminación de residuos
 - 2.5 Instalaciones para la limpieza
 - 2.6 Servicios de aseo e higiene para el personal
 - 2.7 Servicio higiénico previo al ingreso a las áreas de proceso
 - 2.8 Lavamanos, recipientes de desinfección y esterilización en las áreas de proceso.
 - 2.9 Calidad del aire y ventilación
 - 2.10 Iluminación
 - 2.11 Instalaciones eléctricas
 - 2.12 Instalaciones de almacenamiento
 - 2.13 Otros servicios
- 3. Control de las operaciones
 - 3.1 Control de las materias primas
 - 3.2 Condiciones higiénicas en las operaciones de proceso
 - 3.2.1 Control del tiempo y la temperatura
 - 3.2.2 Control de procesos específicos

- 3.2.3 Especificaciones microbiológicas y químicas
- 3.3 Envasado
- 3.4 Programa de calibración
- 3.5 Documentación y registro
- 3.6 Procedimientos de retiro
- 4. Mantenimiento y saneamiento
 - 4.1 Programa de mantenimiento
 - 4.2 Programa de limpieza y desinfección
 - 4.2.1 Productos químicos para la limpieza y desinfección
 - 4.3 Programa de control de plagas
 - 4.3.1 Barreras físicas
 - 4.3.2 Productos químicos para el control de plagas
 - 4.4 Programa de disposición de desechos líquidos y sólidos
 - 4.5 Eficacia del sistema de saneamiento.
- 5. Higiene del personal
 - 5.1 Estado de salud
 - 5.2 Aseo del personal
 - 5.3 Comportamiento del personal
 - 5.4 Personal de mantenimiento
 - 5.5 Visitantes
- 6. Transporte
- 7. Información sobre los productos
- 8. Capacitación
- 9. Vigilancia y verificación.

2.1.3.2 Procedimientos de control de saneamiento. [SCPs]

FDA (2011 a: 11-30), indica que sirven de fundamento para las BPM. Establece 8 áreas claves de saneamiento, que si no son controladas pueden afectar la inocuidad del alimento, y corresponden a:

- Inocuidad del agua

- Condición y limpieza de las superficies que entran en contacto con los alimentos
- Prevención de contaminación cruzada
- Mantenimiento de lavado y desinfección de manos y servicios sanitarios
- Protección contra adulterantes
- Etiquetado, almacenamiento y uso de compuestos tóxicos
- Condiciones de salud del personal
- Control de plagas

Los SCPs, requiere que sean monitoreados, los resultados registrados, así como las correcciones implementadas, para lo cual se dispone de los procedimientos operativos de saneamiento [POES], que son su complemento. (FDA, 2011 a: 11-30).

2.1.4 Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control, [HACCP por sus siglas en inglés]

HACCP identifica peligros de inocuidad específicos para cada empresa de alimentos y adopta medidas preventivas para su control. Puede aplicarse desde producción primaria hasta el consumidor final. Es susceptible a cambios según avances tecnológicos, mejoras en el proceso o empaque, nuevos procesos o equipos. Facilita la inspección, por parte de las autoridades encargadas de regular el control de los alimentos, facilita el comercio internacional de los alimentos, al aumentar la confianza en los consumidores. (CCA, 2002: 39), (CCCA, 2012: 43), (FDA, 2011: 19).

Constituye un enfoque preventivo y sistemático, basado en principios científicos, recomendado por diferentes organizaciones internacionales como CCA, OMS, OMC, la organización mundial de la salud animal [OIE] y la convención internacional para la protección de los vegetales (CIPV), entre otras, para contribuir al aseguramiento de la inocuidad de los alimentos durante toda la cadena alimentaria. (Castellanos, L., Villamil, L. y Romero, J. 2004:7).

El título 21 del código de regulaciones federales [CFR por sus siglas en inglés], parte 123 de FDA, establece la obligatoriedad del sistema HACCP para ingresar al mercado norteamericano, productos pesqueros y mariscos procesados en forma segura y sanitaria. (FDA, 2011:21).

Para que un sistema HACCP sea efectivo, debe contar con la aprobación de la máxima autoridad de la empresa alimentaria, y el compromiso del personal. (CCA, 2002:40).

CCA (2002: 44-45), y FDA (2011: 22), indican que requiere de pasos preliminares para su implementación y ejecución:

a. Formación del equipo HACCP

Con el fin de crear un plan HACCP eficaz, es necesario un equipo multidisciplinario, conformado por personal de la propia empresa o externo, con conocimientos y experiencia específicos, para los productos.

Debe incluirse el ámbito de aplicación del plan HACCP.

b. Descripción del producto

Identifica el nombre comercial y científico de los productos pesqueros incluidos en el alimento, tratamientos térmicos, presentación y empaque; e información sobre su inocuidad: composición, actividad acuosa del agua [AW por sus siglas en inglés], potencial de hidrógeno [pH], entre otros.

Durabilidad, condiciones de almacenamiento y distribución.

c. Identificación del uso previsto y los consumidores

d. Desarrollo de un diagrama de flujo.

Elaborado por los miembros del equipo, en todas las fases que intervienen en la elaboración del alimento.

e. Confirmación del diagrama de flujo

Se realiza in situ, con el fin de cotejar el diagrama de flujo elaborado; con el fin de realizar los cambios pertinentes.

CCA (2002: 44-48), Castellanos et al. (2004: 5-6), FDA (2011: 22-28), y CCA (2012: 43-64), señalan que se basa en siete principios:

1- El análisis de peligros

Peligros biológicos, químicos y físicos en cada fase, para identificar aquellos, cuya eliminación o reducción a niveles aceptables, sean necesarios para conseguir un alimento inocuo e incluye el análisis de los siguientes factores:

- La probabilidad de nuevos peligros y los efectos perjudiciales para la salud del consumidor.
- La evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la presencia de peligros.
- La supervivencia o proliferación de microorganismos involucrados.
- La producción o persistencia de toxinas, sustancias químicas o agentes físicos en los alimentos.
- Las condiciones que pueden originar todo lo anterior.

CCA, (2012:54), indica que también se pueden incluir los defectos de calidad, etiquetado y composición, que se pueden encontrar en cada fase del flujo de proceso, siendo necesario la confección de un documento plan de control de defectos [PCD]

2- La identificación de los puntos críticos de control [PCC].

Requiere la utilización del árbol de decisiones, para determinar si el peligro identificado es o no un PCC, necesario para aplicar una medida de control y así, mantener la inocuidad.

De no existir una medida de control que pueda incorporarse en esa fase o en otra, requiere que el producto o el proceso se modifique ya sea antes o después, con el fin de incluir la medida de control.

CCA (2012: 59), señala que un sistema similar al árbol de decisiones, se puede emplear para los defectos relacionados con la calidad, composición y etiquetado o punto de control de defectos [PCD].

3- El establecimiento de límites críticos [L.C]

Requiere que cada punto crítico de control, disponga de límites críticos específicos con fundamento científico y validado por expertos competentes. Pueden ser más de uno. Ejemplos: mediciones de temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH y AW, entre otros.

Se pueden establecer límites operativos [L.O] basados en la experiencia, acorde a la variabilidad del proceso y con valor cercano al L.C; pero más restrictivos que el L.C, con la finalidad de ajustar el proceso siempre y cuando el L.O no se cumple.

L.C para defectos en calidad, composición y etiquetado, son necesarios para el control de PCD. (CCA, 2012: 59).

4- Procedimientos de vigilancia y control

Qué, cómo, cuándo y quién. La vigilancia y control, se realiza por personal capacitado, que utiliza la medición u observación programada de un PCC o PCD, en relación con sus límites críticos. Tiene la finalidad de proporcionar información a tiempo, para hacer correcciones en el proceso, para impedir que se infrinja un L.C y ocurra una desviación. Los datos deben ser evaluados por una persona con conocimiento y competencia necesarios, para aplicar medidas correctivas. Los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los PCC y PCD, deben firmarse por la persona o personas que realiza la vigilancia, y por la que realiza la revisión, con no más de 8 días desde su ejecución.

5- Establecimiento de acciones correctivas

Tiene la finalidad de formular medidas correctivas para cada PCC, por la eventualidad de una desviación, que pueda producirse; y así se asegura que el PCC vuelva a estar bajo control. Se debe de documentar.

Tiene 2 objetivos: asegurar que un producto no inocuo llegue al consumidor y corregir el problema que lo ocasionó.

Ejemplo: descontaminación, re-proceso, eliminación del producto afectado.

Requiere determinar la causa que originó la desviación, para re-establecer el control; en algunos casos, es necesario modificar el plan HACCP.

Un sistema similar se realiza para el PCD.

6- Procedimientos de verificación y validación.

Métodos, procedimientos y pruebas, para comprobar la eficacia y cumplimiento del sistema HACCP, además de determinar si requiere modificación. Se debe realizar por personas competentes y capacitadas,

e indicar la firma y fecha en que realiza la actividad, puede utilizar la medición física, la observación o la revisión de registros.

Requiere establecer una frecuencia. Ejemplo:

- Examen del sistema de HACCP y de sus registros.
- Examen de las desviaciones y los sistemas de eliminación del producto
- Confirmación de que los PCC se mantienen bajo control.

Las actividades de validación, confirman la eficacia de todos los elementos del plan de HACCP.

Un sistema similar se realiza para el PCD.

7- Mantenimiento de registros y documentación.

Debe ser eficaz y preciso, para documentar los procedimientos del sistema de HACCP y facilitar su verificación. Ejemplos: el análisis de peligros, la determinación de los PCC, la determinación de LC, procedimientos de vigilancia y verificación, las desviaciones y las medidas correctivas correspondientes, las modificaciones introducidas en el sistema de HACCP.

2.1.5. Normas ISO

Normas ISO: International organization for standardization u organización internacional de normalización, organización no gubernamental entre los sectores público y privado. Permite por consenso llegar a soluciones que satisfagan tanto las necesidades de las empresas como de la sociedad. (ISO, 2010).

Su adopción significa que los proveedores desarrollan y ofrecen productos y servicios, a satisfacción según especificaciones aceptadas internacionalmente.

Ofrece garantías sobre calidad, seguridad y fiabilidad. (ISO, 2010)

Conforme con ISO, (2010), existen varias normas ISO, como:

- a. ISO 9000: normas sobre calidad y gestión continúa de la calidad, orientada a la producción de bienes o servicios. Incluye el contenido mínimo, las guías y herramientas específicas de implantación, así como, los métodos de auditoría. ISO 9000 especifica la manera en que una

organización opera sus estándares de calidad, tiempos de entrega y niveles de servicio.

- b. ISO-14000: expresa el establecimiento de un sistema de gestión del medio ambiente efectivo, para conseguir un equilibrio entre el mantenimiento de la rentabilidad y la reducción de los impactos en el medio ambiente.
- c. ISO-22000: define y especifica los requerimientos para desarrollar e implantar sistemas de gestión de inocuidad alimentaria, con el fin de lograr una armonización internacional que permita una mejora de la seguridad.

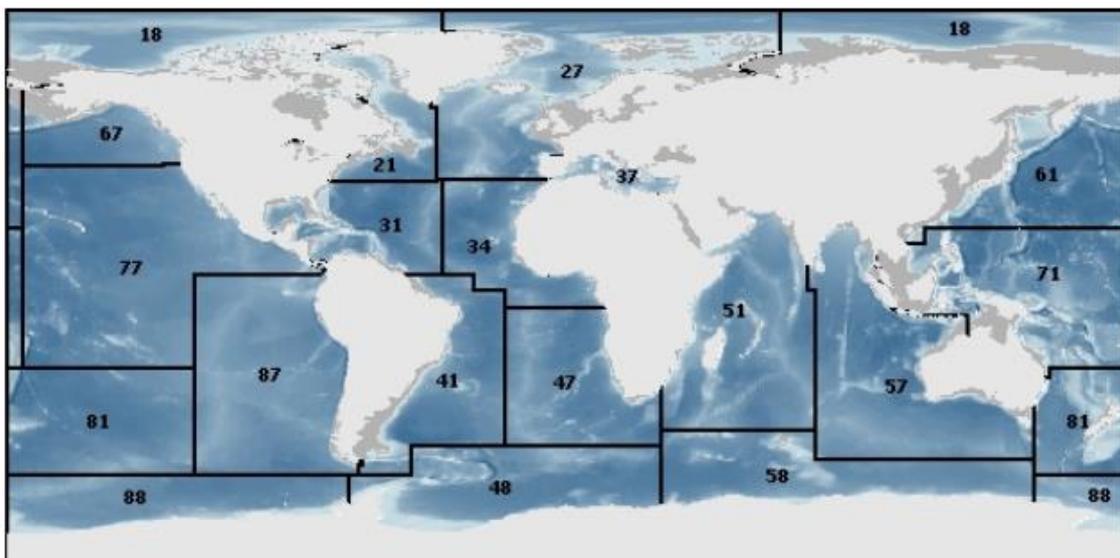
2.2 Marco referencial o institucional.

2.2.1 La pesca en Costa Rica.

Para lograr una mejor comprensión de la pesca marítima en Costa Rica, es importante considerar la realidad internacionalmente reconocida, de la distribución de las principales zonas de pesca FAO, disponibles en la figura No.2.

Conforme con el sitio web de la FAO, las zonas de pesca son áreas arbitrarias para fines estadísticos, y sus límites fueron determinados considerando:

1. El límite de las regiones naturales y las divisiones naturales de los océanos y mares.
2. Los límites de los órganos de pesca estadísticos adyacentes ya establecidos en los convenios intergubernamentales y tratados.
3. Las prácticas nacionales.
4. Las fronteras nacionales.
5. El sistema de longitud y latitud de rejilla.
6. La distribución de la fauna acuática.
7. La distribución de los recursos y de las condiciones ambientales dentro de un área.

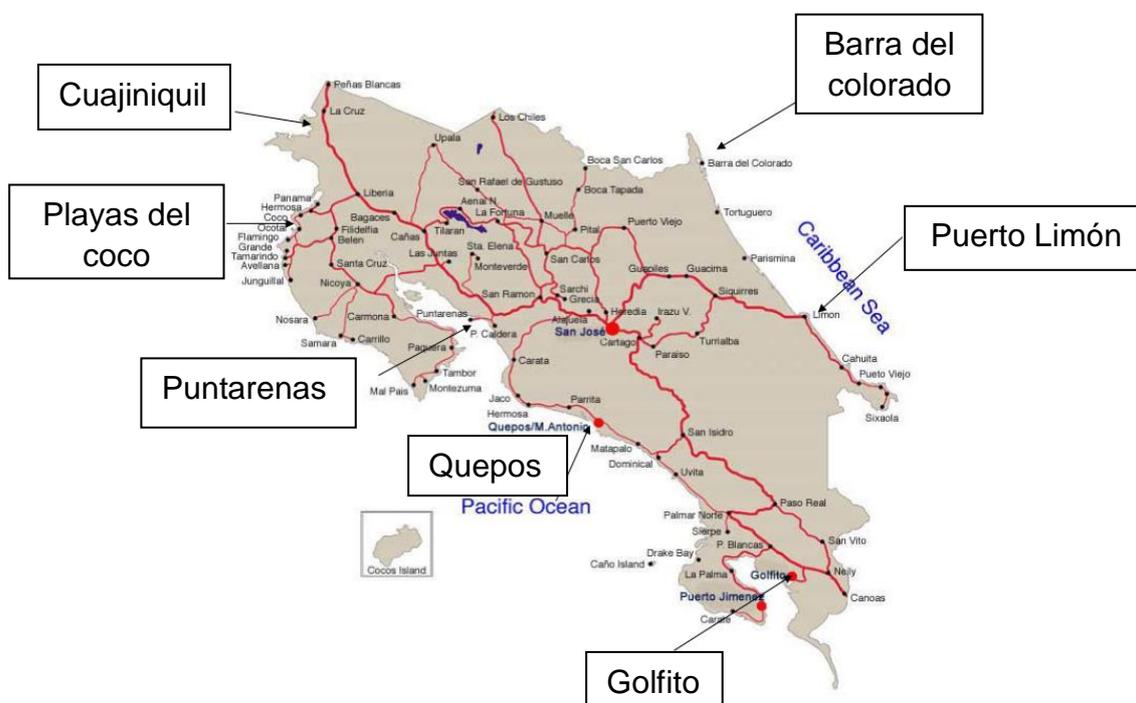


Fuente: Principales áreas de pesca de la FAO. Disponible en:

<http://www.fao.org/fishery/area/search/es>

Figura No.2. Cuadrantes de pesca.

En la figura No.2, se observan que los cuadrantes de pesca FAO 77 Pacific, Eastern central (E.T.P por sus siglas en inglés), y FAO 31 Atlantic, western central les corresponden al país, siendo el puerto de Puntarenas en FAO 77, nuestro principal centro de desembarque y procesamiento.



Fuente: Información sobre la ordenación pesquera de Costa Rica, (FAO, 2004).

Disponible en: <http://www.fao.org/fi/oldsite/FCP/es/cri/body.htm>

Figura No.3 Principales puntos de desembarque en Costa Rica.

De acuerdo con FAO (2004), en la figura No. 3, se aprecian los principales puntos de desembarque en el país; en el litoral del Pacífico con 1020 km (Villalobos, A. 1983:1), existen 5 ubicados en: Cuajiniquil, Playas del Coco, Puntarenas, Quepos y Golfito, mientras que en el Atlántico con 210 km solo 2 puntos de desembarque en: Barra del Colorado y Puerto Limón. (Villalobos, A. 1983:1).

La plataforma continental del Pacífico, se extiende en el norte y en el sur abriendo dos zonas de producción o provincias marinas de 1500 km² aproximadamente cada una, más las comprendidas dentro del Golfo de Nicoya o tercer provincia marina. (Villalobos, A.1983:1).

A los efectos nacionales:

La ley de pesca y acuicultura No. 8436 (Presidencia de la República, 2005: 4-5), define varios tipos de pesca: artesanal, comercial, científica, didáctica, deportiva, de fomento y pelágica; siendo de interés para este estudio La pesca artesanal y comercial.

- La pesca artesanal se realiza usando una embarcación tanto en la zona costera como en aguas continentales, hasta 5 millas náuticas del litoral.

- La pesca comercial se clasifica en pequeña escala, mediana escala, avanzada, semi-industrial e industrial.

- a) La artesanal a pequeña escala, requiere o no utilizar embarcación, pero hasta un máximo de 3 millas náuticas del litoral.
- b) Artesanal a mediana escala: utiliza embarcaciones con capacidad para faenar 40 millas náuticas
- c) Artesanal avanzada: utiliza medios mecánicos y embarcaciones con autonomía superior a 40 millas náuticas, con el fin de obtener especies pelágicas mediante el empleo de palangre y otras de importancia para el comercio.
- d) Semi-industrial: sus embarcaciones se orientan a la extracción de camarón con red de arrastre, así como de la sardina y el atún mediante la red de cerco.

- e) Industrial: las embarcaciones están equipadas para realizar a bordo labores de pesca, proceso, congelamiento, empaque e industrialización de sus capturas.

En este sentido es importante señalar, que la actividad pesquera de la flota artesanal, que pescan especies de escama como corvina, pargo, entre otros; y la flota industrial, que capturan especies como camarones, atún, sardina, entre otros; es mayor en el Pacífico, porque la plataforma continental del Atlántico, es más angosta, con corrientes marinas tropicales fuertes y con pocas especies de interés comercial, con excepción de la langosta; es por ésta razón que la actividad pesquera en la costa atlántica, es de tipo familiar-artesanal. (Villalobos, A. 1983:1),



Fuente: Sitio web INCOPECA, disponible en el siguiente enlace:

<https://www.incopescas.go.cr/publicaciones/estadisticas.html>

Figura No. 4 Producción nacional total pesquera 1990-2013

Según la información de INCOPECA (2015), durante el periodo 1990-2013, se ha presentado un decrecimiento de los niveles de captura, como se observa en la figura 4; que de acuerdo con FAO (2012: 13-14), se ha relacionado con el incremento de las especies sobreexplotadas (como la sardina, el atún y el

camarón), y con la reducción de la proporción de especies que no lo están; o que son el resultado de medidas precautorias para la ordenación pesquera, con el fin de reestablecer las poblaciones pesqueras marinas.

La Federación Costarricense de pesca [FECOP] (2014: párr. 3), indica que el cambio climático ha influido en la disminución en el volumen de los desembarcos de la flota comercial nacional, de hecho, señala que en términos generales se ha reducido en un 51% con respecto a las descargas de hace 10 años: la captura del dorado disminuyó en un 54%, la captura de los picudos en un 42% y la captura del tiburón en un 67%.

Por su parte, Salazar (2013:12), señala que el descenso en la pesca marítima artesanal se encuentra relacionado con un aumento constante de las personas que han pasado a trabajar en actividades relacionadas con el comercio y el turismo.

Lograr un rendimiento sostenible a largo plazo de los recursos pesqueros, es la meta primordial de la ordenación pesquera. (FAO, 2005:17,20).

Para lo cual la selectividad de la especie a capturar, tiene un efecto positivo en las poblaciones, en el medio marino, en la reducción de la captura incidental de especies juveniles, no comerciales, en peligro de extinción y del desperdicio de alimentos por descarte; en el aumento en las oportunidades de empleo, de ingresos, al obtenerse altas capturas al menor costo posible. (FAO, 2005:17, 23, 30, 44), (Ross, 2014:5).

El arte de pesca puede ser pasivo o activo; es pasivo si la captura se realiza por el movimiento de la especie hacia el arte de pesca, mientras que el activo, se enfoca en la persecución de la especie objetivo. (Ross, 2014:6).

Son ejemplos de arte de pesca pasivos: red, nasa y trampa, sedal y anzuelo, caña comercial, palo verde, cuerda de mano, curricán, palangre, línea de fondo y trasmallo. En los activos: lanza y arpón, rastra, red de arrastre y draga, red de tiro, red de playa, atarraya, chinchorro, red de cerco, suripera y cachador. (FAO, 2005:29), (Ross, 2014:8- 56).

De acuerdo con Ross (2014:9-53), en Costa Rica está prohibido: la pesca con arpón, con trasmallo y con atarraya en las aguas continentales; la pesca de

especies pelágicas con red de arrastre; capturar y comercializar hembras de langosta ovígeras o que se le han quitado sus pleopods; otorgar o renovar licencias para pescar camarón de arrastre; usar trasmallo, red de arrastre o chinchorro en la desembocadura de los principales ríos, esteros y a menos de 6.4 metros de profundidad.

Así mismo, señala que las embarcaciones de arrastre de orilla deben contar con dispositivo de exclusión de tortugas o DET; la talla mínima para el comercio de langosta es de 80mm de cefalotórax y 128 mm de abdomen; la pesca de palangre se autoriza a embarcaciones con bandera y registro nacional además, deben utilizar anzuelo circular; las embarcaciones extranjeras que utilizan red de cerco pueden faenar a partir de 12 millas de la costa.

2.2.2 Inocuidad-calidad de los productos pesqueros, y su relación con las normativas de Costa Rica y de su principal mercado meta

El código de conducta para la pesca responsable [CCPR], indica que “la captura, manipulación, procesamiento y distribución del pescado y los productos pesqueros deberían realizarse de forma que mantenga el valor nutritivo, la calidad, la inocuidad y se reduzcan los desperdicios con mínimos efectos negativos en el medio ambiente”. (FAO, 2009a: 10)

Todas aquellas operaciones, que se realizan desde la captura hasta el consumo, tienen la finalidad de reducir el deterioro, el daño físico, la contaminación con microorganismos, con sustancias y cuerpos extraños, para así mantener la calidad e inocuidad del pescado. (FAO, 1999:6).

La captura comienza al largar el arte de pesca al agua, termina cuando se recoge del agua, así se encuentre el pescador en la costa o en la cubierta de un barco pesquero. (FAO, 2005:43).

Es por esta razón, que los procedimientos de manipulación en la embarcación, como selección del arte y método de pesca, lavado, desangrado, eviscerado y enfriado, tienen un efecto inmediato en la calidad, evidenciado mediante

métodos organolépticos o sensoriales, tales como apariencia, textura, olor, sabor, color. (FAO, 1999:6,35), (FAO, 2005:20).

- En cuanto al arte y método de pesca la calidad se reduce, en la red agallera, palangre y con nasas porque los tiempos de remojo largos contribuyen en la muerte de los peces en la red, en su descomposición o en su deterioro por carroñeros de fondo que se los comen por partes; en la pesca de arrastre por el hacinamiento o por una permanencia extensa en la cubierta de la embarcación que los expone a altas temperaturas. (FAO, 2005: 45-46, 48).

- El lavado se realiza después de la captura, empleando agua de mar limpia libre de aditivos, para remover sangre visible y suciedad. (FAO, 1999:75).

- El desangrado se realiza antes del eviscerado, al cortar antes o después del corazón, con el pescado vivo antes del rigor mortis, porque la contracción de los músculos facilita esta operación. En esta etapa la calidad puede afectarse por presencia de decoloración y hematomas relacionadas con maltrato físico en la red o en la cubierta; así como pérdidas de peso por aplicación de presiones durante su almacenamiento. (FAO, 1999:19).

- La evisceración puede realizarse de forma manual o mecánica, siendo lavados nuevamente para eliminar sangre y pedazos de vísceras. (FAO, 1999:109).

García, L., Martín, M., Rodríguez, F., y Rodríguez, E., (1996:1), indican que la evisceración y lavado de la cavidad abdominal, reduce el riesgo asociado con la contaminación de los pescados con *Anisakis simplex*.

FDA, (2011: 114,247), señalan que esta práctica junto con la remoción de agallas controla la presencia de *Clostridium botulinum* y por lo tanto la formación de su toxina; además puede reducir pero no eliminar, el número de bacterias formadoras de histamina.

- El enfriado se hace alternando capas de hielo y pescado hasta 100 cm de profundidad, o con agua de mar refrigerada, lo más pronto posible a 0°C hasta su descarga en el centro de recibo o muelle; así se reduce el deterioro y la multiplicación de microorganismos. (FAO, 1999:110), (OMS/FAO, 2012:41-42).

Villalobos e Ishihara, (2008: 16-18), FAO, (1999: 35-36), y FAO, (2009:12-13), concuerdan que el pescado experimenta cambios enzimáticos y bioquímicos

post mortem, que influyen en su descomposición o deterioro por las siguientes razones:

- Autólisis por enzimas presentes de forma natural, que descomponen los músculos, entre otros tejidos produciendo malos olores.
- Autólisis por proliferación y acción de bacterias presentes en la superficie e interior del pescado, como piel, agallas e intestinos; que dan lugar a la descomposición de músculos, tejidos y a malos olores.
- Ranciedad de aceites y grasas.

Como la composición química de la carne de los peces, varía de una especie a otra según la estación, la madurez, la zona de pesca y la alimentación, entre otros; así mismo lo será los cambios post mortem, que abarca las siguientes fases:

- Pre-rigor: inmediatamente después de la muerte el músculo del pescado se encuentra relajado y flexible, la textura firme y elástica. Esta fase dura algunas horas.
- Rigor mortis: tejido muscular contraído, duro, rígido e inflexible. Dura entre 1 o varios días.
- Post-rigor: tejido muscular se relaja, recupera flexibilidad sin elasticidad, la descomposición ocurre más rápidamente.
- Deterioro: el pescado se encuentra descompuesto, siendo no apto para su consumo.

Se indica que el tiempo entre la fase de rigor y post-rigor, varía según la especie, siendo afectado por la temperatura, la manipulación, el tamaño y las condiciones físicas del pescado. (FAO, 1999: 36).

Una vez termina la faena de pesca, se descarga en el muelle o centro de recibo, para su traslado a la planta de proceso, manteniendo siempre la cadena de frío. En ambos lugares se toma la temperatura interna con termómetros calibrados, se realiza evaluación organoléptica pescado por pescado y se clasifica según especie, tamaño y peso; además se codifican para garantizar su trazabilidad.

La FDA (2011:14), señala las siguientes temperaturas en pescado refrigerado, acorde con el tiempo transcurrido entre captura y descarga:

- Si tiene más de 24 horas: 4.4°C o más bajas
- Entre 15 y 24 horas: 10°C o más bajas
- Entre 12 y 15 horas: 15.6°C o más bajas.

La FAO, en las Directrices para la inspección de pescado basado en los riesgos (FAO, 2009a: 20), donde se indica que los peligros para la inocuidad por el consumo de pescado, se definen como agentes biológicos, químicos o físicos, que pueden provocar efectos nocivos en la salud del consumidor, entre los que se mencionan:

- Intoxicaciones alimentarias producidas por bacterias patógenas, virus y toxinas naturales.
- Enfermedades crónicas ocasionadas por sustancias químicas, plaguicidas, metales pesados y parásitos.
- Cortes en la boca o heridas internas producidas por cristales y metales.
- Asfixia por ingestión de un cuerpo extraño.

Los peligros asociados al consumo de pescado, se pueden presentar en distintas etapas de la cadena alimentaria, varían en función de la especie, tipo de pez o de marisco, del medio acuático de su procedencia, de la manipulación y elaboración tras la recolección o captura. (FAO, 2009 a: 17).

Así mismo, después de la captura, los peces y mariscos frescos se pueden comercializar en vivo, elaborarse, conservarse acorde al clima, a los recursos disponibles y a preferencias de consumo. Crudos como el sushi, el ceviche y los moluscos bivalvos vivos como las ostras. Cocinados antes de su consumo, que puede haber estado en refrigeración con hielo, congelados, ahumados, salados o secados; o envasados y elaborados listos para el consumo. Lo que puede ocasionar riesgos al consumidor al no controlarse adecuadamente los peligros asociados durante toda la fase de la cadena, o de la granja a la mesa. (FAO, 2009 a: 19).

Cuadro No. 3: ETA asociadas a consumo de pescado.

Enfermedad	Síntomas	Factor de riesgo	Especies asociadas
Intoxicación por escombrotóxina (Histamina)	<p>*Pocos minutos o pocas horas después de consumir el pez contaminado:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Hormigueo o ardor en o alrededor de la boca o la garganta; -Sarpullido o urticaria en la parte superior del cuerpo; -Disminución de la presión arterial; -Dolor de cabeza; mareos; -Picazón de la piel; -Náuseas, Vómitos; -Diarrea; -Constricción del paso del aire hacia los pulmones; -Palpitaciones -Dificulta respiratoria <p>*Duración: entre 12 horas a unos pocos días</p>	Pérdida de la cadena de frío, que permite la proliferación y la acción de algunas bacterias mesófilas, como <i>Morganella morganii</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> , <i>Proteus vulgaris</i> y <i>Hafnia alvei</i> , que transforman la histidina, en histamina; una vez producida se acumula, y no puede eliminarse	Atún, dorado, marlín, sardinas, entre otras.

Intoxicación por ciguatera (CFT por sus siglas en inglés).	*2 horas después de ingerir el pez contaminado:	Contaminación del pescado de arrecife con toxinas naturales, producidas por el crecimiento exagerado de algas marinas microscópicas.	Pargo, barracuda, cabrilla, Jack, pez loro, entre otros.
	<ul style="list-style-type: none"> - Náuseas; - Vómitos - Diarrea 	Los peces que las consumen, se vuelven tóxicos para el consumidor, ya que la toxina, no puede ser eliminada.	
	*6 horas después de ingerir el pez contaminado:		
	-Entumecimiento y hormigueo en labios y lengua , que puede extenderse a las extremidades ;		
	-Dolor en articulaciones,		
	-Dolor muscular,		
	-Dolor de cabeza;		
	-Reversión de la sensación de calor y frío ;		
	-Sensibilidad a temperaturas extremas;		
	-Vértigo ;		
	-Debilidad muscular;		
	-Latido irregular del corazón ,		
	-Reducción de la presión arterial.		
Anisakidosis	Las larvas se adhieren y penetran la pared intestinal, causan:	Consumo de estados lavarles del parásito Anisakis simplex, en el pescado crudo o mal cocido.	Corvina, entre otros.
	<ul style="list-style-type: none"> -Náuseas; -Vómitos; 		

-
- Diarrea;
 - Dolor abdominal;
 - En algunas ocasiones reacción alérgica como urticaria o angioedema, hasta choque anafiláctico.
-

Fuente: Elaboración propia, acorde con FDA (2011: 97, 101, 119) y García, L., Martín, M., Rodríguez, F., y Rodríguez, E. (1996: 1)

En el cuadro No. 3 se dan unos ejemplos de ETA, asociadas al consumo de pescado. Como se observa, en las intoxicaciones por histamina y por ciguatera, no existe ningún método convencional, como la cocción o el enfriamiento, que elimine la toxina presente en el pescado; mientras que la congelación y la cocción controlan y eliminan los parásitos.

Es por esta razón, que se requiere establecer límites para reducir el riesgo por consumo de pescado contaminado, como se indica en el cuadro No. 2.

Cuadro No. 4. Comparativo de la concentración máxima admisible de contaminantes en el pescado, para Costa Rica y Estados Unidos.

Costa Rica: decreto 34687-MAG	Estados Unidos: FDA y Agencia de protección ambiental de Estados Unidos [EPA por sus siglas en inglés].
--------------------------------------	--

A. Contaminantes químicos

1. Mercurio

Crustáceos, Cefalópodos sin vísceras y moluscos bivalvos	0,5 mg/kg	1 ppm
Pescados en general, con excepción de atún,	0.5 mg/kg	1 ppm

bonito, anguila, marlin,
raya, tiburones, espada

Atún, bonito, anguila, marlin, raya, tiburones, espada	1 mg/kg	1 ppm
--	---------	-------

2. Cadmio

Crustáceos	0.5 mg/kg	-----
Pescados en general, con excepción de sardina y espada.	0.05 mg/kg	-----
Sardina	0.1 mg/kg	-----
Moluscos bivalvos	1 mg/kg	-----
Cefalópodos sin vísceras	1.0 mg/kg	-----
Espada	0.3 mg/kg	-----

3. Plomo

Crustáceos	0.5 mg/kg	-----
Pescados en general, con excepción de atún	0.3 mg/kg	-----
Atún	0.2 mg/kg	-----
Moluscos bivalvos	1.5 mg/kg	-----
Cefalópodos sin vísceras	1mg/kg	-----

4. Estaño

Enlatados	200 mg/kg	-----
-----------	-----------	-------

5. Histamina

	100 mg/kg	-500 ppm basado como toxicidad.
Pescado histaminoproduccion de familias Scombridae, Clupeidae, Engraulidae y Coryphaenidae.		-50 ppm nivel de acción de defecto.

B. Residuos de plaguicidas

1. Organoclorados

-DDT, lindano, aldrín, endrín, endosulfán	No permitido	*Aldrín y dielbrin: 0.3 ppm porción comestible *DDT, TDE, DDE: 5 ppm porción comestible
---	--------------	--

Clordano	-----	0.3 ppm porción comestible
----------	-------	----------------------------

2. Dioxinas y PCB'S	pg/g suma dioxinas	Suma dioxinas y PCB's pg/g	
-Carne de pescado y crustáceos	4	8	2 porción comestible
-Carne de anguilas	4	12	2 porción comestible

C. Residuos de medicamentos veterinarios

Cloranfenicol, furazolidona, nitrofurazona, enrofloxacina, albendazole, fenbendazole, lactonas macrocíclicas, oxfendazole, dietilbestrol, estilbenos, cloranfenicol, nitrofuranos	No permitido	No permitido
Oxitetraciclina, tetraciclina	100 mg/kg	2 ppm en el músculo
Florfenicol	1000 mg/kg	1 ppm en el músculo
Esteroides	Ningún positivo	-----

D. Características de frescura

Especies pelágicas y demersales	25 mg de nitrógeno/100 g de carne	-----
Especies cartilaginosas (tiburón y raya)	35 mg de nitrógeno/100 g de carne	-----
Crustáceos	30 mg de nitrógeno/100 g de carne	-----

E. Requisitos microbiológicos

1. Pescado fresco y congelado

Recuento total aerobio	5×10^5 ufc/g	-----
Recuento de Escherichia coli	1×10^2 ufc/g	-----
Recuento de Coliformes totales	1×10^3 ufc/g	-----
Recuento de Staphylococcus aureus coagulasa positivo	1×10^3 ufc/g	- Positivo para enterotoxina estafilocócica $\geq 10^4$ /g NMP
Salmonella spp	Ausencia en 25 gramos	Presencia en 25 g.

Vibrio cholerae O1	Ausencia en 25 gramos	-----
Clostridium botulinum	-----	-Presencia de esporas viables o de células vegetativas en productos que favorecen su crecimiento -Presencia de la toxina
<hr/>		
2. Producto listo para consumo		
Salmonella spp	Ausencia en 25 g.	Presencia en 25 g.
Listeria monocytogenes	Ausencia en 25 g.	Presencia en 25 g.
Vibrio cholerae	-----	-Presencia de la toxina 01 o 0139 o no 01 -No-0139 en 25 g.
Vibrio parahaemolyticus	-----	Niveles menores a 30 gramos NMP
Vibrio vulnificus	-----	Presencia organismo
<hr/>		
3. Crustáceos crudos congelados		
Recuento total	5×10^6 ufc/g	-----
Recuento de Escherichia coli	1×10^2 ufc/g	-----
Recuento de Coliformes totales	1×10^3 ufc/g	-----
Recuento de Staphylococcus aureus coagulasa positivo	1×10^3 ufc/g	- Positivo para enterotoxina estafilocócica $\geq 10^4$ /g NMP
Salmonella spp	Ausencia en 25 g.	Presencia en 25 g.
Vibrio cholerae O1	Ausencia en 25 g.	-----
<hr/>		

4. Crustáceos listos para consumo

Salmonella spp	Ausencia en 25 g.	Presencia en 25 g.
E. Coli	10 ufc/g	
Listeria monocytogenes	Ausencia en 25 g.	Presencia en 25 g.

5. Moluscos bivalvos vivos o frescos .

Salmonella spp	Ausencia en 25 g.	Presencia en 25 g.
Vibrio parahaemolyticus	Ausencia en 25 g.	Niveles menores a 30 gramos NMP
Vibrio vulnificus	-----	Presencia organismo
Escherichia coli / coliformes fecales	-----	-1 o más de 5 submuestras excedan NMP de 330/100 g.

6. Productos pelados y descabezados de crustáceos y moluscos cocidos

Staphylococcus aureus coagulasa positivo	1000 ufc/g	-----
E. coli	10 ufc/g	-----
Listeria monocytogenes	Ausencia en 25 g.	-----
Salmonella spp	Ausencia en 25 g.	-----

F. Tintes o colorantes solo para acuicultura

Verde de malaquita / verde leucomalaquita	La sumatoria de las dos no puede superar 2 ppb.	-----
--	--	-------

G. Aditivos

Bisulfito en crustáceos crudos, expresados como SO ₂	100 mg/kg	100 ppm
Bisulfito en crustáceos cocidos, expresados como SO ₂	50 mg/kg	-----

H. Agua potable.

Clostridium perfringens, incluidas las esporas	0/100 ml	-----
Enterococcus sp.	0/100 ml	-----

Fuente: Elaboración propia

Conforme con FDA (2011: 439-441) y Presidencia de la república (2008).

En el cuadro No.4, se realiza una comparación de los límites máximos para el consumo humano seguro, y comercialización de los productos, sub productos de la pesca y acuicultura, tanto para Costa Rica, como para Estados Unidos. (Presidencia de la república, 2008: 5 -14), (FDA, 2011: 439-441).

Los valores por encima de ellos, ocasionan que sea necesario el aplicar medidas sanitarias o la eliminación del mercado, con el fin de controlar o eliminar el producto no conforme. (Presidencia de la república, 2008:16), (FDA, 2011: 446).

En Costa Rica, el reglamento general para la inspección veterinaria de los establecimientos de productos pesqueros No. 39010-MAG (2014), publicado el 10 de junio de 2015, reemplaza al No. 18696-MAG, 6 meses después de su publicación. Establece condiciones y principios para la producción inocua a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde la captura hasta la venta. Señala el cumplimiento de las disposiciones por parte de los productos pesqueros importados a Costa Rica. Excluye: producción primaria en acuicultura y en autoconsumo, suministro de animales vivos de parte del productor hasta el consumidor final, moluscos bivalvos, gasterópodos, equinodermos, tunicados, mamíferos acuáticos, reptiles y ranas. (Presidencia de la República, 2014).

Por su parte, el servicio nacional de salud animal [SENASA], (2012), dispone de documento técnico que sirve de guía, para la realización del análisis organoléptico y la presencia de parásitos en productos pesqueros, aplicable en toda la cadena de comercialización.

Este documento, es una adaptación de la clasificación de la frescura, que hiciera el 28 de enero de 1976 el Council Regulation (ECC) N° 103/76 OJ N° L20, citado por FAO (1999: 38-39).

Cuadro No. 5 Clasificación de criterios organolépticos en pescado fresco.
Criterio

Partes del pescado a inspeccionar	Clasificación SENASA (2012)			
	Clasificación EEC (1976)			
	No apto para consumo	Segunda	Primera	Muy fresco
	0	1	2	3
Piel				
a.Pigmentación	a.Mate	a.En vías de descolorarse y empañarse	a.Brillante pero no lustrosa	a.Brillante e iridiscente, decoloraciones ausentes
b.Mucus	b.Opaco	b.Lechoso	b.Ligeramente opalescente	b.Transparente y acuoso
Ojo				
a.Forma	a.Cóncavo	a.Planos	a.Convexos y ligeramente hundidos	a.Convexos
b.Cornea	b.Lechosa	b.Opalescente	b.Ligeramente opalescente	b.Transparente
c.Pupila	c.Gris	c.Opaca	c.Negra y apagada	c.Negra y brillante
Branquias:				
a.Color	a.Amarillo o parduzco	a.Marrón oscuro	a.Desde rojo pálido a marrón	a.Rojo sangre brillante
	b.Lechoso		b.Trazas	b.Ausente
b.Mucus		b.Opaco		
Textura del cuerpo	Blanda, flácida. Las escamas se desprenden de la piel	Ligeramente blanda, menos elástica	Firme, no elástica	Firme y elástico.

Textura del ano	Pérdida de estructura	Relajado y con sangre	Ligeramente relajado	Cerrado
Color de la cavidad abdominal	Opaca, oscuro	Grisáceo	Manchas de sangre rojo mate	Manchas de sangre rojo brillante
Aspecto cavidad abdominal:				
a.Peritoneo	a.No adherente	a.No adherente	a.Adherente	a.Entero
b.Visceras	b.destrozadas	b.Rotas	b.Claras	b.Brillante
Columna vertebral:				
a.Condición	a.No adherida	a.Ligeramente adherente	a.Adherente	a.Se quiebra y No se desgaja b.Rosado.
b.Color	b.Rojo-pardo oscuro	b.Roja	b.Rosa pálido	
Color del músculo	Opaco	Ligeramente opaco	Ligeramente ceroso	Fresco, a mar, algas marinas
Olor de branquias, piel, cavidad abdominal	Putrefacto	Amoniacal	Neutro	Fresco, a mar, Algas marinas.
Decisión	Rechazado	Aceptado	Aceptado	Aceptado

Fuente: SENASA (2012:18), FAO (1999: 38-39).

En el cuadro No.5, se presenta un resumen de los principales indicadores para pescado fresco, refrigerado, entero y eviscerado, para consumo humano. Utiliza cuatro criterios de decisión, uno es para su rechazo, representado por el criterio "no apto para consumo humano" / "0".

Cuadro No. 6: Criterios organolépticos en crustáceos.

Criterio		
- Partes del crustáceo crudo a inspeccionar	Clasificación SENASA (2012)	
	Clasificación EEC (1996).	
	No apto para consumo	Apto para consumo
Aspecto con cáscara	Decoloración extensa en cabeza y cuerpo	Colores brillantes
Aspecto de la carne sin cáscara	Decoloración extensa Oscura, muy translúcida, viscosa, decoloración amarillenta en el extremo de la carne de la cola de los productos con cabeza.	Traslúcido, blanco o gris claro en toda la superficie
Olor	Amoniacal, agrio, descompuesto, pútrido	Fresco, marino
- Partes del crustáceo cocido a inspeccionar		
Aspecto	Decoloración negra extensa, ligeramente translúcido	Blanco, opaco
Olor	Amoniacal, rancio, agrio, descompuesto	Fresco a leche hervida
Sabor	Agrio, amargo, descompuesto	Dulce, cremoso o neutro
Textura	Blanda, floja	Firme, elástica
Decisión	Rechazado	Aceptado

Fuente: SENASA (2012: 19), FAO (1999)

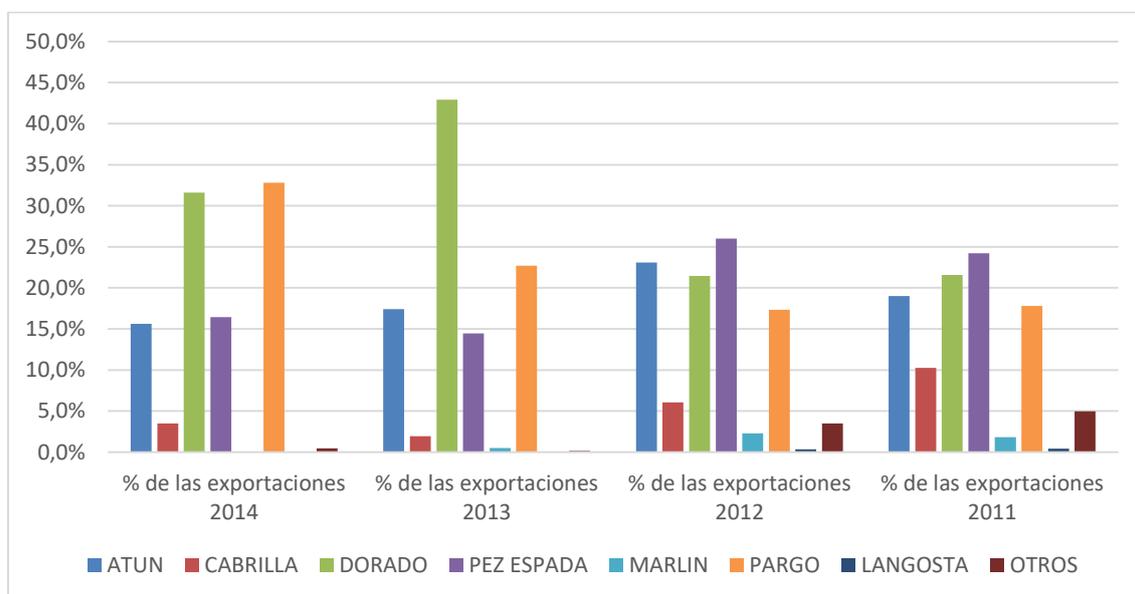
En el cuadro No.6, se observa que para los crustáceos, existen 2 criterios de selección, en las que se determina si el crustáceo, se acepta o se rechaza para consumo humano.

En resumen para garantizar la inocuidad de los alimentos es imprescindible la aplicación del código internacional recomendado de prácticas y principios generales de higiene de los alimentos del CCA, [CAC/RCP-1-1969], en los que

el HACCP, juega un papel fundamental. En este sentido, la FAO (2009 a: 14), señala la necesidad de establecer servicios preventivos basados en el riesgo para la inspección del pescado, en los que se supervise la inocuidad de las importaciones, exportaciones y el suministro de pescado al consumidor nacional.

2.2.3 Exportaciones.

Conforme con el registro de la dirección de inocuidad de productos de origen animal [DIPOA], DIPOA-PG-001-RE-007 V10 (DIPOA, 2015:4), Exportadora Frumar S.A, se encuentra autorizada para exportar hacia Estados Unidos y a El Salvador.



Fuente: Elaboración propia, acorde a estadísticas de exportación.
Figura No. 5 Especies exportadas por Exportadora Frumar 2011-2014.

En la figura No. 5, se observa el volumen en porcentaje en base a 100, de las principales especies de pescado exportadas, en el periodo comprendido del 2011 al 2014, que corresponden a: cabrilla, atún, dorado, pez espada, marlín, pargo, langosta y otros. En este último grupo se encuentran especies que se comercializan en menor porcentaje como son: wahoo, congrio, corvina.

El país de destino de todas las exportaciones correspondió a Estados Unidos.

El marlín, se exportó hasta el 2012 hacia los Estados Unidos, en el 2013 tuvieron como único destino Canadá.

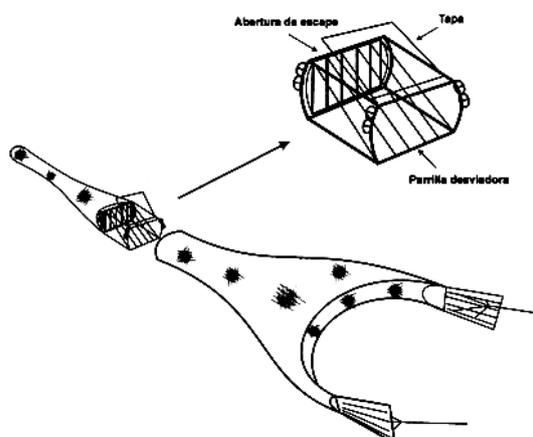
No se realizan más exportaciones de esta especie, debido a que Estados Unidos prohíbe su venta, mediante la aprobación y publicación en octubre del 2012 de la ley de conservación de peces picudos [public law 112-183], en los que se encuentra incluida esta especie (US congress, 2012).

En lo que respecta a los crustáceos marinos, camarón blanco y langosta atlántica y pacífica, se analiza que únicamente se exportó langosta durante el 2011 y el 2012; no obstante no hubo exportaciones de camarón blanco.

Dentro de las principales causas que originaron esta situación se encuentran:

- La recesión económica del gobierno norteamericano observada a partir de 2009, que obligaron a cambiar las preferencias de los consumidores
- La restricción comercial impuesta por Estados Unidos al país, el 7 de mayo de 2009, para la importación de camarón blanco; por la inexistencia en el país, de una legislación que protegiera a las tortugas marinas; ésta situación se da como medida de presión, para que en las redes de arrastre de pesca costarricenses, se incluyera el dispositivo de exclusión de tortugas marinas [DET].

La recertificación comercial del país, se llevó a cabo el 10 de mayo de 2012. (Ver anexo 2)



Fuente: FAO (1997)

Figura No. 6 Dispositivo de exclusión de tortugas marinas

La figura No. 6, hace referencia al DET a utilizar en las redes de arrastre de camarón, con el fin de evitar la pesca incidental de tortugas marinas.

Acorde con el sitio web de la OMC (2011), una situación similar se analizó por el órgano de solución de controversias [OSD], y corresponde a WTD/DS58/AB/RW.

Reclamantes India, Malasia, Pakistán y Tailandia, demandaron a Estados Unidos, por prohibir las importaciones de determinados camarones y productos del camarón; e invocaron los acuerdos I, XI, XIII y XX del GATT.

Los Estados Unidos, requieren que las operaciones extranjeras sean aprobadas o reconocidas, es decir certificadas por el congreso de los Estados Unidos, para determinar su comparabilidad en la protección de la pesca incidental de tortugas marinas en las redes de arrastre camaroneras; en concordancia con el artículo 69 de public law 101-162.

Como terceros implicados en este caso se tienen a los países de: Australia, Canadá, Colombia, Costa Rica, CE, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Hong Kong, China, Japón México, Nigeria, Filipinas, Senegal, Singapur, Sri Lanka, Venezuela.

Este caso inició en 1996, culminando con la adopción del informe del órgano de apelación en el 2001, por lo que requirió utilizar todas las fases establecidas por el OSD para dirimir diferencias comerciales.

2.2.4 Alertas sanitarias por parte de FDA.

Conforme con el sitio web de FDA, disponible en el siguiente enlace:

[http://google2.fda.gov/search?q=Exportadora+frumar&client=FDAgov&site=FDAgov&lr=&proxystylesheet=FDAgov&output=xml_no_dtd&getfields=*](http://google2.fda.gov/search?q=Exportadora+frumar&client=FDAgov&site=FDAgov&lr=&proxystylesheet=FDAgov&output=xml_no_dtd&getfields=)

Se analiza que la Empresa, ha tenido las siguientes alertas sanitarias:

- Metil mercurio: especie involucrada, pez espada
Fecha de la alerta: 9 de octubre de 2009.
- Empaque al vacío no apropiado
Fecha de la alerta: 16 de septiembre de 2009

- Metil mercurio: especie involucrada tiburón thresher
Fecha de la alerta: 18 de septiembre de 2009.

Se generaron las siguientes acciones correctivas:

- Para controlar la alerta originada por utilizar un empaque al vacío no aprobado por FDA, se adquiere a finales de 2009, bolsas especiales permeables al oxígeno, y aprobadas por FDA. Que según FDA (2011:248), permiten "una velocidad de transmisión de oxígeno en el empaque final de al menos 10.000 cc/m²/24 horas". Según consta en archivos de la empresa, el levantamiento de esta NC fue ratificado, durante la inspección oficial del FDA del 2009, por la inspectora del FDA Clara Santiago.
- Con respecto al metil mercurio, se determinó adquirir especies migratorias de peso entre los 100-150 kg.

3. MARCO METODOLOGICO

Cortés e Iglesias (2004: 15-16), indican que la investigación debe tomar en cuenta el conocimiento previamente construido, por lo que es necesario analizar teorías, investigaciones y antecedentes que se consideren válidos, ya que pueden ayudar en el análisis del problema y del objetivo a investigar; para lo cual existen fuentes de investigación primarias, secundarias y terciarias, que se utilizan para el desarrollo del marco teórico.

En este trabajo se realiza dicha revisión del conocimiento previo, incluyendo diversas investigaciones e información relevante respecto a las ETA y la legislación pertinente en Costa Rica y los países destino de las exportaciones de la Empresa, y se anotan sus respectivas fuentes en el marco teórico y bibliografía.

3.1 Método de investigación

Hernández, Fernández y Baptista (2003), señalan que el enfoque cuantitativo utiliza la recolección, el análisis de datos y la estadística, para probar las hipótesis que establezcan patrones de comportamiento en una población

Los mismos autores, indican que el enfoque cualitativo, emplea métodos de recolección de datos sin medición numérica, como la observación y la descripción, para descubrir y perfeccionar preguntas en investigación.

El trabajo se realiza tomando como referencia investigaciones vigentes, que permite identificar la situación actual de la empresa, las oportunidades de mejora tendientes a diseñar un plan integral para la inocuidad y la calidad que incluya la zoonosis asociado al consumo de pescado de origen marino, para la empresa, Exportadora Frumar S.A.

En este trabajo se emplea el método cualitativo para analizar y describir el cumplimiento de la Empresa con la legislación, acorde con la norma ISO 22000:2005. Mediante la observación, la evaluación de los procesos operativos, y el establecimiento de ideas como consecuencia de la observación y de la evaluación.

3.2 Tipo de investigación.

Según Gross (2010), existen tres tipos de investigación: histórica, descriptiva y experimental, que corresponden respectivamente a lo que era, lo que es y lo que será.

De acuerdo con las fuentes de los datos, la investigación utilizada para este proyecto es de tipo documental descriptivo, de enfoque cualitativo; que permite identificar la situación actual de la Empresa: su accionar, operación y desempeño del personal con base en sus procedimientos. Así se facilita la obtención de información base, de interacción de actividades, para realizar los respectivos ajustes en el sistema de documentación, conforme con la norma ISO 22000:2005.

Ya que según Ramos (2008), para la investigación descriptiva es crucial la descripción sistemática de características homogéneas de fenómenos, para así conocer su estructura o comportamiento.

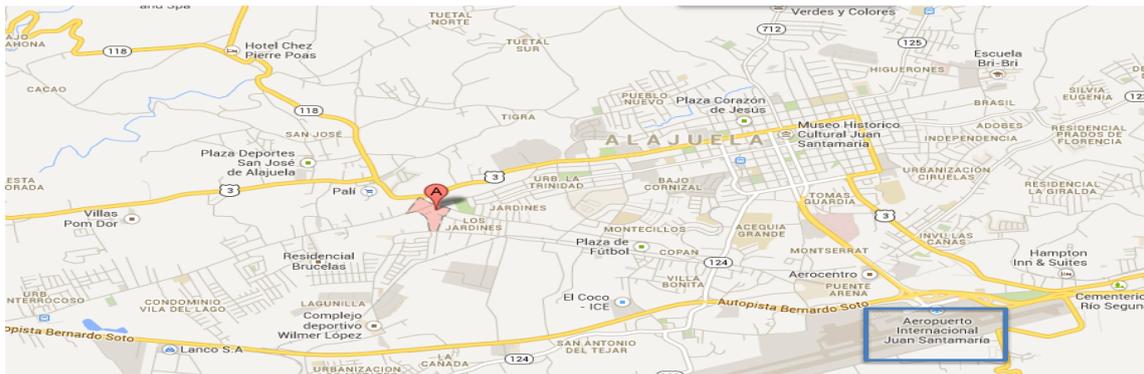
3.3 Ubicación del estudio

El estudio se realiza en la planta de proceso de Exportadora Frumar S.A, ubicada en la provincia de Alajuela en el cantón de Alajuela.

La provincia tiene una superficie de 9.753 km², lo que la convierte en la tercera más extensa de Costa Rica.

Alajuela es el cantón número 1 de la Provincia de Alajuela. Su cabecera es la ciudad de Alajuela.

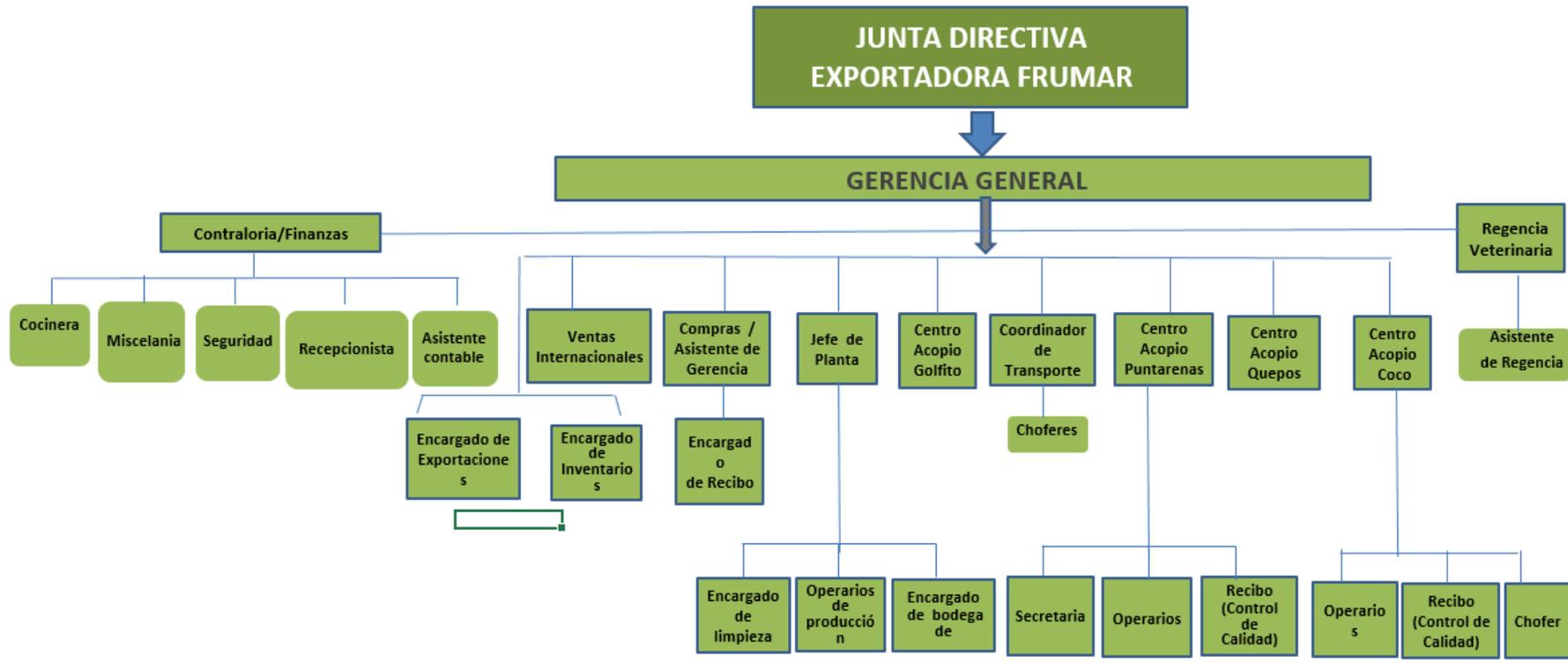
El cantón es atravesado por la Carretera Interamericana Norte, la ruta 27 San José – Caldera; por dos líneas ferroviarias que hacen conjunción en el poblado de Ciruelas, la línea principal del ferrocarril al pacífico y el ramal del Ferrocarril Ciruelas - Alajuela y el ramal Alajuela - Heredia. En Alajuela se encuentra la terminal aérea más importante del país: el Aeropuerto Internacional Juan Santamaría.



Fuente: Google earth

Figura No. 7. Ubicación geográfica de Exportadora Frumar.

En la figura No. 7, se detalla la ubicación geográfica de la empresa, ubicada a 800 m al este de la iglesia del Coyol de Alajuela, 150 metros norte, cuenta con energía eléctrica de 110 y 220 voltios, una fábrica de hielo, el agua potable es de pozo, un calentador solar para el agua de los lavamanos, 6 cámaras congeladoras, 1 cámara para mantener producto en estado de refrigeración y 3 vehículos que transportan el pescado desde los centros de acopio hacia la planta de proceso.



Fuente: Exportadora Frumar S.A
Figura No. 8. Organigrama de la empresa.

En la figura No. 8 se observa el organigrama de la empresa, que de acuerdo con la Enciclopedia financiera (s.f), tiene una estructura organizativa funcional, en donde cada grupo se integra verticalmente desde la parte inferior hasta la superior de la organización en (pág. 12).

3.4 Sistematización de los objetivos

3.4.1 Primer objetivo de estudio.

Objetivo: Evaluar los prerrequisitos y el plan de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP por sus siglas en inglés) vigentes, para conocer el grado de cumplimiento de la empresa con la normativa establecida por el país destino.

Variable o atributo: diagnóstico, temático y diseño.

Se revisa la concordancia entre las publicaciones realizadas por Presidencia de la república (2012) y (2014), FDA (2011), CCA (2012):

- Guía de verificación de cumplimiento RTCA 67.06.55:09, (Presidencia de la república, 2012: 1-21)
- Decreto 39010-MAG (Presidencia de la república, 2014).
- Requisitos sanitarios en productos pesqueros (DIPOA, 2015).
- FDA (2011 a).

Se realiza diagnóstico o verificación in situ de las condiciones actuales para validar el cumplimiento con las normativas; para lo cual se emplea la observación directa para evaluar las condiciones de higiene, proceso e infraestructura, y la revisión documental para evaluar los programas prerrequisitos y el plan de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP por sus siglas en inglés).

A la fecha, la empresa no cuenta con certificación en normas internacionales por lo tanto, se considera incluir aspectos de la norma ISO 22000:2005, para contar con un mayor enfoque y así detectar las brechas existentes que ayuden a identificar los requisitos que se pueden implementar o actualizar, para

robustecer el plan de gestión para la inocuidad y la calidad incluida la zoonosis, propuesto en el PFG.

3.4.2 Segundo objetivo de estudio

Objetivo: Revisar el sistema de documentación para la inocuidad y calidad alimentaria de Exportadora Frumar S.A, con el fin de establecer y diseñar estrategias para su mejora continua y sistematización

Variable o atributo: diagnóstico, temático y diseño.

La revisión del sistema de registro, se realiza para incorporar los aspectos documentados en el primer objetivo desarrollado.

Se realiza un documento conforme a la norma ISO 22000:2005, para mejorar el nivel de cumplimiento de la empresa y las exigencias de los clientes, para suministrar pescado inocuo con calidad.

4. RESULTADOS

4.1 Diagnóstico.

En el siguiente cuadro, se analiza la concordancia entre las publicaciones realizadas por FDA, Presidencia de la república (2012) y (2014).

Cuadro No. 7 Marco regulatorio de concordancia de las BPM

ITEM	FDA	RTCA 67.06.55:09 (Presidencia de la república, 2012)	Decreto 39010-MAG (Presidencia de la república, 2014)
Construcción del establecimiento	-21 CFR, 110.10 planta procesadora y sus terrenos -21 CFR, 110.40 equipos y utensilios.	Inciso 3. Construcción de los establecimientos.	-Capítulo II, requisitos generales de higiene para todos los establecimientos. -Capítulo III, requisitos estructurales de los establecimientos
Servicios	21 CFR, 110.37 instalaciones sanitarias y controles	Inciso 4. Servicios	Capítulo II, requisitos generales de higiene para todos los establecimientos.

Control de operaciones	21 CFR, 110.80 procesos y controles	Inciso 5. Control de las operaciones	-Capítulo IV requisitos específicos en plantas de proceso. -Capítulo IX Consideraciones generales para los productos pesqueros
Mantenimiento y saneamiento	-21 CFR, 110.35 operaciones de saneamiento. -21 CFR, 110.37 instalaciones sanitarias y controles	Inciso 6. Mantenimiento y saneamiento.	Capítulo II, requisitos generales de higiene para todos los establecimientos.
Higiene del personal	21 CFR, 110.10 Personal	Inciso 7 Higiene del personal	Capítulo II requisitos generales de higiene para los establecimientos.
Transporte	21 CFR, 110.93 Almacenamiento y distribución	Inciso 8 Transporte	Capítulo VI vehículos de transporte.
Información sobre los productos	-21 CFR 101 etiquetado de alimentos. -21 CFR parte 7, Ejecución.	Inciso 9 Información sobre los productos	Capítulo IV requisitos específicos en plantas de proceso.
Capacitación	110.10 Personal	Inciso 10 Capacitación.	Capítulo IV requisitos específicos en plantas de proceso.

Fuente: elaboración propia.

En el cuadro No. 7, se revisa la concordancia normativa, ya que los establecimientos exportadores deben cumplir con la legislación nacional y del país destino de las exportaciones. (Presidencia de la República, 1997).

Por lo tanto, se determina realizar el diagnóstico de la empresa, conforme a la guía para la verificación de cumplimiento del RTCA 67.06.55:09 (Presidencia de la república, 2012: 1-21). Se incluyen las siguientes definiciones de aplicabilidad para la comprensión del análisis a desarrollar.

- No conformidad menor [NC menor]: desviación leve que no compromete la inocuidad y aptitud de los alimentos.
- No conformidad mayor [NC mayor]: desviación grave que puede poner en riesgo la inocuidad y aptitud de los alimentos.
- No conformidad crítica [NC crítica]: desviación peligrosa, pone en riesgo directo la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

Cuadro No.8 Resumen del diagnóstico de BPM

Aspecto evaluado	Resultado	Descripción de la no conformidad
1. Construcción del establecimiento	NC menor	-Huecos en parqueo, contiguo a zona de descarga de pescado, que permiten el encharcamiento.
2. Servicios	Conforme	
3. Control de operaciones	Conforme	
4. Mantenimiento y saneamiento	Conforme	
5. Higiene del personal	Conforme	
6. Transporte	Conforme	
7. Información sobre los productos	Conforme	

8. Capacitación	NC mayor	El 50% de los miembros del equipo HACCP, se encuentra debidamente capacitado, para desempeñar sus funciones. Se requiere actualizar la plantilla de capacitación.
-----------------	----------	--

Fuente: Elaboración propia, acorde a guía de verificación RTCA 67.06.55:09.

En el cuadro No. 8 se detallan los resultados de la verificación propuesta para dar cumplimiento al objetivo 1. Se evidencia 1 NC menor en zona del parqueo y 1 NC mayor, en el área de capacitación. La guía de verificación de RTCA 67.06.55:09 (Anexo 1), establece un máximo de 5 no conformidades mayores; por lo que se considera que la empresa cumple con la normativa. Es necesaria la realización de un plan de acción correctiva, para levantar estas NC.

Cuadro No.9 Resumen del diagnóstico del plan HACCP versión 24, actualizado el 21 de noviembre 2014.

Aspecto evaluado	Resultado	Descripción de la no conformidad
1. Compromiso de gerencia y conformación del equipo HACCP.	No conformidad mayor	Se requiere actualizar los nombres y firmas de los cargos: <ul style="list-style-type: none"> • Asistente de gerencia • Auxiliar de gerencia
2.Descripción del producto e identificación del uso planeado	Conforme	
3.Diagrama de flujo del proceso	Conforme	
4.Análisis de los peligros por etapa de proceso e identificación de puntos críticos de control [PCC]	Conforme	
5.Evaluación de los límites críticos para cada PCC	Conforme	
6.Determinación de procedimientos de monitoreo o	Conforme	

de vigilancia	
7.Aplicación de acciones correctivas y preventivas en los PCC	Conforme
8.Determinación de procedimientos verificación y validación	Conforme
9.Documentación	Conforme

Fuente: elaboración propia conforme a DIPOA (2015: 9-10) y CCA (2012)

El cuadro No.9 presenta un resumen del análisis del plan HACCP de la empresa, versión 24 del 21 de noviembre de 2014. Se observa, la existencia de una no conformidad que corresponde a la conformación del equipo HACCP. Es necesaria la realización de un plan de acción correctiva, para levantar estas NC.

Cuadro No. 10 Análisis de brecha con la norma ISO 22000:2005

Aspecto evaluado	Resultado
1. Alcance y campo de aplicación	<p>A la fecha la empresa, no cuenta con certificaciones con base en normas internacionales.</p> <p>Por lo que el desarrollo de la norma ISO 22000:2005, le permite demostrar conformidad con requisitos legales y reglamentarios, para el suministro de pescado inocuo de origen marino.</p>
2. Referencias normativas	ISO 22000:2005
3. Términos y definiciones	Se requiere citar.
4. Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos	<p>-La empresa cuenta con:</p> <p>El sistema HACCP: programas prerrequisito [PPR] + plan HACCP para la planta de proceso de</p>
4.1 Requisitos generales	pescado de origen marino, ubicada en Alajuela.
4.2 Requisitos de documentación	Documentos que le permiten desarrollar, implementar y actualizar, el sistema de gestión de inocuidad.
4.2.1 Generalidades	
4.2.2 Control de los documentos	-La empresa requiere:
4.2.3 Control de los registros	Implementar política y objetivos de inocuidad
	<p>Adecuar los procedimientos y registros conforme a la norma</p> <p>Actualizar el procedimiento bases para la documentación, acorde a las especificaciones mencionadas para el control de los documentos y de los registros, citados por la norma</p>

5.Responsabilidad de la dirección	- La empresa cuenta con:
5.1 Compromiso de la dirección	Carta de compromiso gerencial relacionada con la disponibilidad de recursos, para actualizar el sistema HACCP, acorde con las decisiones de junta directiva.
5.2 Política de inocuidad de los alimentos	Procedimiento de recolecta, como preparación y respuesta ante emergencias, relacionadas con inocuidad alimentaria.
5.3 Planificación del sistema de inocuidad de los alimentos	
5.4 Responsabilidad y autoridad	
5.5 Líder del equipo de inocuidad de los alimentos	-La empresa requiere: Gestionar todos los aspectos mencionados en el capítulo 5, de la norma.
5.6 Comunicación	
5.6.1 Comunicación externa	
5.6.2 Comunicación interna	
5.7 Preparación y respuesta ante emergencias.	
5.8 Revisión por la dirección.	
5.8.1 Generalidades	
5.8.2 Información para la revisión.	
5.8.3 Resultados de la revisión	

6. Gestión de los recursos.	-La empresa cuenta con:
6.1 Provisión de recursos	Carta de compromiso gerencial relacionada con la disponibilidad de recursos, para actualizar el sistema HACCP, acorde con las decisiones de junta directiva.
6.2 Recursos humanos	
6.2.1 Generalidades	Convenio con el INA, en el que la empresa es un centro colaborador, para la capacitación de sus colaboradores en sus lugares de trabajo, enfocado en temas relacionados con la inocuidad alimentaria.
6.2.2 Competencias, toma de conciencia y formación	

6.2.3 Infraestructura	-La empresa requiere:
6.4 Ambiente de trabajo	Actualizar el procedimiento de capacitación, acorde con los requerimientos de la norma.
7. Planificación y realización de productos inocuos	-La empresa cuenta con: El sistema HACCP: programas PPR + plan HACCP para la planta de proceso de pescado de origen marino, ubicada en Alajuela.
7.1 Generalidades	Registros de inspección, verificación, manejo de no conformidades para los PPR y PCC.
7.2 Programas prerequisite	Documentos que le permiten desarrollar, implementar y actualizar, el sistema de gestión de inocuidad
7.3 Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros	Libro en el que se conservan los cambios y actualizaciones del plan HACCP.
7.4 Análisis de peligros	Plan de trazabilidad y de recolecta
7.5 Establecimiento de programas de prerequisite operativos	-La empresa requiere: Actualizar nombres y firmas del equipo HACCP, o de inocuidad.
7.6 Establecimiento del plan HACCP	Incluir en los PPR operativos los peligros de inocuidad de los alimentos a controlar.
7.7 Actualización de la información preliminar y de los documentos que especifican los PPR y el plan HACCP	Establecer procedimiento enfocada a la verificación, tal y como lo señala la norma.
7.8 Planificación de la verificación.	Establecer procedimiento para el control de no conformidades, acorde con la norma
7.9 Sistema de trazabilidad	
7.10 Control de no conformidades	
8. Validación, verificación y mejora del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.	-La empresa cuenta con: Auditorías internas solicitadas por el SENASA. Aprobación o rechazo, como resultado del análisis de las verificaciones realizadas.
8.1 Generalidades	
8.2 Validación de las combinaciones de medidas de control	-La empresa requiere: Establecer un procedimiento de validación, verificación y mejora del sistema de gestión de inocuidad, acorde con las especificaciones de la norma
8.3 Control del seguimiento y medición.	

8.4 Verificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos

8.5 Mejora

Fuente: Elaboración propia

En el cuadro No. 10, se relacionan los aspectos necesarios para desarrollar, un sistema de inocuidad y calidad para la empresa, las cuales se gestionan en el inciso 4.2 del PFG y que corresponde a desarrollo del plan de gestión.

4.2 Desarrollo del plan de gestión

PLAN DE GESTION INTEGRADO PARA LA INOCUIDAD Y LA CALIDAD, INCLUIDA LAS ZONOSIS TRANSMITIDA POR EL PESCADO DE ORIGEN MARINO PARA EXPORTADORA FRUMAR S.A

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACION

Teniendo como fundamento, los requisitos establecidos por la primera versión de la norma ISO 22000:2005 (2005:1), se indican las medidas de control para demostrar la conformidad de la planta de proceso de Exportadora Frumar, con los requisitos de los clientes, legales y reglamentarios para el suministro de pescado inocuo de origen marino; así como para actualizar y mejorar el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos [SGIA] de la empresa.

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

Se utiliza la referencia citada por la norma ISO 22000:2005, que corresponde a la norma ISO 9000:2000 (2005: 2).

Para el desarrollo de los documentos, se tiene como referencia las indicaciones establecidas en la segunda edición del libro, código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros (CCA, 2012); la cuarta edición del libro fish and fishery products hazards and controls guidance (FDA, 2011); así como la quinta edición del programa de capacitación del análisis de peligros y puntos críticos de control (FDA, 2001 a).

3. TERMINOS Y DEFINICIONES

Se emplean los términos y definiciones establecidos en la norma ISO 22000:2005 (2005: 2-4).

4. SISTEMA DE GESTION DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS.

4.1 Requisitos generales

La norma ISO 22000:2005 (2005:5), indica que se debe delimitar el alcance del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos [SGIA], en los que se indique los productos, sus categorías, los procesos y lugares de producción; para lo cual se establece:

Alcance: este documento aplica únicamente, para la preparación de pescado de origen marino, en la planta de proceso de Exportadora Frumar S.A.

Se excluye del alcance la preparación de crustáceos marinos, ya que acorde con figura No. 7, desde hace 3 años no se comercializan.

Cuadro No. 11 Identificación de la planta, especies y presentaciones de los productos

Nombre	Exportadora Frumar S.A
Dirección	Coyol de Alajuela, 800 metros este de la iglesia católica, 150 metros norte.
Responsable del plan HACCP	James Arias Avila
Oficial de ejecución	Diana Marcela Guerra Muñoz

Teléfono,	2433 9401	
Fax	2433 4627	
Apartado postal	671-4050 Alajuela	
Correo electrónico	frumar@racsa.co.cr	
Número de registro del FDA	12894519146	
Fecha primera versión	Diciembre de 1997	
Fecha actualización	Noviembre 4, 2015	
No. versión	25	
Especies	presentaciones	
Dorado	Refrigerado	Congelado, empacado al vacío, :
	*Entero	*Filete con piel y con espina, sin sabor ahumado
	*Sin cabeza	*Filete sin piel y con espina, sin sabor ahumado
	*Sin cabeza y sin cola	*Filete con piel y sin espina, sin sabor ahumado
	*Filete con piel y con espina, empacado al vacío	*Filete sin piel y sin espina, sin sabor ahumado.
	*Filete sin piel y con espina, empacado al vacío	
	*Filete con piel y sin espina, empacado al vacío	
	*Filete sin piel y sin espina, empacado al vacío	
Atún	Refrigerado	Congelado empacado al vacío,:
	*Sin cabeza y sin cola	*Lomo sin piel, sin sabor ahumado
	*Lomo sin piel, sin sabor ahumado empacado al vacío	*Trozos sin sabor ahumado
Wahoo	Sin cabeza y sin cola, refrigerado	
Pargo:	Refrigerado	Congelado, empacado al vacío
Seda, mancha, roquero, guacamayo.	*Entero	*Entero
	*Entero sin sabor ahumado	*Entero sin sabor ahumado
	*Entero, sin escama, sin	

	<p>agalla y sin aleta dorsal.</p> <p>*Filete con piel con escama, empacado al vacío</p> <p>*Filete con piel sin escama, empacado al vacío</p> <p>*Filete sin piel empacado al vacío</p>	<p>*Entero sin sabor ahumado, sin escama, sin agalla y sin aleta dorsal.</p> <p>*Filete con piel sin sabor ahumado</p> <p>*Filete sin piel sin sabor ahumado</p>
Cabrilla	<p>Refrigerado</p> <p>*Entera</p> <p>*Sin cabeza</p> <p>*Filete con piel, empacado al vacío</p> <p>*Filete sin piel, empacado al vacío</p>	<p>Congelado empacado al vacío</p> <p>*Cabeza</p> <p>*Aleta</p> <p>*Filete sin piel, sin sabor ahumado</p>
Pez Espada	<p>Refrigerado</p> <p>*Sin cabeza y sin cola</p>	<p>Congelado empacado al vacío</p> <p>*Lomo sin piel, sin sabor ahumado</p> <p>*Chuleta o medallón sin sabor ahumado</p> <p>*Trozos sin sabor ahumado</p> <p>*Recortes sin sabor ahumado</p>
Congrio	<p>Refrigerado</p> <p>*Entero</p> <p>*Entero sin sabor ahumado</p> <p>*Filete sin piel, sin espina y con gas empacado al vacío</p>	<p>Congelado empacado al vacío</p> <p>*Filete sin piel, sin espina, sin sabor ahumado</p>
Dientón	<p>Rrefrigerado</p> <p>*Entero</p>	<p>Congelado</p> <p>*Entero sin sabor ahumado</p>
Róbalo	<p>Refrigerado</p> <p>*Entero</p> <p>*Entero sin sabor ahumado</p> <p>*Filete sin piel, sin espina y con gas, empacado al vacío</p>	<p>Congelado</p> <p>*Entero sin sabor ahumado</p>

Corvina	Refrigerado *Entero *Entero sin sabor ahumado empacado al vacío, *Filete sin piel, sin espina y con gas, empacado al vacío	Congelado empacado al vacío *Filete sin piel, sin espina, sin sabor ahumado
---------	---	--

Fuente: Exportadora Frumar S.A

En el cuadro No. 11 se identifica la planta, y se explican los nombres de las especies y presentaciones a procesar, que deben cumplir con los criterios organolépticos de aceptación establecidos por el SENASA, referenciados en los cuadros No.3 y 4 del PFG.

4.2 Requisitos de la documentación

La norma ISO 22000:2005 (2005: 5-6), indica que es necesario la existencia de control de los documentos y de los registros, en donde se garantice que las modificaciones realizadas, estén disponibles en los lugares requeridos; que es necesario la existencia del procedimiento, en donde se defina las medidas de control.

Para lo cual la empresa, cuenta con el procedimiento: Bases para la documentación, el cual se adecua para cumplir con la norma, los cambios se hacen resaltar con letra cursiva y subrayado.

BASES PARA LA DOCUMENTACION.

PROPOSITO

Establecer las pautas, para la generación de los documentos y de los registros; así como las medidas para su control.

Pautas

1. Documentos

a) Los tipos de documento son los siguientes:

Manual (Políticas), descripción de Proceso, plan o procedimiento,
Instrucción de trabajo, formulario, especificación técnica y anexos

b) Encabezado de todos los documentos, con excepción de los anexos.

Cuadro No. 12 Encabezado.

 FRUMAR	EXPORTADORA FRUMAR S.A Establecimiento No. 50 Apartado aéreo: 671-4050 Alajuela.	Nombre del documento
	Fecha de elaboración:	Versión:

Fuente: Exportadora Frumar S.A

Como se observa en el cuadro No. 12, todos los documentos con excepción de los anexos, poseen un encabezado que contiene la información básica del documento: Logo, nombre, número y apartado postal de la empresa, nombre del documento, fecha de elaboración ó modificación, versión, y números de página.

c) Pie de página:

Cuadro No. 13 pie de página.

Elaborado por:	Aprobado por:
----------------	---------------

Fuente: Exportadora Frumar S.A

En el cuadro No. 13, se indica que el pie de página para políticas, descripciones de procesos, procedimientos, instrucciones de trabajo y especificaciones técnicas, contiene en su primera página un pie de página con los datos de quien elaboró el documento y quien lo aprobó.

Cuadro No. 14: pie de página

Propiedad de Exportadora Frumar S.A,	prohibida su reproducción
--------------------------------------	---------------------------

Fuente: Exportadora Frumar S.A

En el cuadro No. 14 se indica el pie de página para las páginas siguientes y formularios.

d) Las políticas, los procedimientos y las instrucciones de trabajo contienen:

- El propósito o el objetivo del documento.
- El alcance
- Los documentos de referencia, según corresponda.
- Políticas, procedimiento o instrucción de trabajo, respectivamente.

Cuando se considere necesario, también pueden incluir:

- Las medidas de seguridad a tomar.
- Medidas de protección ambiental
- Las responsabilidades
- Definiciones importantes de términos que aparecen en el texto.

e) Las descripciones de proceso contienen:

- El propósito u objetivo del proceso.
- Documentos de referencia relacionados
- Las comunicaciones entrantes y salientes.
- Los recursos básicos necesarios para el logro del propósito.
- La descripción general del proceso.
- Los riesgos laborales asociados al proceso (cuando aplique).
- Los aspectos ambientales asociados al proceso (cuando aplique).
- Los indicadores de desempeño del proceso.
- Las políticas para el funcionamiento del proceso.
- El flujograma del proceso que describe la interacción de las diferentes actividades.

2. Registros

Conforme con FDA (2011a: 18, 146), todos los registros deben contar con:

- Nombre y dirección de la compañía
- Nombre del registro
- Fecha y hora de la actividad registrada
- Procedimientos de monitoreo y frecuencia apropiada
- Resultados del monitoreo
- Correcciones realizadas
- Firma o iniciales de la persona que realiza el monitoreo

Adicional nuestros registros, cuentan con el logo de la empresa, identificación del producto o área, los parámetros aceptables, límite crítico, indicaciones para su llenado y espacio para la verificación, en donde se indica, fecha, el nombre, firma de la persona que lo realiza, así como el tipo de verificación empleado, que puede ser la observación, medición física o revisión de registros.

3. Procedimiento para el control de los documentos y de los registros

-Los documentos son revisados y actualizados por el equipo HACCP, una vez al año o de ser necesario con más frecuencia

Así mismo y conforme con el título 21 CFR 123.10, que corresponde a capacitación, esta actividad puede ser realizada, por una sola persona que haya sido capacitado en HACCP, o por alguien que cuente con experiencia laboral para realizar estas funciones (FDA, 2011a: 176).

- Los documentos son aprobados por Gerencia General.

-Los cambios realizados en el sistema de documentación y registro, son explicados en el Registro de revisión. Siendo archivados con el documento o registro desactualizado.

-Los cambios realizados se hacen visibles en las versiones vigentes, mediante cambio en la forma y color de la letra utilizada.

-El sistema de documentación es mantenido en custodia por el líder de inocuidad de los alimentos; así como los registros originales en uso, en donde se observa la fecha y versión vigente.

-Para asegurar que los registros permanecen legibles e identificables, se cuenta con un ampu, en donde se guarda un original del que se cuenta en custodia.

A este registro original se identifica al respaldo con el sello "copia fiel del original" el cual es firmado y fechado por el líder del equipo de inocuidad.

El encargado de llenar los registros, saca copias a los mismos, para su utilización; una vez completo, el registro es archivado por el líder de inocuidad del equipo para su custodia o presentación según sea requerido por las autoridades oficiales.

Toda la información de monitoreo, debe ser registrada al momento que se hace la actividad: medición física u observación.

- Los registros obsoletos en blanco son removidos y destruidos por el líder del equipo de inocuidad.

Los registros que están parcial o totalmente llenos son archivados, como se indicó anteriormente.

- Acorde con FDA (2011a:144), el tiempo de retención de los registros para productos y sub productos refrigerados (frescos) es de un año, y dos años para productos congelados o procesados con tiempo de vida útil extendido.

-Los documentos externos como: resultados y respuesta del establecimiento a las inspecciones y auditorías oficiales; los reglamentos, manuales y procedimientos oficiales, son mantenidos en custodia por el líder de inocuidad de los alimentos.

5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION

La norma ISO 22000:2005 (2005: 6-9), indica que para que el SGIA sea eficaz y como parte de su mejora continua, es necesario el compromiso de la dirección, en cuanto a objetivos medibles, comunicación de requerimientos de inocuidad, el establecimiento de la política de inocuidad, el aseguramiento de la disponibilidad de recursos y el realizar las revisiones por la dirección.

5.1 Compromiso de la dirección

El siguiente documento, es una adaptación de la carta de compromiso gerencial. Los cambios realizados se observan en cursiva y subrayado.

CARTA DE COMPROMISO GERENCIAL CON EL SGIA

Dentro del marco de la política interna de funcionamiento de esta compañía, observando las disposiciones de la norma ISO 22000:2005, acorde con la legislación nacional, la legislación del país destino de las especies pesqueras procesadas, los requisitos de nuestros clientes, me comprometo a direccionar y facilitar los medios para que mi representada EXPORTADORA FRUMAR S.A, desarrolle e implemente: PLAN HACCP, los documentos prerrequisito: BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA, NORMAS DE PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES DE LIMPIEZA Y DESINFECCION, TRAZABILIDAD, CONTROL DE PLAGAS, PROCEDIMIENTOS DE RECOLECTA, CAPACITACION, MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y METROLOGIA; así como los de programas soporte: PLAN DE MUESTREO, MANUAL DE REUNIONES DEL EQUIPO HACCP, ORGANOLEPTICO, ACEPTACION DE PROVEEDORES; con el fin de mantener la inocuidad del producto para salvaguardar la salud del consumidor.

Fomentaré su actualización, mediante la inclusión escrita de cambios documentados en nuevas legislaciones, publicaciones científicas, experiencia interna y de aquellos solicitados por autoridades sanitarias nacionales e internacionales, durante sus visitas de inspección/auditoría.

Así mismo, daré las facilidades pertinentes, acorde con las decisiones llevadas a cabo por la Junta Directiva de accionistas.

Gerente General
Exportadora Frumar S.A

5.2 Política de inocuidad de los alimentos

La norma establece que la alta dirección define, documente y comunique la política de la inocuidad de los alimentos. Se garantice su conformidad con la organización, con las exigencias legales y de los clientes; que se revise y apoye en objetivos medibles (ISO 2005:6-7).

Debido a la inexistencia de este documento, se propone el siguiente:

POLITICA DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

En nombre de Exportadora Frumar S.A, nos comprometemos a elaborar pescado y sub productos de pescado, en estado de refrigeración o de congelación, inocuos y de calidad que cumplan con los requisitos reglamentarios y expectativas de nuestros clientes.

Para lo cual garantizamos impulsar el procesamiento de productos pesqueros inocuos, bajo una cultura de calidad y fomento de la comunicación en todos los niveles de la organización.

Objetivos de inocuidad de la organización.

- 1) Comunicar y comprometer al 100% de los colaboradores, en el establecimiento y mantenimiento del SGIA, para la mejora continua de la organización.
- 2) Facilitar los medios necesarios, para capacitar en un periodo máximo de 6 meses, el 50% de las personas que forman parte del equipo HACCP, para dar cumplimiento al modelo de capacitación propuesto por el instituto nacional de aprendizaje (INA).

5.3 Planificación del SGIA

Se debe garantizar, por la Alta Dirección, que la planificación del sistema cumpla con las exigencias definidas en los requisitos generales, y que la integridad del SGIA se mantenga en el tiempo (ISO, 2005:7).

5.4 Responsabilidad y autoridad.

Conforme con la norma ISO 22000:2005 (2005: 7), es responsabilidad de la alta dirección el asegurar que las responsabilidades y autoridades, estén definidas y comunicadas en la organización. Así mismo, todo el personal es responsable de informar a las personas indicadas, los problemas relacionados con el SGIA, que se puedan presentar.

En la figura No. 6 del PFG, se establece el organigrama de la empresa, en donde cada grupo se integra verticalmente desde la parte inferior hasta la superior de la organización, lo cual facilita la comunicación de abajo hacia arriba y de arriba hacia abajo.

5.5 Líder del equipo

ISO 22000:2005 (2005:7), indica que la alta dirección escoge al líder del equipo de inocuidad de los alimentos, que cuenta con responsabilidad y autoridad para:

- a. Dirigir y organizar, el equipo de inocuidad de los alimentos.
- b. Garantizar la formación apropiada, inicial y continua del equipo.
- c. Asegurar que el SGIA esté establecido, implantado y actualizado.
- d. Comunicar a la alta dirección la eficacia y adecuación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

Estas responsabilidades y autoridades, son algunas de las responsabilidades que debe cumplir el regente veterinario, en los establecimientos que procesan productos y subproductos de origen animal; tal y como lo establece el Colegio de médicos veterinarios de Costa Rica, en el reglamento interno para regencias y asesorías permanentes (1998: 43-46). Por lo que se considera que es la persona idónea para desempeñar esta función.

5.6 Comunicación

ISO 22000:2005 (2005:7-8), señala que a fin de mantener la inocuidad alimentaria en toda la cadena alimentaria, se requiere que la organización establezca, implemente y mantenga, un sistema de comunicación para comunicarse con: proveedores, subcontratistas, autoridades legales y reglamentarias, otras organizaciones, clientes y consumidores.

Manteniendo registros de éstas comunicaciones.

Con respecto a la comunicación interna, ISO 22000:2005 (2005:8-9), señala que la alta Dirección de la organización, se encargue además, de comunicar al equipo de la inocuidad de los alimentos, con tiempo suficiente, toda aquella información precisa para el mantenimiento y la actualización del SGIA, como: nuevos productos; materias primas; ingredientes y servicios; sistemas y equipos de producción; locales de producción; ubicación de los equipos; entorno circundante; programas de limpieza y desinfección; sistema de embalaje, almacenamiento y distribución; niveles de calificación del personal y/o asignación de responsabilidades y autorizaciones; requisitos legales y reglamentarios; conocimientos relativos a los peligros para la inocuidad de los alimentos y las medidas de control; requisitos del cliente, del sector y otros requisitos que la organización tiene en cuenta; consultas pertinentes de las partes interesadas externas; quejas indicando peligros relacionados con la inocuidad y calidad de los alimentos.

Esta información se debe de incluir en la actualización del SGIA, y debe ser corroborada por la alta dirección.

Para desarrollar este ítem, se indica que la alta dirección realiza la comunicación abierta a todo el personal que labora directamente e indirectamente con la empresa:

a) Colaboradores, al comunicarles temas de inocuidad que afecten directamente o indirectamente la producción de pescado inocuo. El líder del equipo lo realiza, utilizando un lenguaje comprensible, sencillo y a tiempo.

- b) Proveedores de materias primas [pescado, material de empaque, aditivos], con el fin de indicarles los criterios de aceptación y las especificaciones de las materias primas a suministrar, conforme con los cuadros No. 6, 7, y 18
- b) Proveedores de insumos [cuchillos, químicos, uniformes], con el fin de que los materiales a utilizar para su confección, no se conviertan en un posible foco de contaminación, que pueda afectar tanto al pescado como la salud de los colaboradores.
- c) Proveedores de servicios [de calibración, de equipos de refrigeración y de congelación]. Para indicarles el cumplimiento de las BPM durante el desempeño de sus actividades en la empresa, y los parámetros para su correcto funcionamiento
- d) Entidad oficial [SENASA], ya que el utilizar los requerimientos establecidos por ISO 22000:2005, permite demostrar el cumplimiento con la reglamentación.
- f) Agencia aduanal, con el fin de gestionar y facilitar la documentación necesaria para el libre y normal tránsito de nuestros productos pesqueros ofrecidos.
- g) Nuestros clientes, garantizar su satisfacción por medio de auditorías de primera, segunda y tercera parte, así como, la debida atención a sus quejas y reclamos.

5.7 Preparación y respuesta ante emergencias.

ISO 22000:2005 (2005:9), indica que: "la alta dirección debe establecer, implementar y mantener procedimientos para gestionar potenciales situaciones de emergencia y accidentes, que puedan afectar la inocuidad de los alimentos, pertinentes a su función".

En el cuadro siguiente se desarrolla el modelo utilizado por la organización, para dar cobertura a las emergencias que se puedan presentar, en la planta de proceso.

Cuadro No.15. Acciones ante emergencias.

Tipo de emergencia	Responsable	Insumos disponibles	Acción a realizar
Interrupción o corte del fluido eléctrico	David Solís	Fuente de energía: planta eléctrica. *Luces de emergencia en planta de proceso	Encendido manual de la planta eléctrica. *Encendido automático de las luces de emergencia. *Es necesario mantener las puertas cerradas de las cámaras de congelación y de refrigeración.
Tubería en mal estado: fuga, rota, quebradura.	David Solís		Adquisición de insumos en la ferretería, ubicada frente a la empresa.
Inundaciones	No aplica. Por ubicación de la empresa		
Incendios	Comisión de salud ocupacional: *Diana Guerra *Mario Zapparolli	-Extintores con adecuadas coberturas. -Mangueras de grueso calibre, para el agua.	-Uso de los extintores para extinguir incendios -Llamar a los bomberos -Llamar al INS.
Sabotaje por contaminación incidental de hielo o del agua almacenada.	No es posible de ocurrir porque se cuenta con el siguiente sistema de seguridad: -Tanque de almacenamiento del agua, cuenta con tapa y		

candado.

-Cierre hermético
y con seguro de
la puerta de la
fábrica de hielo

Fuente: Exportadora Frumar S.A

En el cuadro No. 15, se ilustra los insumos y encargado de gestionar las acciones a realizar, ante situaciones de emergencia.

5.8 Revisión por la dirección

ISO 22000:2005 (2005:9-10), señala que con el fin de asegurar que el SGIA es apropiado y eficaz, la alta dirección debe revisarlo a intervalos programados.

Siendo necesario el considerar los siguientes elementos:

- a. Acciones de anteriores revisiones por la dirección
- b. Resultados de las verificaciones.
- c. Cambios que incidan en la inocuidad del producto.
- d. Situaciones de emergencia, accidentes, retirada y recuperación del producto.
- e. Resultados de la actualización del SGIA
- f. Actividades de comunicación
- g. Auditorías e inspecciones externas.

El mismo autor, señala además que da unos elementos de salida que comprenda las decisiones y acciones a tomar, en relación con:

- a. El aseguramiento de la inocuidad de los productos.
- b. La mejora de la eficacia del SGIA.
- c. Las necesidades de recursos.
- d. Las revisiones de los objetivos y política de inocuidad de los alimentos.

Para su implementación se considera que ésta actividad, se realice con la siguiente periodicidad:

- 1) Durante el primer año, cada 3 meses.

2) Durante el segundo año, cada 6 meses

3) Del tercer año en adelante: anual.

No obstante, se considera revisiones extraordinarias, ante:

-Situaciones o eventualidades en las zonas de pesca, como: lluvias intensas, derrames de químicos por accidentes de embarcaciones, marea roja, declaraciones de emergencia solicitadas por las entidades oficiales [INCOPESCA, SENASA, Ministerio de Salud]

-Al detectarse problemas por anisakidosis

-Reclamos de los clientes y situaciones de recolecta.

-Violaciones a parámetros microbiológicos y toxicológicos, ya sea en el pescado, superficies de contacto como en el agua o hielo.

6. GESTION DE LOS RECURSOS

6.1 Provisión de los recursos

ISO 22000:2005 (2005:10) señala que "la organización debe proporcionar los recursos adecuados para establecer, implementar, mantener y actualizar el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos".

6.2 Recursos humanos

ISO 22200:2005 (2005:10), indica que "el equipo de inocuidad de los alimentos y demás personal relacionado con actividades que afecten la inocuidad de los alimentos, debe ser competente y tener la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas"

En caso de participar expertos externos, se debe contar con los registros correspondientes.

Así mismo, indica que la organización debe identificar las competencias necesarias, asegurar la formación y evaluar la eficacia de las mismas; y garantizar que las personas son conscientes de su trabajo en relación con la inocuidad de los alimentos

Acorde con el manual de capacitación de la empresa, se cuenta con convenio con el instituto nacional de aprendizaje [INA], denominado convenio de centros colaboradores, para la capacitación de los colaboradores, en materia de inocuidad de alimentaria. Esta actividad es ejercida por la médica veterinaria, quien figura como docente INA, previa demostración de competencia y conocimientos, ante esa institución. Anexo 3.

La empresa, guarda evidencia del plan de sesión, contenido de los programas, calificaciones y certificados.

Así mismo, se cuenta con la participación activa de los proveedores de químicos y plaguicidas, al capacitar al personal en temas relacionados con higiene, procedimientos de limpieza, uso y precauciones para el manejo seguro de estos insumos, diluciones, condiciones de almacenamiento. De estas capacitaciones se guarda evidencia del contenido de los temas abordados, duración, lugar en donde se impartió, nombre y firma de los participantes, y certificados de aprovechamiento. Además de la competencia del instructor.

En el cuadro siguiente, se desarrolla la guía para la identificación de requerimientos de personal

Cuadro No. 16 Identificación de requerimientos del personal

	Educación	Formación	Habilidades	Experiencia
Regente	<ul style="list-style-type: none"> -Mínimo licenciatura en medicina veterinaria -Incorporada en el colegio de médicos veterinarios de Costa Rica. 	<ul style="list-style-type: none"> -Inocuidad alimentaria: manipulación de alimentos, BPM, HACCP, etiquetado, trazabilidad, recolecta, aditivos alimentarios, entre otros. -Manejo y conservación de productos pesqueros -Almacenamiento y manejo de productos químicos para la limpieza, desinfección y para el control de plagas -Legislación alimentaria nacional y del país destino -Legislación ambiental -Técnicas metodológicas para instructores -Paquete office -Inglés básico 	<ul style="list-style-type: none"> -Comunicación con entidades regulatorias, jefaturas, mandos medios. -Transferir conocimientos y actividades. -Redacción y modificación de documentos, planes y registros. 	<ul style="list-style-type: none"> -Higiene de alimentos. -Manejo de personal. -Técnicas de laboratorio.

Asistente de Gerencia & encargado de proveeduría	Mínimo bachiller universitario	<ul style="list-style-type: none"> -Sistema HACCP: manipulación de alimentos, BPM, HACCP -Manejo y conservación de productos pesqueros -Paquete office. -Inglés básico 	<ul style="list-style-type: none"> -Negociación y comunicación con proveedores de material de empaque, suministros varios, jefaturas y mandos medios. 	<ul style="list-style-type: none"> -Manejo de inventarios
Jefa de producción	Mínimo secundaria completa	<ul style="list-style-type: none"> -Sistema HACCP: manipulación de alimentos, BPM, HACCP -Manejo y conservación de productos pesquero -Conocimiento en ingeniería industrial: rendimientos, identificación y eliminación de cuellos de botella en líneas de producción. -Paquete office 	<ul style="list-style-type: none"> -Manejo de personal. -Comunicación con jefaturas y mandos medios. -Transferir conocimientos y actividades 	<ul style="list-style-type: none"> -Higiene de alimentos -Manejo de personal.
Auxiliar de Regencia	Mínimo secundaria incompleta.	<ul style="list-style-type: none"> -Sistema HACCP: manipulación de alimentos, BPM, HACCP -Manejo y conservación de productos pesqueros -Almacena- 	<ul style="list-style-type: none"> -Redacción de informes. -Realizar las actividades encomendadas -Comunicación con jefaturas, mandos medios. 	<ul style="list-style-type: none"> -Higiene de alimentos -Labores de mantenimiento -Manejo de inventarios

		<p>miento y manejo de productos químicos para la limpieza, desinfección y para el control de plagas.</p> <p>-Paquete office</p>		
Operarios de producción	Mínimo primaria completa	<p>-Manipulación de alimentos</p> <p>-Manejo y conservación de productos pesqueros.</p> <p>-Manejo de productos químicos.</p>	<p>-Realizar las actividades encomendadas</p> <p>-Comunicación con jefaturas y mandos medios</p>	<p>-Manejo de cuchillos, sierra eléctrica</p> <p>-Labores de mantenimiento</p> <p>-Labores de aseo</p>
Encargado de bodega	Mínimo primaria completa	<p>-Manipulación de alimentos</p> <p>-Manejo y conservación de productos pesqueros</p> <p>-Almacenamiento y manejo de material de empaque.</p>	<p>-Realizar las actividades encomendadas</p> <p>-Control y manejo de inventarios</p> <p>-Comunicación con jefaturas y mandos medios</p>	<p>-Manejo de cuchillos</p> <p>-Labores de mantenimiento.</p> <p>-Labores de aseo.</p> <p>-Almacenamiento y manejo de material de empaque</p>
Encargado de limpieza	Mínimo primaria completa	<p>-Manipulación de alimentos, BPM, HACCP</p> <p>-Manejo y conservación de productos pesqueros</p> <p>-Almacenamiento y manejo de productos químicos para la limpieza,</p>	<p>Realizar las actividades encomendadas</p> <p>-Control y manejo de inventarios</p> <p>-Comunicación con jefaturas y mandos medios</p>	<p>-Almacenamiento y manejo de químicos para limpieza, desinfección y para el control de plagas.</p> <p>-Labores de aseo</p>

		desinfección y para el control de plagas.		
Choferes	Mínimo primaria completa	-Curso de manipulación de alimentos -Manejo y conservación de productos pesqueros -Licencia de conducir al día	-Realizar las actividades encomendadas. -Comunicación con jefaturas y mandos medios	Conducir responsablemente.

Fuente: Exportadora Frumar S.A

En el cuadro No.16, se desarrolla los requerimientos de personal, que tienen injerencia con la inocuidad para la empresa, acorde con 4 criterios: educación, formación, habilidades y experiencia.

Todos los años se diseña una matriz con los nombres de los colaboradores, con las necesidades de capacitación según la actividad a desempeñar y se programa la fecha tentativa para su ejecución en convenio con el INA, previa comunicación y autorización tanto de gerencia como de la jefatura de producción.

6.3 Infraestructura

ISO 22000:2005 (2005: 10), señala que "la organización debe proporcionar los recursos para establecer y mantener la infraestructura necesaria para implementar los requisitos de la norma"

Para desarrollar este ítem, y acorde con las BPM de la empresa, diariamente se inspeccionan visualmente las condiciones físicas, de funcionamiento y limpieza de infraestructuras (cielos, paredes, pisos, rodapiés), servicios (suministro de luz, agua, aguas servidas), equipos (lámparas, romanas, montacargas, tarimas, máquina de empaque al vacío, selladoras, equipos de

refrigeración y congelación), insumos (mesas, tablas, cuchillos, chairas). Con el fin de detectar y corregir a tiempo las no conformidades encontradas; las de fácil reparación son realizadas por el auxiliar de regencia o por personal designado por la jefa de producción, las reparaciones que requieran cierto grado de especialización son realizadas por personal externo contratado, previa autorización de gerencia.

No obstante, es importante mencionar que se cuenta con mantenimiento preventivo, realizado por personal externo contratado, que mensualmente revisa estado y funcionamiento de equipos de refrigeración, de congelación, montacargas, máquinas selladoras y de empaque al vacío. De estas actividades se guarda evidencia en bitácora de cámaras y en bitácora de equipos varios.

6.4 Ambiente de trabajo

ISO 22000:2005 (2005:10), indica que "la organización debe proporcionar los recursos para establecer, gestionar y mantener el ambiente de trabajo necesario para implementar los requisitos de la norma"

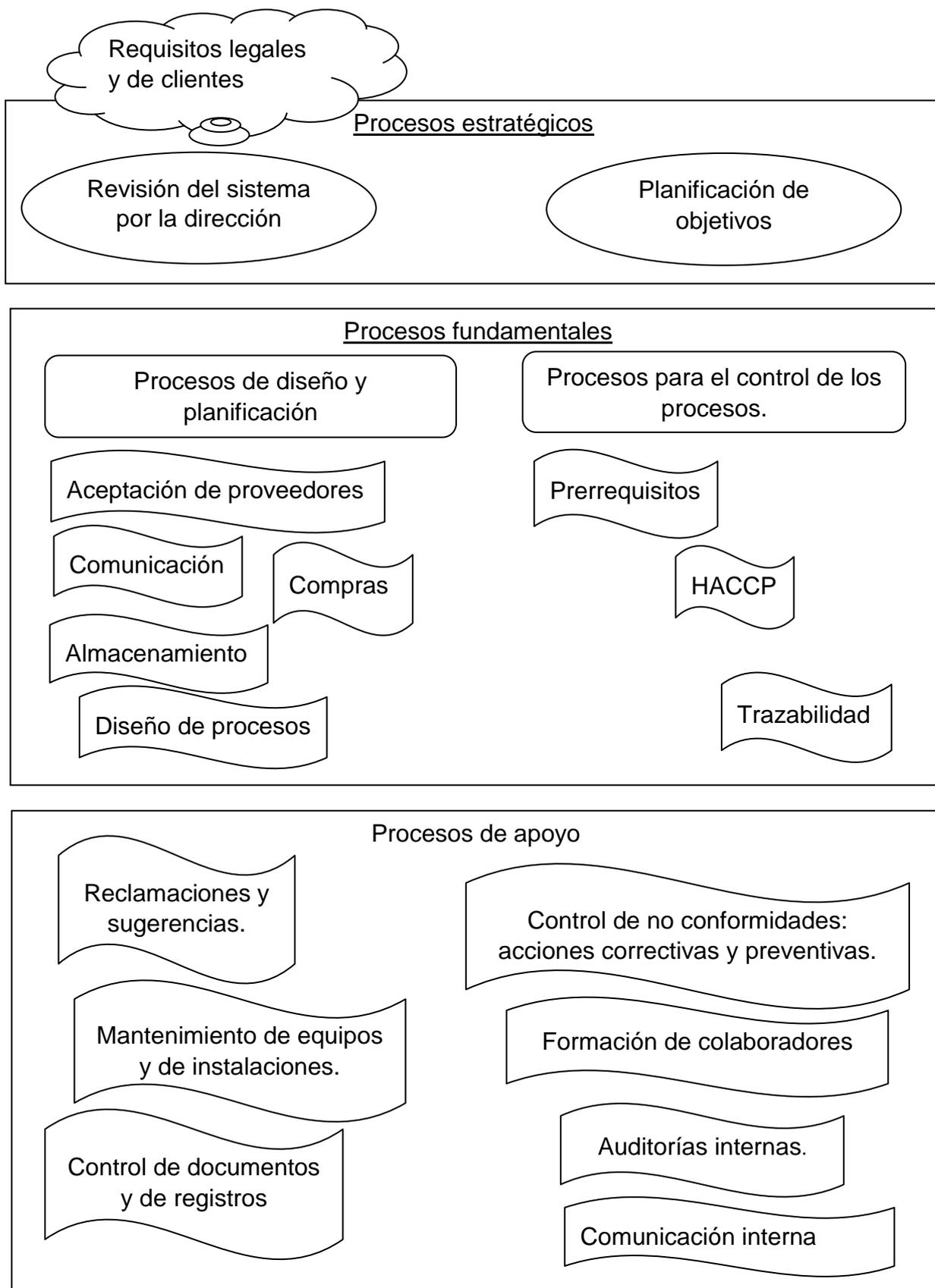
Acorde con BPM y SSOP de la empresa, se han establecido medidas para prevenir la contaminación cruzada, requisitos para los espacios de trabajo, normativa e indumentaria de trabajo, disponibilidad e inocuidad del agua y del hielo, así como de la ubicación de las instalaciones para los colaboradores, como lo son los servicios sanitarios, duchas, guardarropas, lavandería y comedor.

7. PLANIFICACION Y REALIZACION DE PRODUCTOS INOCUOS

7.1 Generalidades

ISO 22000:2005 (2005:11), indica que

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización de productos inocuos...implementar, operar y asegurar la eficacia de las actividades planificadas y de cualquier cambio, incluye: PPR, PPR operativos y/o el plan HACCP (por sus siglas en inglés).



Fuente: elaboración propia, conforme a ISO 22000:2005.
 Figura No. 9 Mapa de enfoque basado en procesos.

En la figura No.9 se establece el enfoque basado en procesos de la empresa, conforme a los requisitos de la norma ISO 22000:2005.

La empresa, cuenta con un documento denominado Manual de reuniones del equipo HACCP, en el que se establece el cronograma anual para realizar las revisiones, modificaciones y actualizaciones del sistema de documentos.

Cuenta con un cronograma para la renovación de permisos ante entidades competentes, plan de muestreo para para la verificación del pescado, del agua potable y del agua residual.

De estas actividades se guarda evidencia documental de las actividades desarrolladas.

7.2 Programa de prerrequisitos [PRR]

Según ISO 22000:2005 (2005:11-12), el cumplimiento de este inciso implica:

El establecer, implantar y mantener un programa de prerrequisitos, para controlar la probabilidad de introducir peligros.

Los programas de prerrequisitos, se deben de adaptar a las necesidades de la empresa, dimensión de los procesos en los niveles del sistema de producción y se deben de aprobar por el equipo de seguridad alimentaria

En el Anexo No. 4 se indican las BPM, y SSOP, que incluyen:

- La construcción.
- Disposición de los locales.
- La entrada de aire.
- Agua y energía.
- Características de los equipos y accesibilidad para la limpieza.
- La gestión de los materiales comprados.
- Los residuos.
- La prevención de la contaminación cruzada.
- La limpieza y desinfección.
- La lucha contra plagas.
- La higiene personal.

7.3 Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros

7.3.1 Generalidades

ISO 22000:2005 (2005:12), indica sobre la necesidad de recopilar, mantener, actualizar y registrar la información necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros.

7.3.2 Equipo de inocuidad de los alimentos.

Conforme con ISO 22000:2005 (2005:12), señala que el equipo de inocuidad de los alimentos debe tener conocimientos multidisciplinarios, siendo imprescindible mantener registros de esta condición, conforme con inciso 6.2

Para la empresa, el equipo de inocuidad de los alimentos, tiene correspondencia con el equipo HACCP. Los cambios corresponden a letra cursiva y subrayada.

Cuadro No. 17 *Competencias del* equipo HACCP

Cargo	Funciones	<u>Cursos</u>
Regencia veterinaria	<i>Líder del equipo de inocuidad & secretaria técnica del equipo HACCP.</i>	-Inocuidad alimentaria -Técnicas metodológicas para instructores -Aval del INA en materia de capacitación. -Legislación alimentaria
Asistente de gerencia & encargado de proveeduría	Coordinador del equipo HACCP. Compras de material de empaque e insumos varios.	-Manipulación de alimentos -Buenas prácticas de manufactura -HACCP
Jefa de producción	Supervisión de calidad y distribución del personal operativo y de mantenimiento.	-Manipulación de alimentos -Buenas prácticas de manufactura -HACCP

Asistente de regencia.	Monitoreo e inspección de sanitización, PPR, PPR operativos, PCC y realiza algunas labores de mantenimiento.	-Manejo seguro de plaguicidas y químicos -Manipulación de alimentos -Buenas prácticas de manufactura -HACCP
------------------------	--	--

Fuente: Exportadora Frumar S.A

El cuadro No. 17 desarrolla los cargos, funciones y conocimientos del equipo de inocuidad del establecimiento, acorde con el cuadro No. 15. Para lo cual es imprescindible que la empresa custodie durante la relación laboral, los cursos impartidos que demuestren la competencia del funcionario.

7.3.3 Características del producto

7.3.3.1 Materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto

ISO 22000:2005 (2005:12-13), indica que conforme con inciso 7.4 y 7.7 se requiere una descripción documentada de aspectos de interés de las materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto, para facilitar el análisis de peligros. Así como la identificación de requerimientos legales y reglamentarios relacionados con inocuidad.

Cuadro No. 18 Especificaciones para materias primas

Requerimiento	Pescado: alérgeno alimentario	Material de empaque
Peso o tamaño	Dorado: mayor a 3 kg Atún: mayor a 8 kg Pez espada: mayor 8kg Pargo: mayor a 250 g. Cabrilla: mayor a 1 kg.	-Bolsas de polietileno: de alta densidad. -Cartón hidrófobo -Poliestireno expandible o styropor
Origen	Extracción 100% marina, de proveedores aprobados	Adquirido localmente a proveedores aprobados
Propiedades físicas y	-Físicas:	Deben estar libres de

químicas	<p>Debe cumplir con los criterios organolépticos del cuadro No. 3</p> <p>-Químicas:</p> <p>pH: 7</p>	contaminantes como aceites, grasas, polvo, insectos y hongos.
Disposiciones reglamentarias	<p>-Temperatura límite crítico [L.C], para su recepción: $\leq 4^{\circ}\text{C}/\leq 39.2^{\circ}\text{F}$.</p> <p>Requiere asegurar el mantenimiento de la cadena de frío desde la captura hasta la mesa.</p> <p>-Debe cumplir con los LMR del cuadro No.2 del PFG.</p>	<p>-Deben estar aprobados para estar en contacto directo con alimentos, conforme con las disposiciones del código federal: 21 CFR 170-199.</p> <p>-Protegidos de adulteración accidental durante el transporte, deben llegar limpios y embalados.</p>

Fuente: Exportadora Frumar S.A

En el cuadro No. 18 se observan las especificaciones para la recepción y aceptación de materias primas, por parte del establecimiento.

7.3.3.2 Características de los productos finales

ISO 22000:2005 (2005:13), señala que conforme al inciso 7.4 y 7.7 se requiere registrar aspectos relacionados a las características del producto final, para realizar el análisis de peligros. Así como identificar requerimientos legales y reglamentarios relacionados con inocuidad

Cuadro No. 19 Especificaciones para producto terminado

Requerimiento	Pescado Alergeno alimentario	Material de empaque
Presentación.	<p>- Tratamiento Químico: por medio de la adición de Mezcla de Gases GRASS, como: Mónóxido de Carbono o Ahumado sin Sabor.</p> <p>- Tratamiento físico: Refrigeración Congelación</p> <p>- Presentación conforme a cuadro No. 9.</p>	<p>-Bolsas de polietileno: de alta densidad.</p> <p>-Cartón hidrófobo</p> <p>-Poliestireno expandible o styropor</p>
Propiedades físicas y químicas	<p>-Físicas: Debe cumplir con los criterios organolépticos del cuadro No. 3</p> <p>-Químicas: pH: 7</p>	<p>Deben estar libres de contaminantes como aceites, grasas, polvo, insectos, gotas de condensación y hongos.</p>
Disposiciones reglamentarias	<p>-Se debe garantizar la rotación de inventarios, es decir utilizar el método primero en entrar, primero en salir [PEPS].</p> <p>-Temperatura L.C para su despacho: < 4°C</p> <p>-Temperatura límite operativo para su despacho: < 2.7°C</p> <p>-Debe cumplir con los LMR del cuadro No.2.</p>	<p>-Protegidos de adulteración accidental durante su almacenamiento en bodega y manipulación para su utilización.</p> <p>-Se debe garantizar la rotación de inventarios: utilizar el método primero en entrar, primero en salir [PEPS].</p>
Empaque	<p>El peso es conforme a la especie y presentación, oscila entre 10 a 200 lb.</p>	<p>-En cajas de styropor y bolsas de polietileno hechas con materiales aprobados.</p>

		-Impresión en todas las cajas del nombre y número del establecimiento y naturaleza del producto (Producto de Costa Rica “extracción marina”)
Etiquetado	Colocar en las etiquetas, en el idioma de destino del producto: país de origen, para dar cumplimiento a la norma de etiquetado y normativa [Cool por sus siglas en inglés] del FDA; indicar la especie [nombre comercial] para dar cumplimiento a la declaración de alérgeno alimentario; presentación y nombre científico. Es necesario declarar en lista de ingredientes, el nombre y tipo del Gas GRASS empleado.	Colocar en las etiquetas, en el idioma de destino del producto: nombre y número del establecimiento procesador, naturaleza del producto [acuicultura o extracción marina], número de lote, peso Adicional, las etiquetas de porciones y chuletas incluyen: información nutricional, condiciones de almacenamiento, de distribución y forma de consumo; nombre, dirección, teléfono y número de patente americana del distribuidor, fecha de empaque y de vencimiento.
Método de almacenaje y distribución	Mantener el producto refrigerado ($\leq 39.2^{\circ}\text{F}$ o $\leq 4^{\circ}\text{C}$), distribuirlo con hielo o muy frío ó con bolsas de gel congelado; son enviados al aeropuerto por medio de camiones con carrocería aislada, para ser exportados vía aérea. Mantener y distribuir el	

	<p>producto congelado</p> <p>$\leq - 18 \text{ }^{\circ}\text{C}/\leq -0.4^{\circ}\text{F}$; son enviados hasta el puerto de Limón en contenedores climatizados a -10°F para ser exportados vía marítima</p>
Vida útil	<p>Especies procesadas sin adición de Mezcla de Gases GRASS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 7 días fresco a partir de fecha recepción en planta, manteniéndolo en refrigeración - 1 año congelado después de su despacho, manteniéndolo congelado. <p>Por especificaciones de nuestros clientes, las especies conservadas con adición de mezcla de gases GRASS:</p> <ul style="list-style-type: none"> -2 años congelado después de su despacho, manteniéndolo congelado. -14 días para el refrigerado, manteniéndolo en condiciones de refrigeración

Fuente: Exportadora Frumar S.A.

El cuadro No. 19, ilustra las especificaciones para producto final de la compañía.

7.3.4 Uso previsto

ISO 22000:2005 (2005:13), indica que conforme a inciso 7.4 y 7.7, el uso previsto del producto, las condiciones de manipulación, los posibles usos erróneos, entre otros; se deben de considerar para la evaluación de peligros; identificándose en caso necesario, los grupos de consumidores en función de su vulnerabilidad ante determinados peligros.

En el plan HACCP se indica que, el producto debe ser consumido completamente cocinado antes de ser consumido por el público en general. El producto congelado debe consumirse después de descongelarse y no debe re-congelarse después de su descongelación.

7.3.5 Diagramas de flujo, etapas del proceso y medidas de control

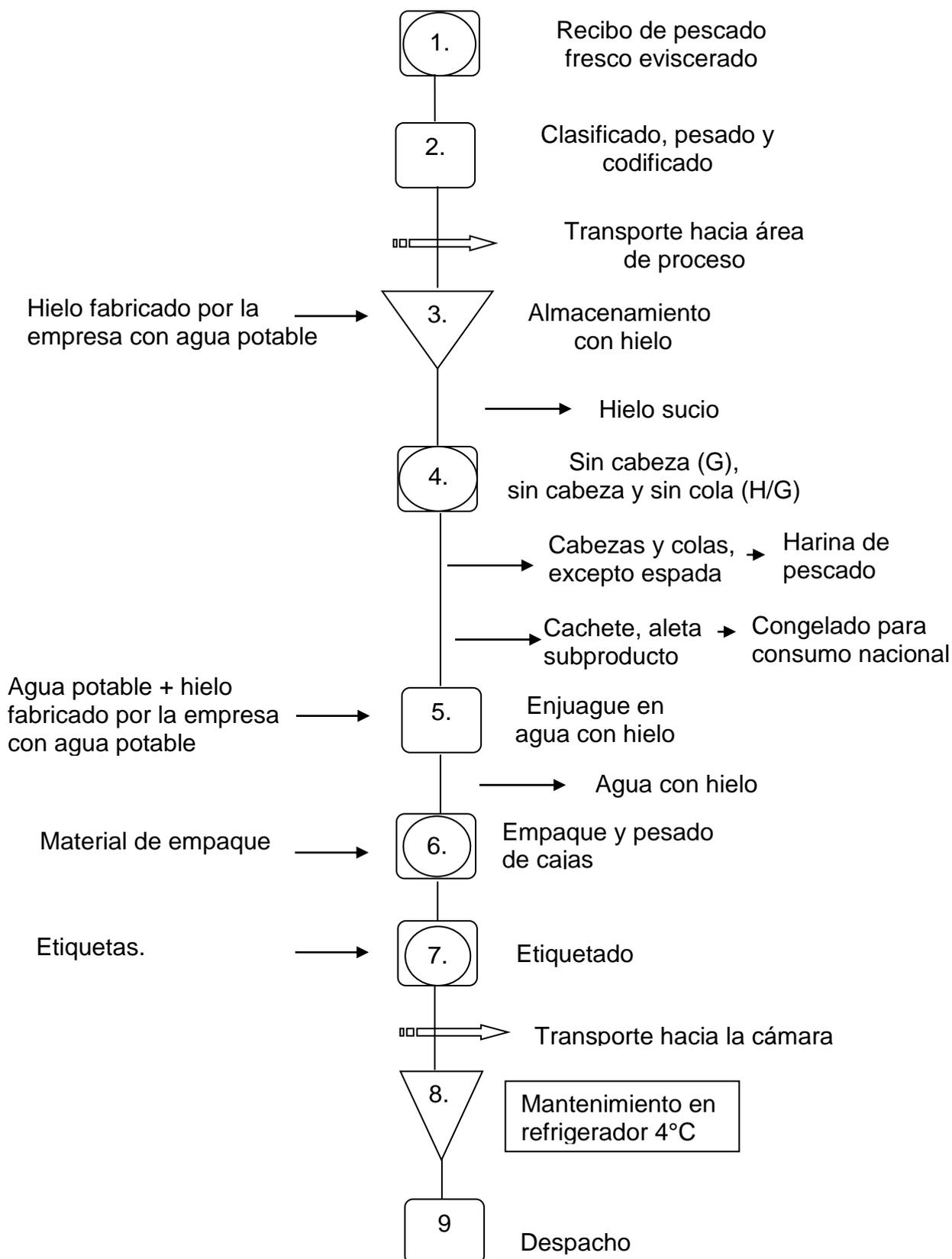
7.3.5.1 Diagramas de flujo

Conforme con ISO 22000:2005 (2005:13-14), se requiere elaborar diagrama de flujo claro, preciso y con suficiente detalle, por categorías de productos o de procesos; e incluyen:

- a. Secuencia e interacción de las distintas etapas.
- b. Procesos externalizados y trabajos subcontratados.
- c. Puntos de entrada de ingredientes, materias primas y productos semi-elaborados.
- d. Puntos de recuperación y reciclaje efectivos.
- e. Puntos de salida o eliminación de producto acabado, productos intermedios o desechos.

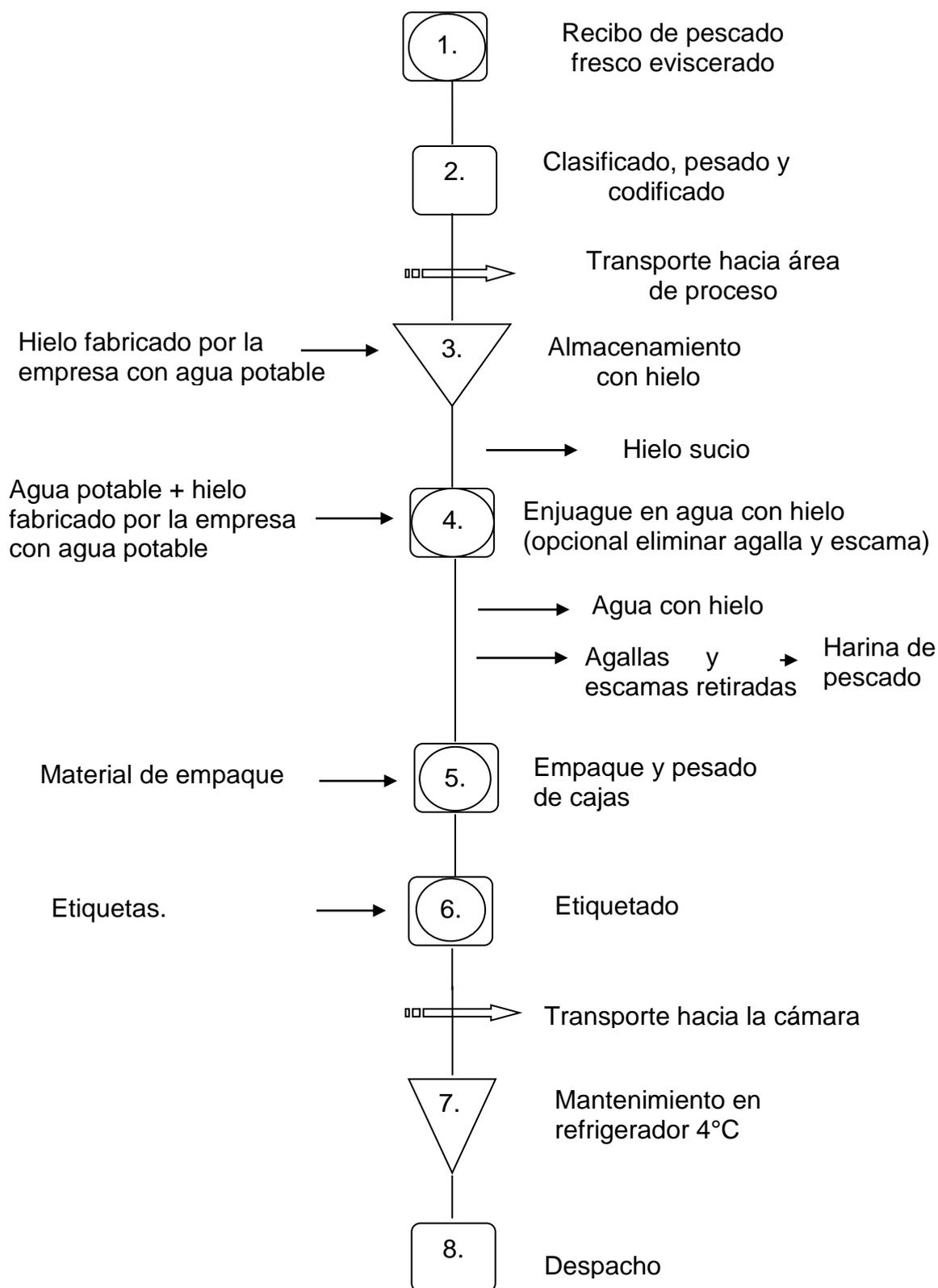
A continuación se desarrollan los diferentes flujos de procesos, para la preparación de pescado de mar en la empresa, tanto para los productos de las especies productoras de histamina como para las especies no productoras de histamina.

Los cuales se agrupan conforme a la presentación del producto final.



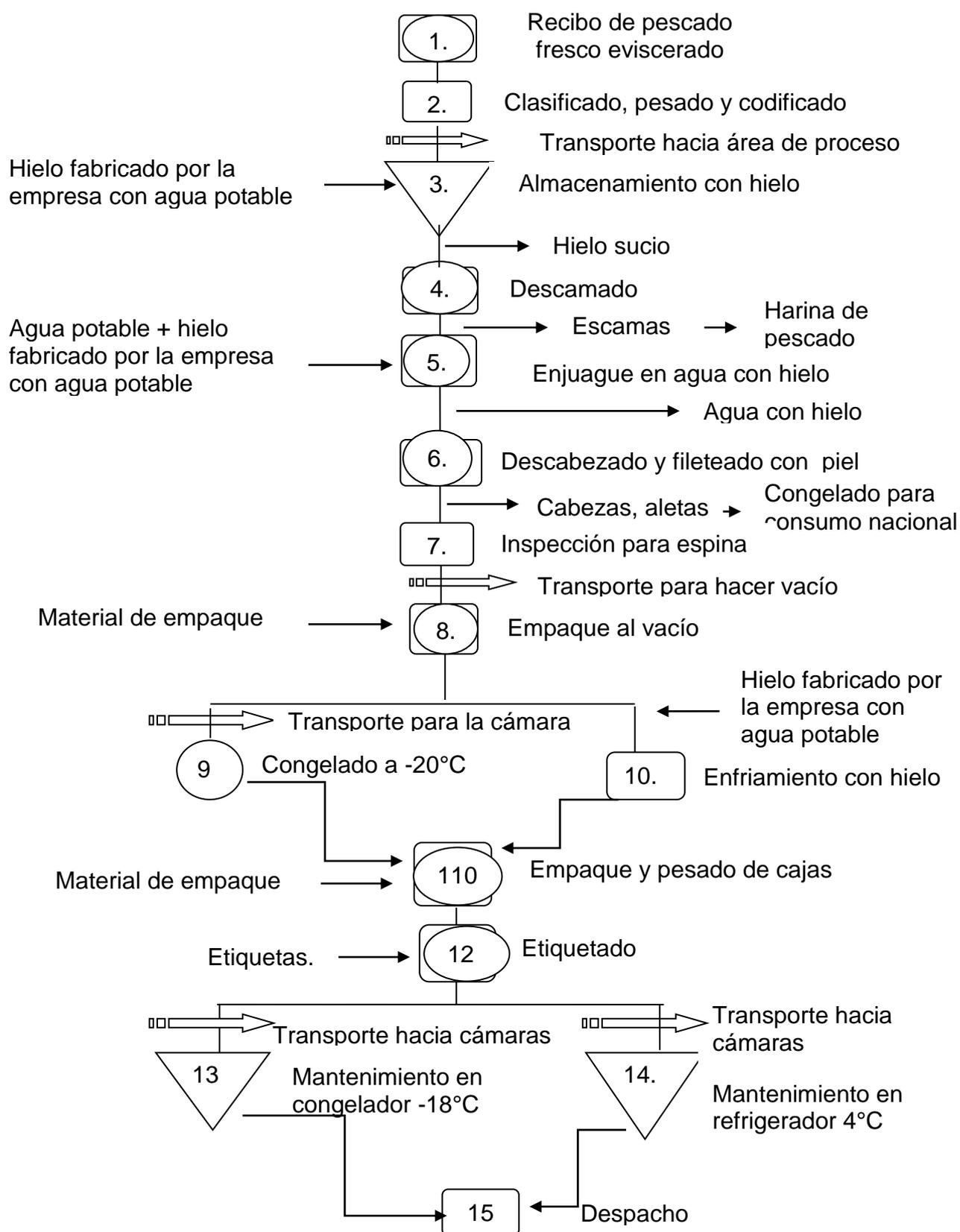
Fuente: Exportadora Frumar

Figura No. 10. Flujo grama de procesos para la elaboración de pescado sin cabeza (G), sin cabeza y sin cola (H/G), refrigerado. Aplica para especies productoras de histamina: dorado, atún y wahoo. Así como para especies no productoras de histamina: espada y cabrilla



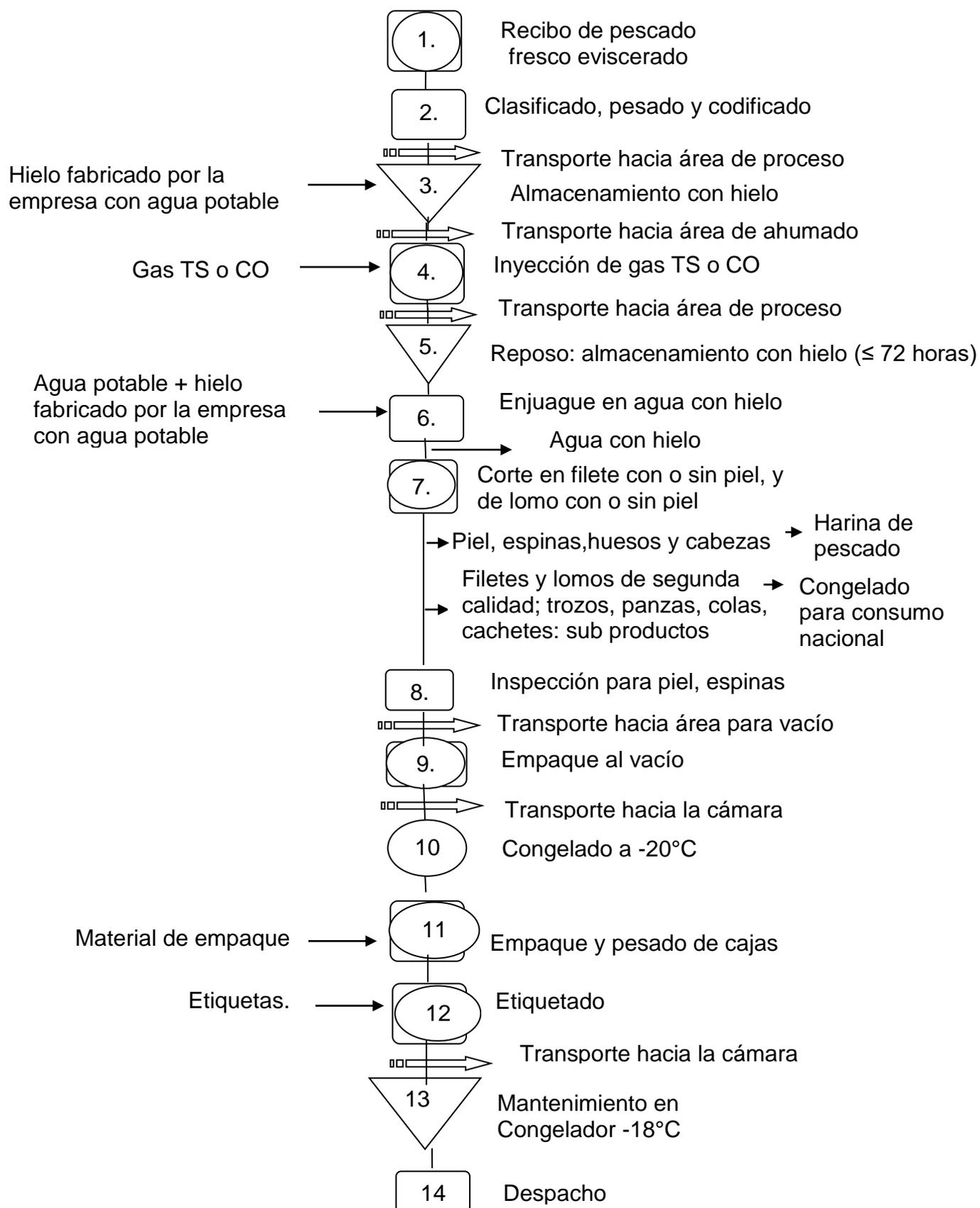
Fuente: Exportadora Frumar

Figura No. 11. Flujo grama de procesos para la elaboración de pescado entero refrigerado. Aplica para especies no productoras de histamina: pargo, cabrilla, corvina, congrio, róbalo.



Fuente: Exportadora Frumar

Figura No. 12. Flujo grama de procesos para la elaboración de pescado filete refrigerado o congelado. Aplica para especies no productoras de histamina: pargo, cabrilla, corvina, congrio, róbalo



Fuente: Exportadora Frumar

Figura No. 13 Flujo grama de procesos para la elaboración de pescado congelado sin sabor ahumado en presentaciones de lomo con o sin piel, filete sin piel. Aplica para especies productoras de histamina: dorado y atún. Y para el espada que no produce histamina

Las figuras 10, 11, 12, y 13, detallan los diferentes flujos para la presentación de las especies de pescado, procesadas en la empresa. Comparten los 3 primeros pasos: recibo de pescado fresco eviscerado, clasificado, pesado y codificado, así como almacenamiento de pescado fresco con hielo.

En esta fase todos los miembros del equipo HACCP, comparan el diagrama de flujo con las operaciones "in situ" a lo largo de la jornada laboral, para asegurarse de que el flujo de proceso es válido para todos los periodos de actividad. Las observaciones, esquemas son archivadas en el manual de cambios del plan HACCP.

7.3.5.2 Descripción de las etapas del proceso y de las medidas de control.

Conforme con ISO 22000:2005 (2005:14), se requiere describir las medidas de control, los parámetros de proceso para la evaluación del peligro, conforme a inciso 7.4. Además de incluir exigencias externas por cumplimiento de requisitos legales o reglamentarios, que incidan en la elección y rigor de las medidas de control.

Para efectos de la tesina, se elige como referencia el flujo grama de la figura No. 13, para desarrollar los ítems siguientes de la norma.

Descripción del flujo grama No. 13.

1. Recibo de Pescado fresco eviscerado: La persona a cargo chequea que el pescado esté enhielado apropiadamente en el furgón o en los bins, y se registra. Se procede a la descarga, una balanza es ubicada al final y se le asigna un número de identificación o lote para facilitar los procedimientos de trazabilidad.

Estas especies son evisceradas, descabezadas y descoladas en el barco, con excepción del dorado, pargo, cabrilla y congrio que arriban con la cabeza.

La evaluación sensorial se realiza pescado por pescado, para descartar presencia de combustibles o lubricantes y de olores compatibles a

descomposición. Para las especies productoras de histamina se registra el resultado del análisis sensorial, por especie comercial, de 118 piezas del total del lote o a todo el lote cuando son menores a 118 piezas; mientras que para las especies que no producen histamina únicamente se registra el resultado de 3 evaluaciones sensoriales por especie y lote. El pescado debe ser apto para consumo humano.

En las especies de pescado productores de histamina, se registra el resultado de la temperatura realizada a 12 pescados al azar, o a todo el lote cuando son menores a 12 pescados, con énfasis en las capas más externas de pescado; para las especies de pescado que no producen histamina, únicamente se registra el resultado de 3 temperaturas; en todo caso, se utiliza termómetros que son calibrados diariamente por medio de comparación con termómetro patrón. La temperatura debe ser $\leq 4^{\circ}\text{C}$ / $\leq 39.2^{\circ}\text{F}$.

También se registra la presencia de registros oficiales DIPOA-PG-016 ó DIPOA-PG-003-002 o la constancia de inspección emitida por la dirección de cuarentena animal, en el caso de que el pescado sea importado.

El lote se rechaza cuando presenta > 2.5 % de pescado descompuesto, presencia de combustibles o lubricantes, temperatura $> 4^{\circ}\text{C}$ / $> 39.2^{\circ}\text{F}$ y ausencia de registros de temperatura DIPOA-PG-016 ó DIPOA-PG-003-002 o Constancia de Inspección emitida por el DCA

2. Clasificado, pesado y codificado: El pescado es clasificado por especie, calidad y tamaño en canastas y tinas con tapas aprobadas para estar en contacto directo con alimentos; es pesado y se le asigna un número consecutivo o lote para garantizar su trazabilidad.

El pescado se transporta hacia área de proceso.

3. Almacenamiento con hielo: Cuando el pescado no será procesado inmediatamente después de su recibo, es colocado dentro de tinas plásticas con capas alternas de hielo y pescado. La persona encargada de ésta área monitorea las cantidades de hielo y la temperatura dos veces al día, temprano en la mañana antes del proceso y a última hora del día después del proceso y

lo registra; La temperatura debe ser $\leq 4^{\circ}\text{C}$ / $\leq 39.2^{\circ}\text{F}$. Se re-enhuela el pescado tantas veces como sea necesario

El pescado se transporta hacia área de ahumado.

4. Inyección de agujas con gas TS o CO. El pescado entero es tratado mediante inyección de agujas con gas TS o CO. Este proceso dura aproximadamente 5 minutos por pescado. Se tiene en cuenta la numeración de los lotes, para procesar primero el que entró primero [PEPS, Primero en entrar, primero en salir].

El pescado se traslada hacia área de proceso.

5. Reposo, almacenamiento con hielo ≤ 72 horas: el pescado inyectado, con gas TS o CO se coloca en tinas con tapas aprobadas para estar en contacto directo con alimentos, a las cuales se les coloca capas alternas de hielo y pescado. Acorde con la especie y orden de pedido puede durar en esta fase hasta por 72 horas o menos. La persona encargada de ésta área monitorea las cantidades de hielo y la temperatura dos veces al día, temprano en la mañana antes del proceso y a última hora del día después del proceso y lo registra; La temperatura debe ser $\leq 4^{\circ}\text{C}$ / $\leq 39.2^{\circ}\text{F}$. Se re-enhuela el pescado tantas veces como sea necesario. Se tiene en cuenta la numeración de los lotes, para procesar primero el que entró primero [PEPS, Primero en entrar, primero en salir].

6. Enjuague en agua con hielo: La cavidad abdominal se encuentra limpia siendo enjuagada con agua y hielo fabricado por la empresa.

El agua y hielo sucio se envían a la planta de tratamiento de aguas residuales de la empresa.

7. Corte en filete con o sin piel y de lomo con o sin piel. Los colaboradores realizan diferentes cortes a lo largo de la columna vertebral para separar los

tejidos comestibles de los huesos y retirar o no la piel, este proceso no tarda más de cinco (5) minutos por pescado.

Las lonjas y filetes que presenten una mejor condición organoléptica son destinados para exportación; los que presentan una textura suave (abierta) o una coloración muy oscura de la carne y/o de la vena (café) son direccionados como sub productos, también se obtienen trozos, panzas, colas y cachetes. Todos estos sub productos se empacan en bolsas plásticas con vacío, para su congelación y venta para consumo nacional.

8. Inspección para piel, espina. Se revisa cada lomo o filete para cumplir con las especificaciones de la orden de compra; se reprocesa aquellos que no cumplan con lo solicitado. Este proceso tarda 1 minuto por lomo o filete.

Los lomos o filetes se colocan sobre tinas con hielo para mantener baja la temperatura $\leq 4^{\circ}\text{C}/\leq 39.2^{\circ}\text{F}$.

Transporte hacia área para vacío.

9. Empaque al vacío. Los filetes o lomos de pescado son colocadas en bolsas aprobadas para empaque al vacío, las bolsas están identificadas con la frase: SEALED AIR CRYOVAC 10K OTR.

Se observa que tanto el sello como el vacío estén bien. Se acomoda cada filete o lomo en bandejas y carritos, para su congelación.

Transporte hacia cámaras

10. Congelado -20°C . El pescado empacado al vacío y acomodado en bandejas y carritos, ingresa a cámaras congeladoras con temperaturas de $\leq -20^{\circ}\text{C}/\leq -4^{\circ}\text{F}$ o más bajas, hasta que la temperatura interna del producto sea $\leq -18^{\circ}\text{C}/\leq -0.4^{\circ}\text{F}$.

La temperatura de la cámara es monitoreada continuamente mediante el uso de Data Logger y electrónicamente con el sistema Sitrad. Adicional, manualmente tres veces al día por medio de observación visual.

11. Empaque y pesado de cajas. El pescado congelado es empacado en cajas aisladas.

Se tiene en cuenta la numeración de los lotes del pescado congelado, para procesar primero el que entró primero [PEPS, Primero en entrar, primero en salir].

12. Etiquetado. Cada caja es codificada para facilitar los procedimientos de trazabilidad.

Se etiqueta con nombre y número del establecimiento, lugar de origen, naturaleza del producto, código de especie, nombre científico y nombre en inglés, peso, presentación, número de lote, fecha de empaque y cliente. Además debe declararse el nombre del gas utilizado y su función.

El gas Tasteless smoke o TS se utiliza para proteger el sabor, aroma y color de los productos, mientras que el Monóxido de Carbono (CO) como preservante en la retención del color.

13. Mantenimiento en Congelador: El pescado congelado es almacenado en cámara de mantenimiento a $-18^{\circ}\text{C}/-0.4^{\circ}\text{F}$ hasta su despacho.

La temperatura de la cámara es monitoreada continuamente mediante el uso de Data Logger y electrónicamente con el sistema Sitrad. Adicionalmente manualmente tres veces al día por medio de observación visual.

Se tiene la precaución de utilizar primero el pescado identificado con el lote más viejo (PEPS) ó primero en entrar, primero en salir

14. Despacho: Antes de embarcar se revisa las condiciones de limpieza de los vehículos de transporte, sacando la cantidad de producto almacenado en cámaras de acuerdo a orden de pedido para exportación o para mercado nacional.

El pescado de exportación puede irse por vía aérea o por vía marítima, y el pescado para consumo nacional, por vía terrestre en camiones aprobados por la entidad competente.

El pescado para exportación aérea es enviado al aeropuerto en cajas aisladas por medio de camiones con carrocería aislada. El aeropuerto está localizado a seis (6) km de la planta.

En el cuadro No.1 y No.2 del PFG se establecen los peligros asociados al pescado, antes de su captura y recolección y en el curso de ésta; así como durante su manipulación y procesamiento.

Cuadro No. 20 Guía de peligros potenciales.

Nombre comercial	Peligros				
	Parásitos	Toxinas naturales	Histamina	Químicos ambientales	Drogas acuicultura
Nombre en latin					
Dorado Mahi-mahi			✓		
Coryphaena hippurus					
Atún aleta amarilla Tuna.			✓		
Thunnus albacares					
Pez espada Swordfish					
Xiphias gladius					

Fuente: FDA (2011: 46,57,59)

En el cuadro No. 20 se identifican los peligros potenciales para las especies del flujo grama No. 13. Acorde con la cuarta edición del manual Fish and fishery products hazards and controls guidance, que establece la orientación para el control e identificación de peligros potenciales relacionados con las especies de pescado, sean o no vertebrados (FDA, 2011: 31-74).

Así mismo, FDA (2011 a: 74), señala que se requiere controlar los peligros relacionados al proceso. Se empieza identificando la descripción del producto final que se ajuste en la tabla 3-4 de la cuarta edición del manual Fish and fishery products hazards and controls guidance (FDA 2011: 73).

Cuadro No. 21 Peligros potenciales relacionados con el proceso.

Producto alimenticio final	Tipo de empaque	Peligro									
		Crecimiento de patógenos bacterianos abuso de temperatura	Toxina de C. Botulinum	Toxina de S. aureus - secado	Toxina de S. aureus - mezcla de rebozado	Supervivencia de patógenos, después de la cocción o pasteurización	Supervivencia de patógenos después de procesos diseñados para retener las características del producto crudo	Contaminación de patógenos después de la bacteria	Alergenos: aditivos	Inclusión de metal	Inclusión de vidrio
Pescado crudo aparte de ostras, almejas, mejillones (peces marinos de escama y peces que no son de escama).	Envasados con oxígeno reducido (por ejemplo envasado con vacío mecánico, chorro de vapor, llenado en caliente, atmósfera modificada, sellado hermético o en aceite).	X	X						X	X	

Fuente: FDA (2011: 73).

En el cuadro No. 21 se indican los peligros potenciales relacionados con el proceso acorde con FDA. No obstante y teniendo en cuenta que en la intención de uso (inciso 7.3.4), se indica que el pescado debe ser consumido completamente cocinado por el público en general, el peligro crecimiento de bacterias patógenas, mal uso de la temperatura no aplica, ya que y según indica FAO (2009: 76):

Las bajas temperaturas relacionadas con la refrigeración evitarán la proliferación de bacterias patógenas. Un proceso térmico adecuado, que incluya la cocción antes del consumo, matará las bacterias y destruirá las toxinas eliminando el riesgo de posibles efectos nocivos para la salud.

Por lo tanto, teniendo en cuenta el cuadro No. 20 y 21, se requieren gestionar en el producto final:

El peligro por histamina, por toxina de Cl. Botulinum, alérgenos/aditivos e inclusión de metal.

7.4 Análisis de peligros.

7.4.1 Generalidades.

ISO 22000:2005 (2005: 22) indica que el equipo de la inocuidad de los alimentos, realice el análisis de peligros para identificar los peligros que tienen probabilidad de ocurrir, el grado de control requerido, y las combinaciones de medidas de control necesarias, para garantizar la inocuidad del producto.

7.4.2 Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables.

7.4.2.1 ISO 22000:2005 (2005: 22) indica que los peligros previsibles se identifican y registran, acorde a:

- La información inicial disponible.
- La experiencia.
- Las informaciones externas, especialmente los datos epidemiológicos e históricos.

- La información de los peligros de inocuidad que afectan, la cadena alimentaria.

7.4.2.2 ISO 22000:2005 (2005:23), señala que al identificarse los peligros se requiere considerar:

- Las etapas siguientes.
- Los equipos, servicios conexos y el medio ambiente.
- Su relación con la cadena alimenticia

7.4.2.3 ISO 22000:2005 (2005:23), indica que se requiere definir y registrar el nivel aceptable de cada peligro identificado en el producto final. Acorde a las disposiciones legales, reglamentarias, exigencias del cliente y el uso previsto del cliente. Es necesario documentar la justificación y resultado de la decisión.

Así mismo, FDA (2011 a:77), indica que además se requiere de otras herramientas, como la experiencia, resultados de análisis de laboratorio, investigaciones o estudios, alertas de la FDA, retiros de productos, disponibles para ayudar a determinar si el peligro es o no significativo.

En el cuadro No. 20 y 21 del PFG, se identifican y clasifican los peligros biológicos, químicos y físicos, en cada etapa del flujo grama de proceso.

En el cuadro No. 4 del PFG se establecen los límites máximos permitidos, que deben cumplir nuestros productos.

7.4.3 Evaluación de peligros.

ISO 22000:2005 (2005:23), indica que cada peligro ligado a la inocuidad se evalúe, según su gravedad o efecto perjudicial para la salud y probabilidad de aparición. Se describe la metodología utilizada y el registro de los resultados.

Conforme con la tesis de López, S., y Osorio, B., (2012: 275), se indica que se analiza en cada etapa del flujo, los peligros que pueden aparecer en base a:

- Materias primas: pescado, peligros asociados o presentes y si estos, peligros son un problema para el producto.

- Diseño de la planta y equipos: posibilidad de contaminación cruzada, existencia de una etapa (espera) donde los peligros microbiológicos pueden aumentar hasta niveles peligrosos, posibilidad de limpiar el equipo adecuadamente y si los equipos/planta pueden introducir peligros
- Factores intrínsecos: pueden las características del producto (pescado de mar) favorecer o aumentar los peligros. Tener en cuenta: Humedad, pH y temperatura.
- Diseño del proceso: condiciones del proceso, si existen peligro de recontaminaciones y presencia de materiales extraños.
- Diseño de instalaciones: peligros por falta de delimitación de zonas, peligros por aire (filtros), peligros por plagas.
- Empaque: materiales que se utilizan, se favorece algún riesgo microbiológico (aerobio/anaerobio), se favorecen otros peligros (insectos, plásticos), es hermético el cierre de empaques.
- Personal: buenas prácticas de manufactura, entrenamiento del personal, existencia de controles de salud.
- Distribución: riesgos por almacenamiento inadecuado, la manipulación del consumidor lo convierte en peligroso.
- Uso del producto por el consumidor: será consumido tal cual o sufrirá un tratamiento previo

Teniendo en cuenta las indicaciones establecidas por la FAO (2009), en las directrices para la inspección del pescado basado en los riesgos, se analizan cada una de las etapas del proceso, para determinar la existencia de peligros potenciales de contaminación.

FAO (2009: 25-27), indica que para elaborar el análisis de peligros se analiza el nivel de gravedad del peligro para la inocuidad de los alimentos, o el efecto y número de consumidores afectados y la probabilidad de que se pueda presentar. Como también, señala que se debe de considerar el historial de cumplimiento del establecimiento. Define cada riesgo de contaminación conforme a:

•A = Alto, posibilidad significativa de poner en peligro grupos vulnerables, como niños, ancianos, embarazadas y personas inmunosuprimidas o un gran número de consumidores.

Y cumple con 4 o más de las siguientes características:

- No son objeto de ningún tratamiento térmico final, con excepción del pescado crudo que se cuece a fondo antes de su consumo
- Se asocian con brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos, ejemplo; histamina, botulismo y biotoxinas.
- La producción o elaboración no incluye un PCC, para al menos un peligro. Ejemplo: acumulación de peligros biológicos y presencia de biotoxinas.
- Han sufrido contaminación o recontaminación que puede resultar perjudicial. Ejemplo: productos listos para consumo contaminados con BPH deficientes o el pescado crudo, y los productos elaborados que contienen conservantes químicos no autorizados y plaguicidas.
- Han sufrido una manipulación indebida. Ejemplo: abuso de tiempo temperatura.
- Se ha permitido que tenga una acumulación de peligros.

•M = Medio, posibilidad reducida de poner en riesgo, grupos vulnerables, siempre que la distribución sea limitada o el producto deba cocerse antes de consumirse.

•B = Bajo, posibilidad mínima de perjudicar la salud de los consumidores.

Nivel de riesgo	Producto
Alto 	<p>Moluscos incluidos mejillones, almejas, ostras con o sin cáscara, frescos y congelados. A menudo se consumen sin cocción adicional.</p> <p>Productos pesqueros ligeramente conservados, (por ejemplo NaCl <6% (p/p) en fase acuosa, pH >5). Incluyen el pescado salado, marinado y ahumado en frío. Se consumen sin cocción.</p>

Especies que producen histaminas o biotoxinas, frescas o congeladas. Se consumen crudas.

Productos pesqueros y crustáceos tratados térmicamente, incluidos precocinados, filetes empanizados y camarones. Algunos productos se consumen sin cocción adicional.

Alimentos tratados térmicamente (esterilizados, envasados en recipientes cerrados herméticamente). A menudo se consumen sin cocción adicional.

Pescados semiconservados (por ejemplo NaCl >6% p/p en fase acuosa, pH < 5, se pueden añadir conservantes [sorbato, benzoato NO₂]). Este grupo incluye el pescado salado o marinado y el caviar. Se consumen sin cocción.

Pescado seco, seco salado y seco ahumado elaborado y almacenado sin utilizar sustancias químicas no autorizadas. Normalmente se consumen tras cocerlos.

Pescados y crustáceos frescos y congelados que no producen histaminas procedentes de fuentes marinas. Se consumen cocidos.

Bajo

Fuente: FAO (2009: 28)

Figura No.14 Perfiles de los productos y nivel de riesgo

La figura No. 14, representa una guía para establecer el tipo de peligro acorde al tipo de pescado e intención de uso.

Además se observan las recomendaciones establecidas por FDA (2011 a:77), que permiten el considerar dos preguntas, para determinar si el peligro identificado es o no, significativo:

- 1) Tiene el peligro probabilidades razonables de estar presente en el producto final en ausencia de una medida de control?
- 2) Tiene el peligro probabilidades de causar una enfermedad al consumidor?

Cuadro No. 22 Matriz de análisis de peligros.

Etapa	Tipo de peligro identificado	Evaluación de riesgos				Existencia del peligro	Justificación.
		Probabilidad	Gravedad	¿Tiene el peligro probabilidades razonables de estar presente en el producto final en ausencia de control?	¿Tiene el peligro probabilidades de causar una enfermedad a los consumidores?		
1.Recibo de pescado fresco eviscerado	B. Posible crecimiento microbiano que favorece la formación de escombrotóxina [histamina].	M	A	Si	Si	Si	La intoxicación con escombrotóxina puede causar serios problemas en la salud del consumidor
	B. Posible presencia de bacterias patógenas Escherichia coli	B	M	Si	No	No	Los pescados crudos de mar, pueden tener una reserva marina natural de patógenos, que dependiendo de la práctica de

<p>Vibrio cholerae Staphy Aureus Salmonella spp</p>						<p>pesca, aumenta su número. Así mismo, pueden contaminarse con bacterias patógenas no autóctonas.</p> <p>Las bacterias patógenas pueden causar ETA.</p> <p>El pescado debe consumirse completamente cocinado.</p>
<p>Q. Posible presencia de combustibles o lubricantes</p>	B	A	No	Si	Si	<p>Los combustibles o lubricantes, pueden causar daños a la salud, como son los problemas estomacales.</p>
<p>F. Ninguno</p>						

	Alergenos alimentarios	A	A	Si	Si	Si	El pescado es clasificado como alérgeno. Se identifica con el nombre comercial para garantizar su etiquetado.
2. Clasificado, pesado y codificado	B. Ninguno Q.Ninguno F.Ninguno						
3.Almacenamiento con hielo	B. Posible crecimiento microbiano que favorece la formación de escombrotóxina [histamina].	M	A	Si	Si	Si	Si no se mantiene la cadena de frío, las bacterias formadoras de histidina descarboxilasa pueden crecer y reaccionar con la histidina del pescado, que sintetiza histamina. La histamina

							puede causar serios problemas a la salud del consumidor.
	B.	B	M	Si	No	No	La refrigeración retarda el crecimiento bacterial.
	Posible crecimiento de patógenos						El pescado debe consumirse completamente cocinado por el público en general.
	Escherichia coli						
	Staphy. Aureus						
	Listeria sp.						
	Q. Ninguno						
	F. Ninguno						
	B.	B	M	Si	No	Si	Se procesa de acuerdo a capacidad de los operarios, para evitar un incremento en la temperatura del pescado.
4. Inyección de gas TS o CO	Posible contaminación con bacterias patógenas						Personal capacitado en
	Escherichia coli						
	Salmonella sp						
	Listeria sp						

	Staphy. aureus						manipulación de alimentos.
	Q. Ninguno						
	F.Posible inclusión de metal	B	A	Si	No	No	Carta de garantía del proveedor indicando que los materiales utilizados facilitan su maleabilidad e impiden su quebradura.
		A	A	Si	Si	Si	La intoxicación con escombrotóxina puede causar serios problemas en la salud del consumidor
5.Reposo almacenamiento con hielo ≤72 horas	B. Posible crecimiento microbiano que favorece la formación de escombrotóxina [histamina]. Q.Ninguno						
	F.Ninguno						
6.Enjuague en agua con hielo	B.Ninguno Q.Ninguno						

	F.Ninguno						
	B.	B	A	No	Si	Si	Abuso en el tiempo y temperatura, no son fáciles de ocurrir, porque el proceso es rápido y continuo. Personal capacitado en manipulación de alimentos.
	Posible crecimiento microbiano que favorece la formación de escombrotóxina [histamina].						
7.Corte en filete con o sin piel, y de lomo con o sin piel	B.	B	M	Si	No	No	Se procesa de acuerdo a capacidad de los operarios, para evitar un incremento en la temperatura del pescado. Personal capacitado en manipulación de alimentos. El pescado se consume
	Posible crecimiento de bacterias patógenas						
	Escherichia coli						
	Salmonella spp.						
	Staphy. Aureus						
	Listeria sp.						

							completamente cocinado por el público en general.
	Q.Ninguno						
	F.Ninguno						
8.Inspección para piel, espina	B.Ninguno						
	Q.Ninguno						
	F.Ninguno						
	B.	B	M	Si	No	No	Se procesa según capacidad de la máquina, para evitar un incremento en la temperatura del pescado.
	Posible crecimiento de bacterias patógenas						
9.Empaque al vacío	E. Coli						
	Staphy. aureus						Personal capacitado en manipulación de alimentos.
	Clostridium botulinum						
	Salmonella spp						
	B.	B	A	Si	No	No	En el paso siguiente se congela.
	Posible crecimiento de Clostridium						

	botulinum que favorece la formación de toxina botulínica.						
	Q.Ninguno						
	F.Ninguno						
	B.Posible crecimiento microbiano que favorece la formación de escombrotóxina [histamina].	B	A	Si	No	No	En los últimos años no se ha reportado formación de histamina por fallas en los equipos de congelación.
10.Congelado -20°C	B. Posible crecimiento de bacterias patógenas	B	B	No	No	No	La congelación detiene el crecimiento bacterial.
	Escherichia coli Listeria spp.						
	Q.Ninguno						
	F.Ninguno						

11. Empaque y pesado de cajas	B. Ninguno						
	Q. Ninguno						
	F. Ninguno						
	B. Ninguno						
12. Etiquetado	Q. Preservantes utilizados como el gas T.S o el gas C.O, no declarados pueden ser considerados como adulterantes	B	B	No	No	No	Los gases TS y CO son aprobados para estar en contacto directo con alimentos.
	F. Ninguno						
	Alergeno alimentario	A	A	Si	Si	Si	El pescado es un alérgeno alimentario.
13. Mantenimiento en congelador -18°C	B. Posible crecimiento microbiano que favorece la formación de escombrotóxina [histamina].	B	A	No	Si	No	En los últimos años no se ha reportado formación de histamina por fallas en los equipos de

		congelación.
	Q.Ninguno	
	F.Ninguno	
	B.Ninguno	
14. Despacho	Q.Ninguno	
	F.Ninguno	

Fuente: Elaboración propia. Con base en Exportadora Frumar S.A y FAO (2009)

El cuadro No. 22 se establece la matriz para analizar los peligros en base al riesgo, para la producción de filetes con o sin piel y lomos con o sin piel, sin sabor ahumado.

7.4.4 Selección y evaluación de las medidas de control.

ISO 22000:2005 (2005:23), indica que acorde con la evaluación de peligros, se define las medidas de control para prevenir, eliminar o reducir los peligros identificados a un nivel aceptable.

Indica que las medidas de control pertenecientes al plan HACCP se desarrollen conforme con el Plan HACCP; mientras que las otras medidas de control, como prerrequisitos operacionales. Requiere documentar la metodología y resultados de los parámetros utilizados.

En el cuadro No. 23, se establecen las medidas preventivas para el control de peligros, identificado en cada fase del proceso, con el fin de prevenir, eliminar o reducir un peligro de inocuidad alimentaria a un nivel aceptable

Cuadro No. 23 Medidas de control y parámetros existentes.

Fase del proceso	peligro	Medida preventiva	Tipo de medida preventiva
1.Recibo de pescado fresco eviscerado	B. Posible crecimiento microbiano que favorece la formación de escombrotóxina [histamina].	<p>-BPM, FDA (2011: 114, 121-122):</p> <p><i>*<u>Compra a proveedor aprobado acorde con especificaciones de materia prima, cuadro No 18 del PFG.</u></i></p> <p><i>*<u>Eviscerado, desaqillado del pescado en la embarcación.</u></i></p> <p><i>*<u>Mantenimiento de la cadena de frío, en todas las fases de la cadena.</u></i></p> <p>*Un representante de la compañía en el muelle chequea congeladores del barco y mira si el pescado está adecuadamente enhielado, registra la temperatura durante la descarga en DIPOA-PG-016-RE-006 ó registro de temperaturas en centros de recibo y muelles, y lo envía a la planta por fax junto con los registros DIPOA-PG-016-RE-003 ó control de temperaturas en embarcaciones de mediana escala, avanzada y semiindustrial.</p> <p>También enhiela adecuadamente el pescado, una vez es descargado del barco para su transporte a la planta de proceso.</p> <p>*Cuando el pescado es enviado por otro procesador nacional, envía el registro oficial DIPOA-PG-003-002 ó resumen de transporte de productos y sub productos de origen animal.</p> <p>Pero si es procesador internacional traerá la constancia de inspección emitida por dirección de cuarentena animal de Costa Rica [DCA].</p> <p>*Con cada entrada de cada lote a la planta de</p>	BPM Y HACCP

proceso, el auxiliar de regencia revisa y registra:

-La existencia de estos registros, acorde con la procedencia del pescado

-La cantidad de hielo y temperatura de 12 pescados al azar por especie con énfasis en la capa externa, en la mitad y parte posterior del camión o a todos los pescados para lotes menores a 12, debe ser $\leq 4^{\circ}\text{C}/39,2^{\circ}\text{F}$.

Utiliza termómetro que calibra diariamente por medio de comparación con termómetro patrón, para tomar la temperatura del pescado.

*Personal de recibo y auxiliar de regencia realizan análisis sensorial pescado por pescado por lote recibido, para detectar presencia de pescado descompuesto $\leq 2.5\%$ del total del lote.

El auxiliar de regencia registra por especie y lote, el correspondiente a 118 piezas o a todo el lote para lotes menores a 118 piezas, conforme con criterios organolépticos del cuadro No.5 del PFG

*Regencia veterinaria capacita a personal de centro de recibo y de planta en enhielado correcto del pescado, en llenado de registros DIPOA, en manipulación de alimentos y en análisis organoléptico de pescado. Comunica a los transportistas la forma correcta de enhielar el pescado.

B. Posible presencia de bacterias patógenas:	-BPM, FDA (2011 a:46-49) *Mantenimiento de la cadena de frío *Hielo cubriendo completamente el pescado en los camiones que transportan el pescado a la planta, para evitar la posible proliferación bacteriana y producción de toxinas.	BPM
Escherichia coli		

Vibrio cholerae Staphy. Aureus Salmonella spp.	<p>*La temperatura del pescado debe ser $\leq 4^{\circ}\text{C}/\leq 39.2^{\circ}\text{F}$.</p> <p>*La intención del uso del pescado, indica que debe consumirse completamente cocinado por el público general.</p> <p>*Regencia veterinaria, envía muestras para análisis microbiológico de pescado, en laboratorio acreditado ante el ECA y oficializado por SENASA, acorde a cronograma de muestreo,.</p> <p><u>*Regencia veterinaria capacita a personal de centro de recibo, de planta en enhielado correcto del pescado y comunica a los transportistas la forma correcta de enhielar el pescado.</u></p>	
Q. Posible presencia de combustibles o lubricantes	<p>-Control de proveedores.</p> <p>*Compra a proveedores aprobados acorde con especificaciones para materia prima, cuadro No. 18</p> <p>*Personal de recibo y regencia veterinaria realizan análisis sensorial pescado, por pescado por lote y especie recibido, para descartar olores en el pescado compatibles con combustibles o lubricantes; así como de colores iridiscentes en el hielo derretido. Regencia veterinaria lo registra.</p> <p>*Capacitar al personal de recibo en reconocer olores y colores compatibles con combustibles o lubricantes.</p>	BPM
F. Ninguno		
Alérgeno alimentario.	<p>BPM</p> <p>Se identifica cada especie recibida con su nombre comercial.</p>	BPM
2. Clasificado, pesado y codificado	<p>B. Ninguno</p> <p>Q. Ninguno</p> <p>F. Ninguno</p>	

3. Almacenamiento con hielo	B. Posible crecimiento microbiano que favorece la formación de escombrotóxina [histamina].	BPM, FDA (2011: 121-122): *Mantenimiento de la cadena de frío, mediante el enhielado adecuado del pescado durante su almacenamiento. Es re-enhielado tantas veces como sea necesario * El auxiliar de regencia, chequea y registra, dos veces al día, por lote no removido o no procesado: -Que el hielo cubra completamente el pescado. -La temperatura interna del pescado ≤4°C/≤39.2°F, usa termómetros calibrados diariamente por medio de comparación con termómetro patrón * Método PEPS para el manejo de inventarios	BPM Y HACCP
	B. Posible crecimiento de patógenos Escherichia coli Staphy. Aureus Listeria sp.	BPM *Mantenimiento de la cadena de frío, para retardar el posible crecimiento bacteriano. El pescado es re-enhielado tantas veces como sea necesario por el personal de planta. *El pescado será consumido completamente cocinado por el público en general.	BPM
	Q. Ninguno F: Ninguno		
4. Inyección de agujas con gas TS o CO	B. Posible contaminación con bacterias patógenas Escherichia coli Salmonella sp Listeria sp Staphy. aureus	BPM *Control de contaminación cruzada, mediante capacitación del personal de planta en manipulación de alimentos, procedimientos de limpieza y desinfección, lavado de manos, a cargo de regencia veterinaria. Así mismo, envía muestras de superficie, manos, y de producto final para analizar presencia de bacterias patógenas, en laboratorio acreditado por el ECA y oficializado por el SENASA, acorde con cronograma	BPM

		de muestreo	
	Q. Ninguno		
	F.	BPM, control de proveedores	BPM
	Posible inclusión de metal	*El proveedor de agujas entrega anualmente, carta de garantía indicando que los materiales utilizados facilitan su maleabilidad e impiden su quebradura o fragmentación.	
5. Reposo, almacenamiento con hielo ≤72 horas.	B.	BPM, FDA (2011: 121-122):	BPM Y HACCP
	Posible crecimiento microbiano que favorece la formación de escombrotóxina [histamina].	*Mantenimiento de la cadena de frío, mediante el enhielado adecuado del pescado durante su almacenamiento. Es re-enhielado tantas veces como sea necesario * El auxiliar de regencia, chequea y registra, dos veces al día, por lote no removido o no procesado: -Que el hielo cubra completamente el pescado. -La temperatura interna del pescado ≤4°C/≤39.2°F, usa termómetros calibrados diariamente por medio de comparación con termómetro patrón * Método PEPS para el manejo de inventarios	
	Q. Ninguno.		
	F.Ninguno		
6. Enjuague en agua con hielo	B.Ninguno		
	Q.Ninguno		
	F.Ninguno		
7. Corte en filete con o sin piel y de lomo con o sin piel	B.Posible crecimiento microbiano que favorece la formación de escombrotóxina [histamina].	BPM. *Mantenimiento de la cadena de frío. El pescado está sobre la mesa con grandes cantidades de hielo para evitar elevación de la temperatura. Proceso rápido y continuo, se procesa según capacidad y cantidad de operarios en la mesa de	BPM

		producción. Temperatura del pescado $\leq 4^{\circ}\text{C}/\leq 39.2^{\circ}\text{F}$	
	B. Posible crecimiento de bacterias patógenas Escherichia coli Salmonella spp. Staphy. Aureus Listeria sp.	BPM *Control de contaminación cruzada, mediante capacitación del personal de planta en manipulación de alimentos, procedimientos de limpieza y desinfección, lavado de manos, a cargo de regencia veterinaria. Así mismo, envía muestras de superficie, manos, y de producto final para analizar presencia de bacterias patógenas, en laboratorio acreditado por el ECA y oficializado por el SENASA, acorde con cronograma de muestreo.	BPM
	Q. Ninguno F: Ninguno		
8. Inspección para piel, espina.	B. Ninguno Q. Ninguno F. Ninguno		
9. Empaque al vacío	B. Posible crecimiento de bacterias patógenas E. Coli Staphy. Aureus Clostridium botulinum Salmonella spp	BPM *Mantenimiento de la cadena de frío. Proceso rápido y continuo, se procesa según capacidad de la máquina y cantidad de operarios, para evitar calentamiento del pescado. Temperatura del pescado $\leq 3.3^{\circ}\text{C}/\leq 38^{\circ}\text{F}$	BPM
	B. Posible crecimiento de Clostridium botulinum que favorece la	BPM. -Temperatura del pescado $\leq 3.3^{\circ}\text{C}/\leq 38^{\circ}\text{F}$ En el paso siguientes se congela y se mantiene así hasta su distribución y consumo	BPM

	formación de toxina botulínica.		
	Q. Ninguno		
	F. Ninguno		
10. Congelado -20°C	B. Posible crecimiento microbiano que favorece la formación de escombrotóxina [histamina].	BPM, -Mantenimiento preventivo de equipos de congelación a cargo de los técnicos en refrigeración -El auxiliar de regencia chequea y registra 3 veces al día la temperatura de las cámaras de congelación, continuamente con data logger y sistema sitrad. -La jefa de planta transfiere el producto almacenado hacia otra cámara, por fallas en el funcionamiento de los equipos de congelación	BPM
	B. Posible crecimiento de bacterias patógenas Escherichia coli Listeria spp.	BPM. -Mantenimiento preventivo de equipos de congelación a cargo de los técnicos en refrigeración -El auxiliar de regencia chequea y registra 3 veces al día la temperatura de las cámaras de congelación, continuamente con data logger y sistema sitrad. -La jefa de planta transfiere el producto almacenado hacia otra cámara, por fallas en el funcionamiento de los equipos de congelación	BPM
	Q. Ninguno		
	F. Ninguno		
11. Empaque y pesado de cajas	B. Ninguno		
	Q. Ninguno		
	F. Ninguno		
12. Etiquetado	B. Ninguno		
	Q. Preservantes utilizados como el	BPM *Personal de empaque coloca etiquetas con la declaración del preservante utilizado, así como su	BPM

	gas T.S o el gas C.O, no declarados pueden ser considerados como adulterantes	función: C.O: "monóxido de carbono, usado como preservante en la retención del color" ó T.S: "ahumado sin sabor, usado como preservante del sabor, aroma y color"	
	F.Ninguno		
	Alergeno alimentario	Se etiqueta el pescado empacado, con el nombre comercial y en latino, para facilitar la identificación por parte del cliente y del consumidor final.	BPM
13.Mantenimiento en congelador -18°C	B.Posible crecimiento microbiano que favorece la formación de escombrotóxina [histamina].	BPM. -Mantenimiento preventivo de equipos de congelación a cargo de los técnicos en refrigeración -El auxiliar de regencia chequea y registra 3 veces al día la temperatura de las cámaras de congelación, continuamente con data logger y sistema sitrad. -La jefa de planta transfiere el producto almacenado hacia otra cámara, al presentarse fallas en el funcionamiento de los equipos de congelación	BPM
	Q. Ninguno		
	F. Ninguno		
14.Despacho	B.Ninguno		
	Q.Ninguno		
	F.Ninguno		

Fuente: Elaboración propia conforme con FDA (2011), FDA (2011 a), CCA (2012) y Exportadora Frumar S.A

7.5 Establecimiento de los programas de prerrequisitos operativos [PPR operativos]

ISO 22000:2005 (2005: 24), señala que los PPR operacionales se documenten e incluyan la siguiente información:

- Peligros asociados a la inocuidad de los productos que requieren ser controlados por el programa.
- Medidas de control.
- Procesos de vigilancia que demuestren la implementación.
- Las correcciones y acciones correctivas a realizar, si se demuestra que los prerrequisitos operacionales no están bajo control.
- Responsabilidad y autoridad.
- Registros de la vigilancia.

7.6 Establecimiento del Plan HACCP

7.6.1 Plan HACCP

ISO 22000:2005 (2005:24), indica que el Plan HACCP se documente y contenga, para cada punto crítico de control [PCC], la siguiente información:

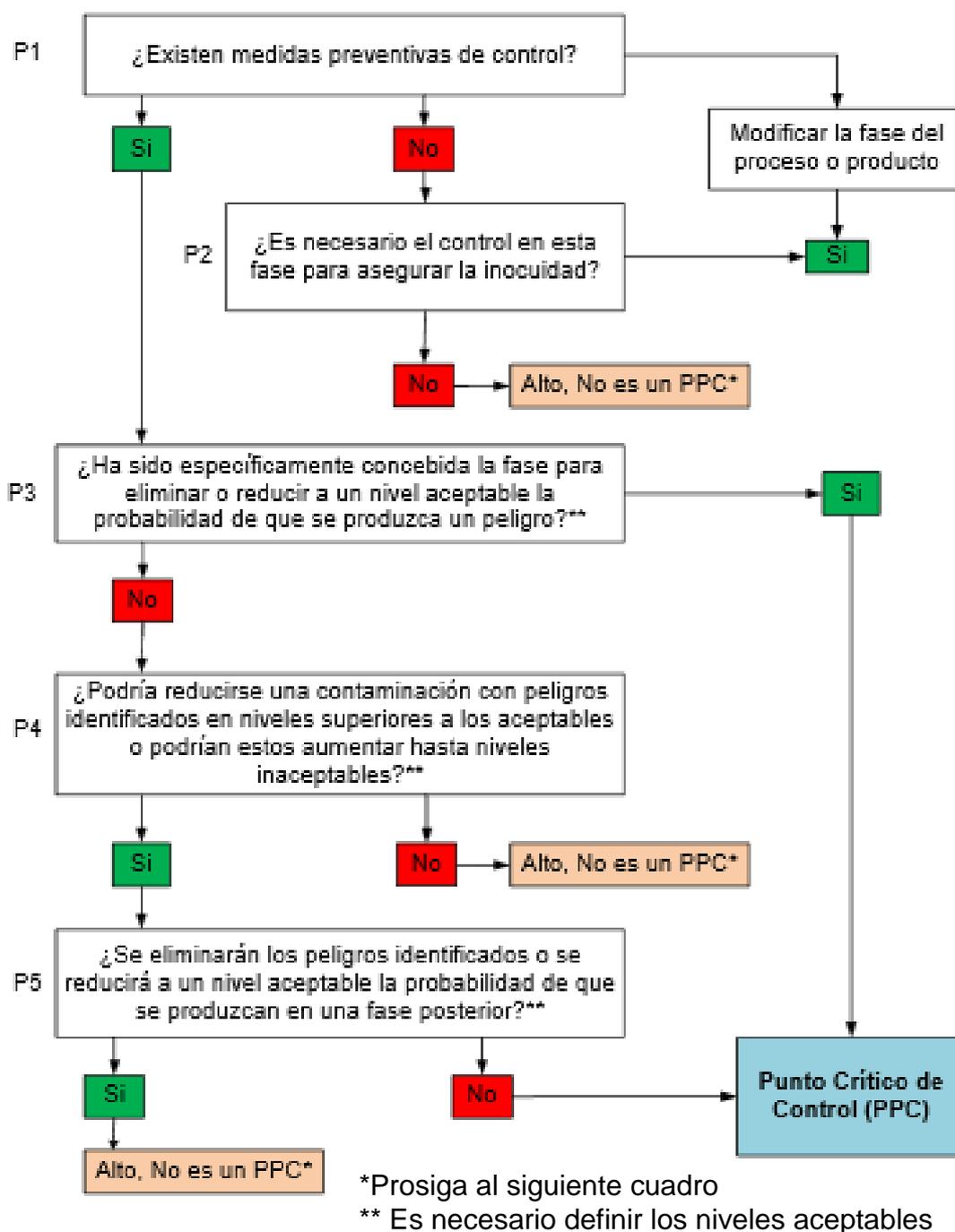
- Los peligros por cada PCC que requieren controlarse.
- Las medidas de control de los PCC
- Los límites críticos [LC], medibles y documentados. Los LC subjetivos se acompañen de instrucciones o especificaciones.
- Los procedimientos de vigilancia para su control. Se compone de operaciones, instrucciones y registros que recojan los siguientes aspectos:
 - Medidas y observaciones que aporten resultados a intervalos de tiempo apropiado.
 - Dispositivos de vigilancia utilizados
 - Métodos de muestreo establecidos

- Frecuencia de vigilancia
- Responsabilidad y autoridad asociadas a la vigilancia y evaluación de los resultados de la vigilancia
- Exigencias y métodos en materia de registro
- Las acciones correctivas o correcciones a realizar, en caso de que no esté bajo control el PCC.
- Responsabilidades y autoridades
- Los registros de seguimiento.

7.6.2 Identificación de los puntos críticos de control [PCC]

ISO 22000:2005 (2005:24), indica que para cada peligro a controlar con el plan HACCP, requiere identificar los PCC para las medidas de control.

Para desarrollar este ítem es necesario identificar los PCC, acorde con el árbol de decisión, documentados por CCA (2012).



Fuente: CCA (2012) citado por López, S et al
Figura No. 15 Arbol de decisión.

En la figura No. 15 se establece las preguntas necesarias para analizar los PCC a controlar.

Cuadro No. 24 Identificación de PCC

Fase del proceso	Peligro identificado	P1 Existen medidas preventivas de control? Respuesta positiva ir a P3. Respuesta negativa ir a P2	P2 Es necesario el control en esta fase para asegurar la inocuidad? Respuesta positiva modificar la fase del proceso. Negativa no es PCC	P3 Ha sido específicamente concebida la fase para eliminar o reducir a un nivel aceptable la probabilidad de que se produzca un peligro? Respuesta positiva es PCC. Negativa ir a P4	P4 Podría producirse una contaminación con peligros identificados en niveles superiores a los aceptables? Respuesta positiva P5. Negativa no es un PCC	P5 Se eliminarán los peligros identificados o se reducirán a un nivel aceptable la probabilidad de que se produzca en una fase posterior?. Respuesta positiva no es un PCC Negativa es un PCC	Es un punto crítico de control PCC?
1.Recibo de pescado fresco eviscerado	B.Crecimiento microbiano que favorece la formación de escombrotóxina [histamina]	Si	--	No	Si	No	Si PCC 1
	B.Posible presencia de bacterias patógenas	Si	--	No	Si	Si	No

	E. Coli Vibrio cholerae Staphy. Aureus Salmonella sp						
	Q. Posible presencia de combustibles o lubricantes.	Si	--	No	Si	No	Si PCC 1
	F. Ninguno						
	Alergeno alimentario	Si	--	No	No		No
2. Clasificado pesado y codificado	B. Ninguno						
	Q. Ninguno						
	F. Ninguno						
3. Almacenamiento con hielo	B. Posible crecimiento microbiano que favorece la formación de escombrotóxina [Histamina]	Si	--	No	Si	No	Si PCC 2
	B. Posible crecimiento de bacterias patógenas E.coli Staphy.aureus Listeria sp.	Si	--	No	Si	Si	No
	Q. Ninguno						
	F. Ninguno						

4. Inyección con gas TS o CO	B. Posible contaminación con bacterias patógenas E.coli Salmonella sp. Listeria sp. Staphy aureus	Si	--	No	Si	Si	No
	Q. Ninguno						
	F. Posible inclusión de metal	Si	--	No	No		No
5. Reposo Almacenamiento con hielo ≤ 72 horas	B. Posible crecimiento microbiano que favorece la formación de escombrotóxina [Histamina]	Si	--	No	Si	No	Si PCC 2
	Q. Ninguno						
	F. Ninguno						
6. Enjuague en agua con hielo	B. Ninguno						
	Q. Ninguno						
	F. Ninguno						
7. Corte en filete con o sin piel, y de lomo con o sin piel	B. Posible crecimiento microbiano que favorece la formación de escombrotóxina	Si	--	No	No		No

	[Histamina]							
	B.posible crecimiento de bacterias patógenas E.Coli Salmonella sp. Staphy aureus Listeria sp.	Si	--	No	Si	Si	No	
	Q. Ninguno							
	F. Ninguno							
8. Inspección para piel, espina.	B. Ninguno							
	Q. Ninguno							
	F. Ninguno							
	B.Posible crecimiento de bacterias patógenas	Si	--	No	Si	Si	No	
9. Empaque al vacío	-E. Coli -Staphy aureus -Salmonella sp. -Clostridium botulinum							
	B.Posible crecimiento de Clostridium botulinum que favorece la formación de toxina botulínica	Si	--	No	Si	Si	No	
	Q. Ninguno							

	F. Ninguno					
10. Congelado -20°C	B.Posible crecimiento microbiano que favorece la formación de escombrotó- xina [Histamina]	Si	--	No	No	No
	B.Posible crecimiento de bacterias patógenas E. Coli Listeria sp.	Si	--	No	No	No
	Q. Ninguno					
	F. Ninguno					
11. Empaque y pesado de cajas	B Ninguno					
	Q.Preservantes utilizados como el gas TS o el gas CO no declarados, pueden ser considerados como adulterantes	Si	--	No	No	No
	F. Ninguno					
12. Etiquetado	B. Ninguno					
	Q. Ninguno					
	F. Ninguno					
	Alergeno	Si	--	No	No	No

	alimentario					
13. Mantenimiento en congelador - 18°C	B.Posible crecimiento microbiano que favorece la formación de escombrotóxina [Histamina]	Si	--	No	No	No
	Q. Ninguno					
	F. Ninguno					
14. Despacho	B. Ninguno					
	Q. Ninguno					
	F. Ninguno					

Fuente: Exportadora Frumar S.A

En el cuadro No. 24 se analiza cada peligro, con el árbol de decisiones para identificar aquellos que son necesarios controlar, acorde con requisitos reglamentarios solicitados por FDA, SENASA, estudios o información científica, comunicado de expertos y de exigencias de los clientes. Además se tuvo en consideración el historial de cumplimiento de la empresa. Se identificaron 2 PPC: en la fase 1, 3 y 5, éstas 2 últimas se identifican como PCC 2 porque se realizan utilizando los mismos equipos (tinas, bines), medio refrigerante (hielo) y por lo tanto, los mismos controles.

7.6.3 Determinación de los límites críticos [LC] para los PCC

ISO 22000:2005 (2005:24), señala que es necesario definir los LC para cada PCC, los cuales deben ser medibles, requiere indicar las razones de su elección, además indica que los LC subjetivos, se apoyen en instrucciones, especificaciones y/o educación y formación.

Cuadro No. 25. Establecimiento de límites críticos

PCC	Peligro	Límite crítico [LC]
1. Recibo de pescado fresco eviscerado	B. Posible crecimiento microbiano que favorece la formación de escombrotóxina [histamina]	FDA (2011: 125), Sitio web SENASA. Todos los lotes de pescado productor de histamina deben: -Traer registros de temperatura oficiales, conforme a lugar de procedencia: a)Centro de recibo/muelle: -DIPOA-PG-016-RE-003: control de temperaturas en embarcaciones de mediana escala, avanzada y semiindustrial Indica: 1)método de captura, 2)fecha y hora en que se inicia la regada de la línea, 3)fecha y hora en que se recoge la línea,4)método de enfriamiento, 5)hora en que se inicia el enfriamiento, tan pronto como es posible, después de su captura, des agallado y eviscerado, 6)primera toma de temperatura a las 12 horas, 7)adecuada cantidad de hielo durante el almacenamiento a bordo. Y -DIPOA-PG-016-RE-006: Control de temperaturas en centros de recibo y muelles, la temperatura es acorde con el tiempo transcurrido entre su captura y descarga en muelle, se
PCC 1		

rige bajo los siguientes criterios:
>24 horas → $\leq 4^{\circ}\text{C}/39,2^{\circ}\text{F}$.
15 a <24 horas → $\leq 10^{\circ}\text{C}/50^{\circ}\text{F}$
12 a <15 horas → $\leq 15,5^{\circ}\text{C}/60^{\circ}\text{F}$
<12 horas → cerca de la temperatura ambiente o del agua en proporción con el tamaño del pescado y hora entre su muerte y captura.

b) Procesador nacional
DIPOA-PG-003-RE-002:
Resumen de transporte de productos y subproductos de origen animal.

c) Procesador internacional
Constancia de inspección emitida por DCA.

La temperatura interna de todos los pescados al momento del recibo en planta:
 $\leq 4^{\circ}\text{C}/\leq 39,2^{\circ}\text{F}$

Hielo cubriendo completamente el pescado, para mantenerlo a $\leq 4^{\circ}\text{C}/\leq 39,2^{\circ}\text{F}$, durante el tránsito.

-No más de 2.5% de pescado descompuesto

1. Recibo de pescado fresco eviscerado	Q. Posible presencia de combustibles o lubricantes	<p>Todos los lotes de pescado deben llegar con:</p> <p>-Ausencia de olores semejantes a combustibles o lubricantes</p>
PCC 1		-Ausencia de colores iridiscentes en hielo derretido.
3. Almacenamiento con hielo	B. Posible crecimiento microbiano que favorece la formación de escombrotóxina [histamina]	<p>FDA (2011:146):</p> <p>Todos los lotes de pescado productor de histamina deben:</p>
5. Reposo, almacenamiento con hielo		-Estar cubiertos completamente y <u>continuamente</u> por hielo, <u>durante el tiempo que dura su almacenamiento.</u>
PCC 2		

Fuente: Exportadora Frumar S.A, conforme a FDA (2011) y sitio web SENASA

El cuadro No. 25, se establecen los límites críticos necesarios para tener bajo control los PCC identificados

7.6.4 Sistema para el seguimiento de LC.

ISO 22000:2005 (2005:24), indica que es necesario el establecer un sistema de seguimiento de los PCC, para demostrar que están controlados. En caso de se superen los LC deben garantizar que el producto no conforme se aisle antes de se consuma.

Debe incluir, procedimientos, instrucciones y registros que indiquen:

- Resultados de las mediciones u observaciones.
- Equipos utilizados
- Métodos de calibración
- Frecuencia del seguimiento

- Responsabilidad y autoridad
- Requisitos y métodos para su registro.

Para este fin se establece se establece un sistema de vigilancia de los PCC identificados.

Cuadro No. 26. Establecimiento del sistema de vigilancia o control de los PCC

Fase / Peligro	Monitoreo				
	PCC	Qué	Cómo	Cuándo	Quién
1. Recibo de pescado fresco eviscerado.		Registros acorde a procedencia del pescado:	Inspección visual de la presencia de los registros	Cada entrada de pescado productor de histamina,	Auxiliar de regencia
B. Posible crecimiento microbiano que favorece la formación de escombrotóxina [histamina]		a)Centros de recibo/ muelles	DIPOA- PG-016-RE-003 ó control de temperaturas embarcaciones de mediana escala, avanzada y semiindustrial	lote por lote y se registra en: Registro de recibo de pescado productor de histamina.	
PCC 1		y	y		
		Registros de control de temperatura de los centros de recibo o muelles	DIPOA-PG-016-RE-006 ó control de temperaturas en centros de recibo y muelles		
		DIPOA-PG-016-RE-006.			
		b. Procesador nacional	b. DIPOA-PG-003-RE-002		
		Resumen de transporte de productos y sub productos			

<p>de origen animal</p> <p>DIPOA-PG-003-RE-002</p> <p>c. Procesador internacional</p> <p>Constancia de inspección emitida por DCA</p>	<p style="text-align: center;">Ó</p> <p>c. Constancia de inspección emitida por DCA</p>	<p>Uso de</p>	<p>Cada entrada de pescado productor de histamina, lote por lote y registra en:</p>	<p>Auxiliar de regencia.</p>
<p>Temperatura del pescado.</p>	<p>termómetros que son calibrados diariamente por medio de comparación con termómetro patrón en agua con hielo igualándola a 0°C.</p> <p>Tomar temperatura a 12 pescados o a todos los pescados para lotes menores a 12</p>	<p>Registro de recibo de pescado productor de histamina.</p>	<p>Auxiliar de regencia</p>	<p>Auxiliar de</p>
<p>Enhiele del pescado</p>	<p>Inspección visual de cantidad de hielo en el vehículo que transporta el pescado a la planta.</p>	<p>Cada entrada de pescado productor de histamina y registra en:</p>	<p>Registro de recibo de pescado productor de histamina.</p>	<p>Auxiliar de</p>
<p>Análisis</p>				

	Cantidad de pescado descompuesto	sensorial olor, color, textura, condiciones ojo/piel, de 118 pescados por lote o a todo los pescados para lotes menores a 118	Cada entrada de pescado productor de histamina y registra en: Registro de recibo de pescado productor de histamina	regencia
1. Recibo de pescado fresco eviscerado Q. Posible presencia de combustibles o lubricantes PCC 1	El pescado Y	Análisis sensorial a 3 pescados por lote, para descartar olores compatibles con combustibles o lubricantes	Cada entrada de pescado y se registra en. Registro de recibo de pescado productor de histamina.	Auxiliar de regencia.
	Hielo en el que es transportado a planta.	Inspección visual del hielo derretido, para descartar la presencia de colores iridiscentes	Registro de recibo de pescado no productor de histamina.	
3. Almacenamiento con hielo 5. Reposo, almacenamiento con hielo B. Posible crecimiento microbiano que	La cantidad de hielo que rodea al pescado	Inspección visual de la cantidad de hielo	Dos veces al día en cada bien, por lote no removido o no procesado: temprano en la mañana y a última hora de la tarde, después de	Personal encargado de enhielo y auxiliar de regencia.

favorece la formación de escombrotóxina [histamina]	labores de proceso y se registra en:
PCC 2	Monitoreo de temperatura y de hielo diario en pescado productor de histamina.

Fuente: Exportadora Frumar conforme con FDA (2011) y CCA (2012)

En el cuadro No. 26 se establecen los procedimientos de monitoreo de los PCC.

Cuadro No. 27 Resumen de registros

Fase / Peligro / PCC	Registros
1. Recibo de pescado fresco eviscerado.	DIPOA- PG-016-RE-003 ó control de temperaturas embarcaciones de mediana escala, avanzada y semiindustrial Y
B. Posible crecimiento microbiano que favorece la formación de escombrotóxina [histamina]	DIPOA-PG-016-RE-006 ó control de temperaturas en centros de recibo y muelles O DIPOA-PG-003-RE-002 ó Resumen de transporte de productos y sub productos de origen animal O Constancia de inspección emitida por DCA Y Registro de revisión de romanas y termómetros. Y
PCC 1	Registros de recibo de pescado productor de histamina
1. Recibo de pescado fresco eviscerado	Registros de recibo de pescado productor de histamina O
Q.Posible presencia de combustibles o lubricantes	Registros de recibo de pescado productor de histamina
PCC 1	
3. Almacenamiento con hielo	Registro de monitoreo de temperatura y hielo diario en pescado productor de histamina.
5.Reposo,	

almacenamiento con hielo

B. Posible crecimiento
microbiano que favorece
la formación de
escombrotóxina
[histamina]

PCC 2

Fuente: Exportadora Frumar S.A

En el cuadro No.27, se indican los registros involucrados en esta fase.

7.6.5 Acciones efectuadas cuando los resultados superan los L.C

ISO 22000:2005 (2005:25), indica que se requiere incluir en el plan HACCP, las correcciones y acciones correctivas a realizar cuando se sobrepasen los LC. Requiere identificar la causa de la no conformidad, y el evitar su re-aparición; siendo necesario el establecer procedimientos documentados, para la correcta manipulación de los productos potencialmente no inocuos, para asegurar de que no se liberan hasta que hayan sido evaluados.

A continuación se desarrollan las acciones correctivas a implementar por existencia de una desviación de PCC.

Cuadro No. 28, establecimiento de acciones correctivas por desviación de PCC

PCC	Acciones correctivas.
<p>1. Recibo de pescado fresco eviscerado</p> <p>PCC 1</p> <p>B. Posible crecimiento microbiano que favorece la formación de escombrotóxina [histamina]</p>	<p>Asistente de regencia detiene el lote que no cumpla con alguno de los L.C establecidos, comunicando a regencia y a jefa de planta.</p> <p>Regencia veterinaria realiza prueba de histamina por la técnica de Elisa AOAC 937.07a en 60 pescados del lote inconforme, incluyendo aquellos que hayan excedido el L.C, o se realiza en todo el lote para lotes menores a 60 piezas. Se puede hacer pull de 3 pescados para un total de 20 muestras compuestas. El lote se acepta para exportación si el resultado de cada pescado es <50 ppm para muestra simple o es <17 ppm para muestra compuesta, de lo contrario se destina para mercado nacional, siempre y cuando los resultados sean <100 ppm y se congelan, si los resultados no son satisfactorios se rechaza el lote.</p> <p>En todo caso envía carta de inconformidad a proveedor o al centro de recibo/muelle, y comunica a gerencia general para que descontinue la compra al proveedor hasta que haya cambiado sus prácticas de pesca y los registros oficiales se hayan establecido.</p>
<p>1. Recibo de pescado fresco eviscerado</p> <p>PCC 1</p> <p>Q. Posible presencia de combustibles o lubricantes</p>	<p>Rechazo del lote que no cumpla con el L.C. Regencia veterinaria envía carta de inconformidad a proveedor o al centro de recibo/muelle, comunica a gerencia para que descontinue compra a proveedor hasta que haya cambiado sus prácticas de pesca.</p>

3. Almacenamiento con hielo	Auxiliar de regencia realiza las siguientes actividades: - -Agrega hielo
5. Reposo, almacenamiento con hielo	-Detiene lote afectado, -Chequea registros para evaluar tiempo total/temperatura expuesto a altas temperaturas, si excedió 4°C/39.2°F por 4 horas acumulativas o más comunica a regencia y a jefa de producción para su destrucción.
PCC 2	
B. Posible crecimiento microbiano que favorece la formación de escombrotóxina [histamina]	Regencia veterinaria realiza prueba de histamina por la técnica de Elisa AOAC 937.07a en 60 pescados del lote inconforme, incluyendo aquellos que hayan excedido el L.C, o se realiza en todo el lote para lotes menores a 60 piezas. Se puede hacer pull de 3 pescados para un total de 20 muestras compuestas. El lote se acepta si el resultado de cada pescado es <50 ppm para muestra simple o es <17 ppm para muestra compuesta. De lo contrario se destina para mercado nacional, siempre y cuando los resultados sean <100 ppm y se congelan, si los resultados no son satisfactorios se rechaza el lote, destruye, y se deja evidencia en actas de destrucción. Así mismo, realiza los respectivos ajustes con la jefa de producción para mejorar la aplicación de hielo en el pescado almacenado.

Fuente: Exportadora Frumar acorde con FDA (2011)

En el cuadro No. 28 se indican las acciones correctivas a realizar, cuando se incumpla un L.C de los PCC identificados.

7.7 Actualización de la información preliminar y de los documentos que especifican los PPR y Plan HACCP

ISO 22000:2005 (2005:25), indica que una vez se ha establecido los PPR operativos y el Plan HACCP, es necesario mantener al día la información concerniente a:

- Características del producto.
- Uso previsto.

- Los diagramas de flujo.
- Las etapas de proceso.
- Las medidas de control.

Con respecto a este requerimiento, FAO (2009: 11), señala que es necesario el estar actualizados, porque el sector pesquero es cambiante, en temas relacionados con el conocimiento y comprensión de aspectos de inocuidad alimentaria, legislación, control, prioridades, problemas, tecnología e investigación; y porque además los equipos cambian y se desarrollan constantemente.

7.8 Planificación de la verificación

ISO 22000:2005 (2005:26), señala que la planificación de la verificación defina el objetivo, los métodos, la frecuencia y las responsabilidades de la verificación, que ha de confirmar los siguientes puntos:

- Los prerrequisitos y su implantación.
- Los elementos de entrada del análisis de peligros y su actualización.
- Los prerrequisitos operacionales y los elementos del Plan HACCP y su implantación.
- Que los niveles de peligro sean inferiores a los niveles aceptables identificados.
- Que los demás procedimientos se encuentran aplicados y sean eficaces.

Indica, que los resultados de la verificación se deben de registrar y comunicar al equipo de inocuidad de los alimentos. Además, que los muestreos de verificación de producto terminado deben ser conformes; de lo contrario se deben de tratar como productos potencialmente peligrosos.

FDA (2011 a: 127-128), señala que la verificación tiene como propósito el indicar que el plan HACCP implementado se basa en principios científicos y que el control de peligros es adecuado al tipo de producto y proceso.

Indica además que existen varios tipos de procedimientos de verificación:

- Validación. Se realiza antes de implementar el plan HACCP.
- Verificación de PCC. Se realizan según calendario y abarcan:
 - + Calibración de dispositivos de monitoreo.
 - + Revisión de registros
 - + Muestreos específicos y análisis
- Verificación del sistema HACCP:
 - + Reevaluación del plan HACCP
 - + Análisis microbiológico de producto final
 - + Auditorías realizadas por grupos externos.
- Verificación del cumplimiento de la regulación.

Cuadro No. 29. Calendario de verificación.

Actividad	Propósito	Método	Frecuencia	Responsable
Calendarización de actividades de verificación	Actualización y comprobación del sistema HACCP.	<p>1)DIPOA del SENASA envía mensualmente por correo electrónico, el calendario para la auditoría interna para verificar el cumplimiento del sistema HACCP.</p> <p>2)Realizar cronograma de actividades por mes, para renovar :</p> <ul style="list-style-type: none"> -Licencias de funcionamiento de camiones y establecimientos, conforme a fecha de vencimiento - Certificado de calibración del termómetro patrón traceable con NITS, conforme a fecha de vencimiento - Revisión anual de funcionamiento de data logger, en cuanto a exactitud y precisión, por medio de comparación con data logger similar nuevo. -Revisión diaria de funcionamiento del 	<p>1)Mensual</p> <p>2)Anual</p>	Regencia veterinaria, con excepción de la revisión diaria de la exactitud y veracidad del termómetro digital, que es realizado por el Auxiliar de regencia.

termómetro digital utilizado para revisar temperatura del pescado, por medio de comparación con termómetro patrón, se sumergen en solución de agua/hielo, debe indicar 0°C/32°F.

-Muestreo de producto final, agua y hielo, conforme a plan de muestreo. Se envía a laboratorios externos aprobados por el ECA.

-Revisión y actualización del sistema de documental

-Revisión anual del estado de salud de los colaboradores a cargo de un médico, conforme a BPM.

3). Realizar cronograma para las actividades necesarias, para la Revisión por la dirección.

3)Acorde al tiempo de vigencia en el cumplimiento de la norma ISO:

- 3, 6 y al año de durante el primer año.
 - Cada 6 meses, durante el segundo año.
 - Anual, durante el tercer año.
-

Validación del plan HACCP	Sustentar el plan en base a conocimientos científicos y técnicos actuales.	Realizarlo con base a: -Principios y datos científicos -Opinión de expertos -Observación en planta -Análisis histórico de funcionamiento de la planta	Antes y durante la implementación del plan HACCP por: -Cambios en materia prima, proveedores, producto, procesos, uso previsto y distribución -Desviaciones recurrentes -Nueva información	Regencia veterinaria
Re evaluación del plan HACCP	Sustentar el plan en base a conocimientos científicos y técnicos actuales	Realizarlo con base a: -Principios y datos científicos -Opinión de expertos -Observación en planta -Análisis histórico de funcionamiento de la planta	Cada vez que hayan cambios en los L.C, en el proceso, en equipos, después de una falla en el sistema.	Regencia Veterinaria
Verificación del monitoreo de PCC	Demostrar funcionalidad, aplicabilidad y cumplimiento del plan HACCP.	PCC Histamina: -Análisis de histamina por medio de la técnica de Elisa, AOAC 937.07a, certificado No. 070703. Se emplean 18 muestras de 18 pescados, por especie y lote, o todo el lote si es menor a 18 pescados. En muestra compuesta se emplean hasta 3 pescados para un total 6 análisis. Para muestra simple el lote se acepta para exportación si	Cada 3 meses en laboratorio interno	Regencia veterinaria

		<p>todos lo 18 resultados son \leq 50 ppm, mientras que para muestra compuesta corresponde a: \leq17ppm. Para Costa Rica se aceptan resultados \leq100 ppm.</p>		
		<p>Kit de análisis de histamina: El lector de Elisa, se calibra automáticamente previo a la realización de cada prueba.</p>	<p>Calibración automática del lector de Elisa.</p>	<p>Regencia veterinaria.</p>
<p>Revisión de los registros de monitoreo, acciones correctivas para mostrar cumplimiento del plan HACCP</p>	<p>Demostrar funcionalidad, aplicabilidad y cumplimiento del plan HACCP</p>	<p>-Revisión de registros -In situ medición física de LC, o por medio de observar al encargado del registro, hacer el monitoreo</p>	<p>Cada 8 días</p>	<p>Jefa de planta realiza revisión de registros</p> <p>Regencia veterinaria, acorde a cronograma de verificación solicitado por SENASA</p>
<p>Auditorías internas y externas del SGIA, acorde a ISO 22000:2005.</p>	<p>Mejora continua</p>	<p>Expertos independientes contratados. Las auditorías pueden ser o no anunciadas.</p>	<p>Anual</p>	<p>Regencia veterinaria, previa autorización de Gerencia general.</p>

Fuente: Exportadora Frumar S.A, conforme a FDA (2011 a:127-142).

En el cuadro No. 29, se indican las actividades de verificación, para determinar la validez del plan HACCP, que permiten demostrar el cumplimiento del sistema conforme al plan diseñado.

7.9 Sistema de trazabilidad

ISO 22000:2005 (2005:26), indica que el sistema de trazabilidad relacione los lotes de productos, con los lotes de materias primas, los registros relativos al proceso y a la liberación del producto, e identifica al proveedor y al cliente.

Para desarrollar este ítem, la empresa cuenta con un procedimiento de trazabilidad. Ver Anexo 5

7.10 Control de no conformidades [NC]

7.10.1 Correcciones.

ISO 22000:2005 (2005:26-29), indica que es necesario garantizar que, en caso de incumplimiento de PCC o pérdida de control de los PPR operacionales, los productos no conformes, se identifican y se controlan.

El procedimiento documentado, establece:

- La identificación y evaluación de los productos involucrados, para determinar su utilización posible.
- La revisión de las correcciones efectuadas.

Las correcciones se registran, se indica la naturaleza y causa de la NC, y se aprueba por las personas con responsabilidad para ello.

7.10.2 Acciones correctivas.

ISO 22000:2005 (2005:27), indica que los datos de la vigilancia de los PPR operativos y de los PCC, son objeto de evaluación para decidir si procede una acción correctiva. El procedimiento para el desarrollo de las acciones correctivas abarca:

- La revisión de las no conformidades, con énfasis en los reclamos de clientes.
- La revisión de las tendencias de los resultados de la vigilancia susceptibles de indicar una evolución tendente a la pérdida de control.

- La determinación de las causas de las no conformidades.
- La evaluación de la necesidad de actuar para garantizar la no aparición de no conformidades.
- La determinación e implantación de las acciones necesarias.
- El registro de los resultados de las acciones correctivas encontradas.
- La revisión de las acciones correctivas emprendidas a fin de comprobar su eficacia.

Indica que es necesario el registro de las acciones correctivas.

7.10.3 Manipulación de producto potencialmente no inocuos.

7.10.3.1 Generalidades

ISO 22000:2005 (2005:27), indica que con respecto a los productos no conformes, es necesario el impedir su comercialización, con excepción que se pueda garantizar:

- Que los peligros relativos a la inocuidad se encuentren en niveles aceptables.
- Que los peligros relativos a la inocuidad se encontrarán en niveles aceptables antes de entrar en la cadena alimenticia.
- Que la no conformidad no está relacionada con los peligros relacionados con la inocuidad del producto, por lo que cumple con los niveles aceptables.

Todos los lotes de productos susceptibles de no conformidad, requieren ser controlados en el establecimiento, hasta que sean evaluados. Y el establecimiento debe iniciar recolecta y retirada del mercado de aquellos productos que no se encuentran bajo su control, según lo indica el inciso 7.10.4

7.10.3.2 Evaluación para la liberación.

ISO 22000:2005 (2005: 28), indica que un lote no conforme, no puede ser liberado si no se aplica una de las siguientes condiciones:

- Las pruebas del sistema de vigilancia demuestren que las pruebas de control han sido adecuadas.
- Las pruebas efectivas indican que el efecto combinado de las medidas de control para el producto, satisfacen los estándares previstos.
- Los resultados del muestreo, análisis y/u otras actividades de verificación demuestren que el lote afectado es conforme con los niveles aceptables.

Por lo que se declara como inocuo.

7.10.3.3 Disposición de productos no conformes.

ISO 22000:2005 (2005: 28), señala que posteriormente, si los productos no cumplen los requisitos para ser liberados, se procede a:

- Una nueva transformación a fin de garantizar la inocuidad del producto.
- La destrucción o eliminación como desecho.

7.10.4 Retirada de productos.

ISO 22000:2005 (2005:28), indica que para permitir y facilitar que se retiren de manera completa y a tiempo los lotes de productos finales, que hayan sido identificados como no inocuos, la alta dirección nombrará a las personas con autoridad y responsabilidad para ello, y se establece un procedimiento para:

- Notificar a las partes interesadas.
- Definir el tratamiento de los productos retirados, incluyendo los que se encuentren en stock.
- La secuencia de acciones a emprender.

Estos productos se mantienen bajo control hasta su destrucción. Si se usaran para otros fines, se debe determinar su inocuidad o que sean reprocesados para asegurarla.

Indica que es necesario registrar la causa, alcance y resultado de la retirada; esta información es entregada como documento de entrada para la revisión por la dirección.

Además señala que es necesario verificar y registrar la eficacia del procedimiento, mediante el empleo de simulacros de retirada de productos.

Para desarrollar todos los apartados de éste ítem la empresa cuenta con el procedimiento para el control de quejas de los clientes, plan de muestreo, plan de contingencia para los procedimientos de recolecta.

Así mismo, cada manual, procedimiento y registro, cuentan con un apartado en el que se indican las acciones correctivas a implementar conforme al tipo de No conformidad encontrada.

En el Anexo 6, se indica el procedimiento de quejas, plan de muestreo y el plan de contingencia para los procedimientos de recolecta.

8. VALIDACIÓN, VERIFICACION Y MEJORA DEL SGI DE LOS ALIMENTOS.

8.1 Generalidades

ISO 22000:2005 (2005:29), indica que el equipo encargado de la inocuidad de los alimentos programe e implemente, los procesos necesarios de validación de las medidas de control, así como la verificación y mejora del SGIA.

8.2 Validación de las combinaciones de medidas de control

ISO 22000:2005 (2005:29), señala que antes de implantar las medidas de control, y después de cualquier modificación, es necesario validar que las mismas:

- Permiten alcanzar el nivel previsto.
- Alcanzan el control de los productos.

Además, señala que las medidas de control son modificadas y reevaluadas, cada vez que los resultados de la validación, indican que algún elemento no puede ser confirmado.

Para desarrollar este ítem, la empresa facilita el acceso a la tecnología de la información y comunicación {TIC}, guarda evidencia de consultas a expertos, de los documentos utilizados como referencia, con el fin de contar con bases científicas y técnicas que permitan demostrar la validez del SGIA. En el anexo 7, se indica ejemplo de consulta a expertos para la validez del plan HACCP.

8.3 Control del seguimiento y la medición

ISO 22000:2005 (2005: 29), indica que cuando sea preciso garantizar los resultados, los equipos y métodos de medida utilizados sean:

- Calibrados o verificados a intervalos especificados o antes de su utilización, en relación con patrones de medida basados en sistemas de medidas internacionales.
- Ajustados o reajustados cuando sea preciso.
- Identificados.
- Protegidos contra desajustes susceptibles de invalidar resultados de medida.

Además, indica que es necesario conservar, los registros de calibración y verificación.

Para desarrollar este ítem se cuenta con el procedimiento para la revisión diaria de veracidad y exactitud del termómetro electrónico; la empresa guarda evidencia de los registros de calibración y/o verificación de los equipos de medición, así como del certificado emitido por el laboratorio que calibra anualmente el termómetro patrón. Ver Anexo 8.

8.4 Verificación del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos

8.4.1 Auditoría Interna

ISO 22000:2005 (2005:30), señala el requerimiento de realizar auditorías internas a intervalos definidos, con el fin de determinar la conformidad del sistema a las disposiciones planificadas, y a las exigencias del propio sistema y que éste cumpla la Norma de forma eficaz.

Señala además que el programa de auditoría sea planificado, en función a la importancia de los procesos y del ámbito de la auditoría, así como de las acciones emprendidas como consecuencia de las auditorías anteriores. Para lo cual indica la necesidad en definir los criterios, ámbito de aplicación, la frecuencia y la metodología a desarrollar.

Con respecto a la elección de auditores, indica que se debe garantizar la objetividad e imparcialidad, y que no deben auditar sus propias áreas.

Para desarrollar éste ítem, la empresa se compromete en guardar evidencias, tanto del procedimiento, como del resultado de las auditorías internas. Mediante contratación de servicios profesionales, por empresa certificadora y aprobada por Gerencia General.

Las auditorías internas, pueden ser o no anunciadas.

8.4.2 Evaluación de los resultados individuales de verificación

ISO 22000:2005 (2005:30), señala que el equipo encargado de la inocuidad de los alimentos analice los resultados individuales, de las verificaciones programadas.

En caso de que la verificación no demuestre la conformidad con las disposiciones, es necesario realizar acciones de revisión en las que se incluyan:

- Procedimientos existentes y canales de comunicación.
- Conclusiones del análisis de peligros y PPR operacionales establecidos y del Plan HACCP.
- Los PPR.
- La eficacia de la gestión de los recursos humanos.

Para lo cual se empresa, desarrolla un cronograma de actividades de verificación; se compromete en guardar el informe de verificación, del sistema, de las personas que lo administran y actualizan, del estado de los registros asociados con las actividades de seguimiento, del certificado de calibración del termómetro patrón, de los resultados de la revisión de registros, del análisis de

los resultados de laboratorio interno o externo, de las muestras, así como de la evaluación de los registros de formación del personal.

Todos los registros, cuentan con un espacio para realizar la actividad de verificación, incluye: nombre y firma de la persona que lo realiza, fecha de realización, tipo de verificación (medición física, observación o revisión de registros), el resultado (aprobado-cumple o rechazado-no cumple).

Cuadro No. 30. Cronograma de actividades de verificación

Actividad	Método	Frecuencia	Responsables
La revisión de los registros de PCC y, trazabilidad	Auxiliar de regencia diariamente, entrega los registros a Regencia Veterinaria. Regencia veterinaria, revisa que se encuentren completos y legibles, y los pasa a la Jefa de planta. La jefa de Planta, los firma, fecha y anota el resultado de la verificación	Diaria la entrega de los registros por parte del Auxiliar de regencia. Semanal la verificación, de Jefa de planta.	Auxiliar de regencia Regencia veterinaria Jefa de planta.
La revisión de los registros de saneamiento y de monitoreo en general.	Auxiliar de regencia diariamente, entrega los registros a Regencia Veterinaria. Regencia veterinaria, revisa que se encuentren completos y legibles, los firma, fecha y anota el resultado de la verificación. Con respecto a los registros electrónicos, que corresponden a los utilizados por los data logger de las cámaras de congelación, FDA (2011 a:149) señala que son equivalentes a los registros en papel y las firmas a mano. Estos registros son de tipo cerrado, cuya descarga y ubicación, es controlada tanto por el Auxiliar de regencia como por Regencia Veterinaria. Son analizados cada 8 días, por Regencia veterinaria, quien firma y fecha la copia descargada, con el fin de que se encuentre accesible para la autoridad competente, que lo solicite.	Diaria la entrega de los registros por parte del Auxiliar de regencia. Semanal la verificación, de Regencia veterinaria.	Auxiliar de regencia Regencia veterinaria
La revisión de las desviaciones, acciones correctivas,	Auxiliar de regencia diariamente, entrega los registros a Regencia Veterinaria. Todos los registros cuentan con un espacio para documentar las acciones correctivas realizadas.	Diaria la entrega de los registros por parte del Auxiliar de regencia.	Auxiliar de regencia

manipulación del producto afectado	Regencia veterinaria, revisa que se encuentren completos y legibles, los firma, fecha y anota el resultado de la verificación.	Semanal la verificación, de Regencia veterinaria	Regencia veterinaria
Resultados de laboratorio, en el pescado, agua y hielo.	Regencia veterinaria, revisa que los resultados de laboratorio, concuerden con la muestra enviada, que incluya el método de laboratorio empleado, que sean legibles, y anota los resultados en el registro de resultados de laboratorio, y el resultado de la verificación: cumplimiento con la normativa o incumplimiento de la normativa, en este último caso requiere implementar una acción correctiva.	Cada vez que ingresen o se realicen análisis de laboratorio.	Regencia veterinaria
	Regencia entrega los resultados de la revisión de resultados de laboratorio, a Gerencia General, para la revisión por la dirección, acorde a cronograma.	Cada vez que se requiera realizar las actividades de revisión por la dirección.	Gerencia General.
Revisión del actividades de seguimiento a las auditorías	Regencia veterinaria, redacta y envía el informe de las actividades realizadas, a la empresa/entidad auditora, previa revisión y autorización de Gerencia General.	Regencia Veterinaria, cada vez que se realicen auditorías.	Regencia veterinaria
	Regencia entrega los resultados de la revisión de actividades de auditoría a Gerencia General, para la revisión por la dirección, acorde a cronograma.	Cada vez que se requieran realizar las actividades de revisión por la dirección.	Gerencia General.
Revisión de quejas del cliente.	La persona encargada de ventas, envía la queja por correo electrónico a Regencia veterinaria. Regencia veterinaria, redacta y envía el informe de quejas, a Gerencia General.	Ventas y regencia Veterinaria, cada vez que se realice una queja.	Regencia veterinaria
	Regencia entrega los resultados de la revisión de actividades de revisión de quejas, a Gerencia	Cada vez que se requieran realizar las	Gerencia General.

	General, para la revisión por la dirección, acorde a cronograma.	actividades de revisión por la dirección.	
Registros de control de calidad, realizado por nuestros clientes, durante el recibo de la orden de compra.	La persona encargada de ventas, una vez al mes, envía el registro de control de calidad del cliente, por correo electrónico a Regencia veterinaria Regencia veterinaria, revisa y guarda los registros de control de calidad del cliente, de estar conformes los archiva, para que estén disponibles para Gerencia General.	Mensualmente ventas y regencia Veterinaria.	Regencia veterinaria
	Regencia entrega los resultados de la revisión de actividades de registros de control de calidad, a Gerencia General, para la revisión por la dirección, acorde a cronograma	Cada vez que se requieran realizar las actividades de revisión por la dirección	Gerencia General.
Reporte de capacitación de empleados	Regencia veterinaria, establece documento de reporte de capacitación, en el que indica: Nombre(s) de los empleados(s), capacitación (nombre del curso, lugar, intensidad horaria, institución) y fecha en que se completó el curso.	Cada vez que se realice una capacitación	Regencia Veterinaria.
	Regencia entrega los resultados del reporte de capacitación de empleados, a Gerencia General, para la revisión por la dirección, acorde a cronograma	Cada vez que se requieran realizar las actividades de revisión por la dirección	Gerencia General.

Fuente: Exportadora Frumar, acorde a FDA (2011 a: 127-157)

En el cuadro No. 30, se indican las actividades de verificación. Las mismas, corresponden a información de entrada para las actividades de revisión por la dirección.

8.4.3 Análisis de los resultados de actividades de verificación

ISO 22000:2005 (2005: 30), indica que el equipo encargado de la inocuidad de los alimentos, analice los resultados de las actividades de verificación, especialmente auditorías internas y externas. Este análisis se realiza para:

- Confirmar que el sistema satisface las disposiciones programadas y las exigencias del SGIA.
- Identificar las necesidades de actualización o mejora del sistema.
- Identificar las tendencias.
- Elaborar información para la planificación del programa de auditorías internas.
- Obtener pruebas de la eficacia de las correcciones y acciones correctivas.

Los resultados de los análisis se registran y comunican a la Alta Dirección.

8.5 Mejora

8.5.1 Mejora continua

ISO 22000:2005 (2005: 31), indica que la alta dirección garantice la mejora permanente de la eficacia del SGIA, por medio de la comunicación, la revisión por la dirección, la auditoría interna, la evaluación de los resultados de verificación, de la validación de las medidas de control, de las acciones correctivas y de la actualización del SGIA.

8.5.2 Actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

ISO 22000:2005 (2005: 31), indica que la alta dirección se encargue de garantizar que el SGIA sea actualizado permanentemente; para este fin es necesario que el equipo de inocuidad de los alimentos, evalúe el sistema con base en la siguiente información:

- La comunicación interna y externa.

- Cualquier información referida al carácter adecuado, apropiado y eficaz del sistema.
- Las conclusiones derivadas de las actividades de verificación.
- Las conclusiones de la revisión por la dirección.

Indica además, que éstas acciones son objeto de registro y comunicación, y deben ser elemento de entrada para la revisión por la Dirección.

Para el desarrollo de éste ítem, la empresa guarda evidencia de:

Registros del análisis de los resultados de las actividades de verificación.

Como parte de la mejora continua, se solicita mensualmente a uno de nuestros clientes, al azar, el enviar por correo electrónico, el informe de control de calidad, realizad en un embarque recibido, el cual sirve de base para verificar y validar la eficacia del sistema y por lo tanto, la mejora continua. Ver anexo 9

5. CONSIDERACIONES

1. Se considera que el tiempo y el desconocimiento, para dar cumplimiento a las exigencias de la norma ISO 22000:2005, fue un gran limitante para establecer el SGIA de la empresa.

2. En este trabajo se consideraron los procesos existentes actuales establecidos por la empresa; no obstante los flujo gramas indicados como ejemplo son parciales, y no permiten indicar todas las presentaciones establecidas en el alcance.

3. Los prerrequisitos se indicaron tal y como están establecidos por la empresa, por lo que se considera su revisión, como parte de la mejora continua establecida por la norma.

4. Por lo que se considera que este trabajo sienta las bases, que permitirán el establecer un plan de gestión para la inocuidad y la calidad a futuro; y por lo tanto, alcanzar la certificación de la empresa con base en la norma y así el acceso a nuevos mercados.

6. CONCLUSIONES

1. El analizar el sistema actual establecido por la empresa, para controlar la calidad e inocuidad de las especies marinas procesadas, con base en la norma, permite el armonizar la normativa existente.

2. El desarrollo del Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria, SGIA con base en la norma ISO 22000:2005, permite que la empresa demuestre el cumplimiento normativo establecido por las autoridades sanitarias, y el exigido por los clientes.

3. El SGIA basado en los requerimientos de la norma ISO 22000:2005, permite garantizar el control de los peligros, asociados al consumo de las especies marinas procesadas por la empresa.

4. El contar con el SGIA basado en la norma requiere el incluir en el plan: la responsabilidad de la dirección, la gestión de los recursos, la planificación y realización de productos inocuos, así como la validación, verificación y mejora.

5. Con este trabajo se identifican las siguientes necesidades: el incluir en el calendario de capacitación temas de la norma ISO 22000:2005; el capacitar a los 2 nuevos integrantes del equipo HACCP conforme al programa; y el eliminar el hueco existente en la zona de recibo de pescado.

6. Debido a que la norma ISO 22000:2005, establece la validación como uno de sus requisitos, es necesario el establecer un sistema para validar las actividades de limpieza & desinfección, ya que solo una vez al año la empresa proveedora de químicos realiza revisiones in situ.

7. Se requiere el contratar externamente la realización de las auditorías internas.

8. El conocer las causas, consecuencias e implicaciones del cambio climático, permitió ampliar los conocimientos de los efectos asociados con la calidad e inocuidad de las especies marinas.

7. RECOMENDACIONES

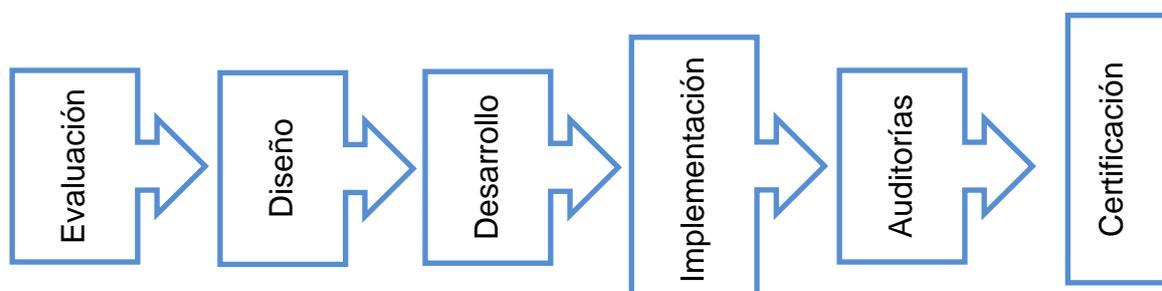
1. Se recomienda el considerar incluir en el SGIA de la empresa, una política para el control de alérgenos, así como para el control de vidrio y material quebradizo.

2. Se recomienda fortalecer el programa de capacitación.

3. Se recomienda el utilizar los recursos con los que cuenta la empresa, para comunicar a nivel interno, la intención del cumplimiento con la norma ISO 22000:2005, para lo cual se pueden utilizar los siguientes canales: correos electrónicos y carteleras, reuniones presenciales.

4. La información a comunicar debe estar conforme a: la política y objetivos de inocuidad, revisiones y cambios en la documentación, auditorías del SGIA. Con respecto a la comunicación a nivel externo, adicional al de quejas, se recomienda el conocer el grado de satisfacción y/o sugerencias de los clientes, mediante el empleo de encuestas de satisfacción.

5. Se recomiendan el establecer los siguientes pasos para obtener la certificación de la norma:



Fuente: Manual ISO 22000 guía

Figura No.16 Diseño de los pasos para obtener la certificación de la norma

Teniendo en cuenta la figura No. 16, con el desarrollo del PFG, se logra cumplir con las fases de evaluación, diseño y desarrollo, por lo que se recomienda, que para obtener la certificación, es necesario realizar una prueba piloto con base en el SGIA desarrollado, para conocer sus debilidades y oportunidades de mejora, y así desarrollarlo acorde a los flujos de proceso, de la empresa.

Así mismo, en la etapa de auditoría de la figura No.16, se recomienda el realizar un análisis de los costos de certificación, establecidos por entidades certificadoras.

BIBLIOGRAFIA

- Aluffi, L y Rembado, M. 2006. *Enfermedades Transmitidas por Alimentos*. 2 ed. s.n.t. Universidad de Buenos Aires, Argentina.
- Buzby, J., Unnevehr, L. y Roberts, D. (2008). *Food safety and imports an analysis of FDA food-related import refusal reports*. Economic information bulletin No. 39. Washington: USDA. 2008. 47. Recuperado de:
<http://www.ers.usda.gov/media/199635/eib39.pdf>
- Castellanos, L., Villamil, L. y Romero, J. (2004). *Incorporación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control en la Legislación Alimentaria*. Revista salud Pública. 6 (3): 289-301. 13p. Recuperado de:
<http://www.scielosp.org/pdf/rsap/v6n3/a05v6n3.pdf>
- Codex alimentarius [CCA]. (2002). *Higiene de los alimentos, textos básicos*. 2da. Ed. Roma: FAO/OMS. 2002. 83p. Recuperado de:
<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/005/Y1579S/Y1579s.pdf>
- Colegio de Médicos Veterinarios de Costa Rica. (1998). *Reglamento interno de regencias y asesorías permanentes*. San José: el autor. 59p. Recuperado de:
<http://www.veterinarios.or.cr/files/doc/Reglamento-Interno-de-Regencias.pdf>
- CCA. (2003). *Caracterización de peligros de patógenos en alimentos y agua directrices* Serie de evaluación de riesgos microbiológicos 3. Roma: FAO/OMS. 68p
- CCA. (2012). *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros*. 2da. Ed. Roma: FAO/OMS. 271 p. Recuperado de:
ftp://ftp.fao.org/codex/publications/Booklets/Practice_code_fish/CCFFP_2012_ES.pdf
- Choffnes, E et al. (2012). *Improving Food Safety Through a One Health approach: Workshop Summary*. Washington: National academy of sciences. 419p.
- DIPOA. (2015). *Establecimientos aprobados para exportar productos y sub productos de origen animal DIPOA-PG-001-RE-007*. Versión10. Costa Rica: autor. 12 p. Recuperado de: <http://www.senasa.go.cr/senasa/sitio/index.php/paginas/view/121>
- DIPOA. (2015). *Requisitos sanitarios en productos pesqueros DIPOA-PG-002-IN-001(PP)*. Versión 04. Costa Rica: autor. 16 p. Recuperado de:
<http://www.senasa.go.cr/senasa/sitio/files/150615044222.pdf>
- Enciclopedia financiera (s.f). *Estructura organizacional*. Recuperado de:
<http://www.encyclopediainanciera.com/organizaciondeempresas/estructura-organizacional.htm>
- FAO. (1997). *Dispositivos excluidores de tortugas marinas*. Documento técnico de pesca No. 372. Roma: autor. Recuperado de:
<http://www.fao.org/docrep/003/w7212s/w7212s00.htm>
- FAO. (1999). *El pescado fresco: su calidad y cambios de su calidad*. Estudio FAO sobre alimentación y nutrición No. 348, 1998 (re-edición 1999). Dinamarca: H. H Huss. 144 p. Recuperado de:
<http://www.fao.org/docrep/v7180s/v7180s00.htm#Contents>

- FAO. (2004). *Información sobre la ordenación pesquera de la república de Costa Rica*. Recuperado de: <http://www.fao.org/fi/oldsite/FCP/es/cri/body.htm>
- FAO. (2005). *Guía del administrador pesquero*. FAO documento técnico de pesca 424. Roma:2005. 242 p. Recuperado de: <http://www.fao.org/docrep/008/y3427s/y3427s00.htm#Contents>
- FAO. (2007). *Análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos Guía para las autoridades nacionales de la inocuidad de los alimentos*. Estudio FAO alimentación y nutrición 87. Roma: Re-impresión 2009. 129 p.
- FAO. (2009a). *Directrices para la inspección de pescado basado en los riesgos*. Estudio FAO alimentación y nutrición 90. Roma: 2009. 99p.
- FDA. (2011). *Fish and fishery products Hazards and controls guidance*. Fourth edition. U.S.A: Autor. 476 p. Recuperado de: <http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/UCM251970.pdf>
- FDA. (2011 a). *Análisis de peligros y puntos críticos de control, programa de capacitación*. 5ta. Ed. U.S.A: autor. 256 p. Recuperado de: <https://www.flseagrant.org/wp-content/uploads/flsgpe11002.pdf>
- FAO. (2012). *El estado mundial de la pesca y la acuicultura*. Roma: ONU-FAO. 251 p. Recuperado de: <http://www.fao.org/docrep/016/i2727s/i2727s.pdf>
- FAO/OMS. (2003). *Garantía de la inocuidad y calidad de los alimentos: directrices para el fortalecimiento de los sistemas nacionales de control de los alimentos*. Estudio FAO sobre alimentación y nutrición No. 76, 2003. Roma: el autor. 94 p. Recuperado de: <http://www.fao.org/docrep/006/y8705s/y8705s00.htm>
- FAO/OMS. (2014). *Multicriteria-based ranking for risk management of food-borne parasites*. Microbiological risk assessment series 23. Roma: el autor. 322 p.
- Federación costarricense de pesca. (2014). *Cambio climático y su impacto en la pesquería*. Costa Rica: Autor. Recuperado de: <http://www.fecop.org/cambio-climatico-ecosistemas-y-economia-costera-en-costa-rica/>
- García, L., Martín, M., Rodríguez, F., y Rodríguez, E., (1996). *La alergia por Anisakis y medidas de prevención*. Agencia española de seguridad alimentaria [AESAN]. 22p.
- INFOSAN. (2008). *Iniciativa de la OMS para estimar la carga mundial de enfermedades de transmisión alimentaria*. Nota de información INFOSAN No. 5/2008.
- ISO (International Organization for Standardization). 2010. *El Sistema ISO*. Recuperado de: <http://www.iso.org>
- ISO. (2005). *Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos-requisitos para cualquier organización de la cadena alimentaria ISO 22000:2005*. Primera edición. Suiza: el autor. 45 p. Recuperado de: http://marcelrzm.com/SistemasCalidadAlimentos/iso22000_2005.pdf
- Kopper, G. (2011). Alcances de la nueva ley en inocuidad de la FDA. *Alimentaria*, (114), 26-28. Recuperado de: http://www.cacia.org/documentos/revistas/r114/ALIMENTARIA_114.pdf
- López, S., y Osorio, B., (2012). *Diseño de un sistema de gestión e inocuidad alimentaria*

para una planta procesadora de arroz precocido. Tesis no publicada. El Salvador. Universidad de El Salvador. Recuperado de:
<https://core.ac.uk/download/pdf/11227468.pdf>

OMC (2001). *WTD/DS58/AB/RW Estados Unidos-prohibición de las importaciones de determinados camarones y productos de camarón*. Recuperado de:
https://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/cases_s/ds58_s.htm
https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S006.aspx?Query=%28@Symbol=%20wt/ds58/*%29&Language=SPANISH&Context=FomerScriptedSearch&languageUIChange d=true#
https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S006.aspx?Query=%28@Symbol=%20wt/ds58/ab/rw*%20not%20rw2*%29&Language=SPANISH&Context=FomerScriptedSearch&languageUIChanged=true

OMS o WHO (2013). *Advancing food safety initiatives strategic plan for food safety including foodborne zoonoses 2013-2022*. Génova: Autor. 32 p. Recuperado de:
http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/101542/1/9789241506281_eng.pdf?ua=1

Presidencia de la República. (1997). *Procesadoras de alimentos, productos y sub productos animales que exporten quedan sometidos a control del MAG a través del Departamento de servicios zoonosarios internacionales de la dirección de salud animal*. La Gaceta No. 13. San José. 1997. Recuperado de:
http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=55023&nValor3=60291&strTipM=TC#ddown

Presidencia de la República. (2005). *Ley 8436 de pesca y acuicultura*. La Gaceta No.78. San José 2005: 49p. Recuperado de:
<http://www.visitcostarica.com/ict%5Cpaginas%5CLEYES%5Cpdf%5CLey8436esp.pdf>

Presidencia de la República. (2006). *Ley general del Servicio Nacional de Salud Animal No. 8495*. La Gaceta No 93. San José. 2006:14 p. Recuperado de:
<http://www.senasa.go.cr/anterior/Documentos/legislacion/8495.pdf>

Presidencia de la República. (2008). *RTCR 409: 2008 Reglamento de Límites Máximos Microbiológicos y de Residuos de Medicamentos y Contaminantes para los Productos y Subproductos de la Pesca y de la Acuicultura destinados al Consumo Humano. Decreto 34687-MAG*. La Gaceta No. 160. San José. 2008: 16p. Recuperado de: <http://www.mag.go.cr/legislacion/2008/de-34687.pdf>

Presidencia de la República. (2010). *Política nacional de inocuidad de los alimentos No. 35960-S-MAG-MEIC-COMEX*. La Gaceta No. 84. San José. 2010. Recuperado de:
http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=67830&nValor3=80517&strTipM=TC

Presidencia de la República. (2012). *Decreto ejecutivo No. 37057-COMEX-MEIC-MAG. Norma pública resolución No. 276-2011(COMIECO-LXI): y su anexo: Reglamento técnico centroamericano RTCA 67.06.55:09 Buenas Prácticas de higiene para alimentos no procesados y semiprocados y su guía de verificación* La Gaceta No.102 San José. 2012. 52p. Recuperado de:
<http://www.mag.go.cr/legislacion/2012/de-37057.pdf>

Presidencia de la República. (2014). *Reglamento general para la inspección veterinaria de los establecimientos de productos pesqueros No. 39010-MAG*. La Gaceta No. 111. San José. 2015. Recuperado de:

http://196.40.56.11/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_norma.aspx?param1=NRM&nValor1=1&nValor2=79612&nValor3=100738&strTipM=FN

Ross, E. (2014). *Artes, métodos e implementos de pesca*. Fundación Mar Viva. San José: 86 p. Recuperado de: <http://www.marviva.net/Publicaciones/guia.pdf>

Salazar, S. (2013). Situación actual de la pesca artesanal en Costa Rica. *Anuario de estudios Centroamericanos*, 39: 313-342. Recuperado de: <http://revistas.ucr.ac.cr/index.php/anuario/article/view/11809/11131>

SENASA. (2012). *Criterios organolépticos y presencia de parásitos en productos pesqueros*. Versión 01. Costa Rica: el autor. 19 p. Recuperado de: <http://www.senasa.go.cr/senasa/sitio/files/070912041535.pdf>
<http://www.senasa.go.cr/senasa/sitio/files/130613033757.pdf>

US congress. (2012). *Public law 112-183 to prohibit the sale of billfish*. Estados Unidos: El autor. 2 p. Recuperado de: <https://www.congress.gov/112/plaws/publ183/PLAW-112publ183.pdf>

USDA. (2010). *The ABC's of food safety*. The Pennsylvania state University Department of food science. 41p. Recuperado de: http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/89e55cb8-9fcb-4a44-981e-09b5521cd1f5/1_ABC_Food_Safety.pdf?MOD=AJPERES

Villalobos, A. (1983). Análisis y comentario: Características del sector pesquero de Costa Rica. *Agron. Costarr.* 7 (1-2), 77-89. Recuperado de: http://www.mag.go.cr/rev_agr/v07n1-2_077.pdf

Villalobos, R e Ishihara, H . (2008). *Manual de buenas prácticas de manejo y aseguramiento de la calidad de productos pesqueros*. El Salvador: CENDEPESCA. 56 p. Recuperado de: http://www.mag.gob.sv/phocadownload/Apoyo_produccion/manual%20manejo%20productos%20pesqueros.pdf

ANEXO



charter.pdf

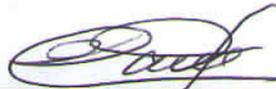
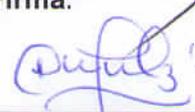
CHARTER FIRMADO



ACTA (CHARTER) DEL PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN (PFG)

Nombre y apellidos: Diana Marcela Guerra Muñoz
 Lugar de residencia: Heredia – Costa Rica
 Institución: Exportadora FRUMAR S.A

Información principal y autorización del PFG	
Fecha: Junio 20 de 2015.	Nombre del proyecto: Plan de gestión integrado para inocuidad y calidad, incluidas las zoonosis transmitida por el pescado de origen marino para EXPORTADORA FRUMAR S.A.
Fecha de inicio del proyecto: Julio de 2015	Fecha de finalización: Enero de 2016
Tipo de PFG TESINA	
Objetivos del proyecto:	
<p>OBJETIVO GENERAL Trazar las directrices a seguir por la empresa EXPORTADORA FRUMAR, S.A. para que suministre alimentos inocuos y de calidad, con el fin de que establezca un plan de gestión integral enfocado hacia la prevención de peligros de las ictiozoonosis.</p> <p>OBJETIVOS ESPECÍFICOS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Revisar el sistema de documentación para la inocuidad y calidad alimentaria de la empresa EXPORTADORA FRUMAR, S.A., con el fin de establecer y diseñar estrategias para su mejora continua y sistematización. • Evaluar los pre-requisitos y el plan de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP por sus siglas en inglés) vigentes, para conocer el grado de cumplimiento de la empresa de acuerdo con la normativa establecida por el país destino. 	
Justificación del proyecto:	
<p>El tema de la tesina se elige, por ser de interés para la Empresa, el poder revisar el sistema de gestión de la inocuidad y calidad alimentaria requerida para exportar productos marinos, en correspondencia con la normativa establecida tanto por el país destino como la costarricense y a requisitos de los clientes.</p> <p>Con esta revisión se pretende analizar el nivel de cumplimiento actual, de acuerdo con la funcionalidad del sistema integrado de gestión de la inocuidad y calidad, incluidas las zoonosis transmitida por el pescado de origen marino para Exportadora Frumar S.A, con base en los requisitos legales, reglamentarios y a exigencias de los clientes, con el fin de generar e implementar los cambios necesarios para suministrar pescado inocuo con calidad, contribuyendo a salvaguardar la salud de los consumidores y la seguridad del comercio internacional de productos de origen animal y por lo tanto, a cumplir con el enfoque de Una Sola Salud promulgado por Organización Mundial de la Salud [OMS], Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación [FAO] y Organización Mundial de Sanidad Animal [OIE] (2010), (OIE, 2013); para ser capaces de prevenir, detectar, contener, eliminar y responder a los riesgos de salud pública y atribuibles a las zoonosis y enfermedades de animales con impacto en la seguridad alimentaria, en correspondencia con el Plan Estratégico para la Inocuidad Alimentaria, incluidas las Zoonosis de Transmisión Alimentaria (2013-2022), elaborado por OMS (WHO, 2013) y la norma ISO 22000:2005.</p>	

Restricciones: No hay.	
Entregables: Avances del PFG. Entrega del documento de PFG para su revisión y posterior aprobación.	
Identificación de grupos de interés: Cliente (s) directo (s): la Empresa, los clientes y los consumidores. Cliente(s) indirecto(s): Promotora de Comercio Exterior (PROCOMER), Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA); Cámara Nacional de Exportadores de productos pesqueros (CANEEP), Proveedores, Laboratorios de diagnóstico y metrológico.	
Aprobado por Tutor: Dr. Félix Cañet Prades	Firma: 
Estudiante: Diana Marcela Guerra Muñoz	Firma: 

BIBLIOGRAFÍA

- CCA. (2012). *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros*. 2da. Ed. Roma: FAO/OMS. 271 p. Recuperado de: ftp://ftp.fao.org/codex/publications/Booklets/Practice_code_fish/CCFFP_2012_ES.pdf
- FAO (2008) *Manual de inspección de los alimentos basada en el riesgo*. Recuperado de: <http://www.fao.org/3/a-i0096s.pdf>
- FAO. (2009). *Directrices para la inspección de pescado basado en los riesgos*. Estudio FAO alimentación y nutrición 90. Roma: 2009. 99p. Recuperado de: <http://www.fao.org/3/a-i0468s.pdf>
- FAO/OMS. (2014). *Multicriteria-based ranking for risk management of food-borne parasites*. Microbiological risk assessment series 23. Roma: el autor. 322 p. Recuperado de: <http://www.fao.org/publications/card/en/c/ee07c6ae-b86c-4d5f-915c-94c93ded7d9e/>
- FDA. (2011). *Fish and fishery products Hazards and controls guidance*. Fourth edition. U.S.A: Autor. 476 p. Recuperado de: <http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/UCM251970.pdf>
- FDA. (2011 a). *Análisis de peligros y puntos críticos de control, programa de capacitación*. 5ta. Ed. U.S.A: autor. 256 p. Recuperado de: <https://www.flseagrant.org/wp-content/uploads/flsgpe11002.pdf>
- Presidencia de la República. (2012). *Decreto ejecutivo No. 37057-COMEX-MEIC-MAG. Norma pública resolución No. 276-2011(COMIECO-LXI); y su anexo: Reglamento técnico centroamericano RTCA 67.06.55:09 Buenas Prácticas de higiene para alimentos no procesados y semiprocados y su guía de verificación*. La Gaceta No. 102. San José. 2012. 52p. Recuperado de: <http://www.mag.go.cr/legislacion/2012/de-37057.pdf>

ANEXO 1

GUIA PARA LA VERIFICACION DEL RTCA 67.05.55.09

Ítem	Aspectos evaluados	Nivel de cumplimiento	Tipo de deficiencia		
		C/NC/NA	Menor	Mayor	Crítica
1.	CONSTRUCCION DEL ESTABLECIMIENTOS				
1.1	Ubicación y alrededores				
1.1.1	Ubicación				
1.1.2	Alrededores				
1.2	Establecimientos				
1.2.1	Diseño y construcción				
	a) Espacio y distribución interna				
	b) Construcción				
1.2.2	Estructuras internas				
4.2.3	Superficies de trabajo				
1.3	Equipos, recipientes y utensilios				
1.3.1	Ubicación de los equipos				
1.3.2	Material de los equipos, los recipientes y los utensilios				
1.3.3	Equipos para operaciones específicas				
	a) Equipos utilizados para tratamiento térmico				
	b) Equipos utilizados para el control de humedad y otros				
2.	SERVICIOS				
2.1	Abastecimiento de agua				
	a) Abastecimiento de agua potable				
	b) Almacenamiento de agua potable				
	e) Tuberías				
2.2	Calidad y uso del agua				
	a) Agua utilizada en el proceso y otros				
	b) Reutilización del agua				
2.3	Calidad y uso del hielo y vapor				
	a) Hielo				
	b) Vapor				

- 2.4 Desagüe y eliminación de residuos
- 2.5 Instalaciones para la limpieza
- 2.6 Servicios de higiene y aseo para el personal
- 5.7 Servicio higiénico previo al ingreso a las áreas de proceso
- 2.8 Lavamanos, recipientes de desinfección y esterilización en las áreas de proceso
- 2.9 Calidad del aire y ventilación
- 2.10 Iluminación
- 2.11 Instalaciones eléctricas
- 2.12 Instalaciones de almacenamiento
 - a) Instalaciones
 - b) Disposición de almacén
- 2.13 Otros servicios

3. CONTROL DE LAS OPERACIONES

- 3.1 Control de las materias primas
- 3.2 Condiciones higiénicas en las operaciones de proceso
 - 3.2.1 Control del tiempo y de la temperatura
 - 3.2.2 Control de procesos específicos
 - a) Prevención de contaminación cruzada
 - b) Controles en procesos específicos
 - c) Uso de productos químicos post-cosecha
 - d) Almacenamiento
 - 3.2.3 Especificaciones microbiológicas y químicas
- 3.3 Envasado
- 3.4 Programa de calibración
- 3.5 Documentación y registros
- 3.6 Procedimientos para retirar alimentos

4. MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO

- 4.1 Programa de mantenimiento
- 4.2 Programa de limpieza y desinfección
 - a) Programa escrito, respaldado con

- registros
- b) Implementación del programa
- 4.2.1 Productos químicos para la limpieza y desinfección
- 4.3 Programa de control de plagas
 - a) Programa escrito respaldado con registros
 - b) Implementación de programa
 - c) Limpieza después de aplicación de productos químicos
- 4.3.1 Productos químicos para el control de plagas
 - a) Productos químicos
 - b) Preparación de diluciones y mezclas
- 4.4 Programa de disposición de residuos sólidos y líquidos
 - a) Programa escrito
 - b) Implementación del programa
- 4.5 Eficacia de la vigilancia de saneamiento

5. HIGIENE PERSONAL

- 5.1 Estado de salud
- 5.2 Aseo personal
- 5.3 Comportamiento personal
- 5.4 Personal de mantenimiento
- 5.5 Visitantes

6. TRANSPORTE

- a) Vehículos autorizados
- b) Diseño y equipamiento
- c) Limpieza y desinfección, reparación y funcionamiento.
- d) Disposición de carga
- e) Operaciones de carga y descarga

7. INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS

- 7.1 Identificación de los lotes

8. CAPACITACIÓN

- 8.1 Programa de capacitación

Menor Mayor Crítica

Total de deficiencias

Máximo de deficiencias permitidas	-	5	0
--	----------	----------	----------

ANEXO 2**RESTRICCION COMERCIAL Y LEVANTAMIENTO DE LA RESTRICCION
COMERCIAL PARA LA COMERCIALIZACION DE CAMARON IMPUESTA
POR ESTADOS UNIDOS A COSTA RICA**

"RESTRICCION
COMERCIAL.pdf"



"LEVANTAMIENTO
DE LA RESTRICCION

ANEXO 3**AVAL DEL INA PARA LA CAPACITACION EN INOCUIDAD ALIMENTARIA,
BAJO EL CONVENIO CENTRO COLABORADORES CON EXPORTADORA
FRUMAR S.A**

Aval del INA

ANEXO 4

PROGRAMAS PRE-REQUISITOS

 Adobe Acrobat Document Manual de BPM 1	 Adobe Acrobat Document Manual de NPOLD 1	 Adobe Acrobat Document Manual para el control de plagas 1	 Adobe Acrobat Document Aceptación de proveedores 1	 Adobe Acrobat Document Capacitación 1
 Adobe Acrobat Document Plan de mantenimiento 1	 Adobe Acrobat Document Registro inspección pre-operacional 1	 Adobe Acrobat Document Registro inspección operacional 1	 Adobe Acrobat Document Registro control salud y lavado de manos 1	 Adobe Acrobat Document Registro control cloro en el agua 1
 Adobe Acrobat Document Registro concentración de químicos 1	 Adobe Acrobat Document Registro control de roedores 1	 Adobe Acrobat Document Registro control de fumigaciones 1		

ANEXO 5**SISTEMA DE TRAZABILIDAD**

 <p>Adobe Acrobat Document</p> <p>Manual de trazabilidad 1</p>	 <p>Adobe Acrobat Document</p> <p>Registro de trazabilidad refrigerados 1</p>
 <p>Adobe Acrobat Document</p> <p>Registro trazabilidad congelados 1</p>	 <p>Adobe Acrobat Document</p> <p>Registro de auditoría de rastreo 1</p>

ANEXO 6**PROCEDIMIENTO DE QUEJAS, PLAN DE MUESTREO Y PLAN DE CONTINGENCIA PARA LOS PROCEDIMIENTOS DE RECOLECTA.**

 <p>Adobe Acrobat Document</p> <p>Procedimiento recolecta 1</p>	 <p>Adobe Acrobat Document</p> <p>Plan de muestreo 1</p>	 <p>Adobe Acrobat Document</p> <p>Registro de recolecta 1</p>
 <p>Adobe Acrobat Document</p> <p>Registro control quejas 1</p>	 <p>Adobe Acrobat Document</p> <p>Registro de etiquetado 1</p>	 <p>Adobe Acrobat Document</p> <p>Registro de AC por inocuidad alimentaria 1</p>
 <p>Adobe Acrobat Document</p> <p>Registro de reporte de NC 1</p>	 <p>Adobe Acrobat Document</p> <p>Registro de verificación de PCC 1</p>	

ANEXO 7

EVIDENCIA DE CONSULTA A EXPERTOS PARA LA VALIDEZ DEL PLAN HACCP.

From: [Jorge Orlando Valverde](#)
Date: 03/05/2011 10:12:11 a.m.
To: d.guerra@frumarcr.com
Subject: Sobre Ciguatera.

Estimada Dra. Guerra.

La ciguatoxina, responsable de la Ciguatera, es una toxina producida por algas microscópicas del grupo de los Dinoflagelados, que llega a los peces principalmente pero no exclusivamente a los que comen coral, es decir arrecifes coralinos. Hasta este momento ha sido reportada y controlada como un problema de salud pública propio en las isla del Caribe y otras partes del mundo en la misma latitud

No hay reportes a esta fecha, de Ciguatera por consumo de pescado proveniente de nuestras costas del Caribe y por supuesto es menos probable por consumo de pescado proveniente de las Costas del Pacífico.

En nuestro país contamos con la Comisión para Vigilancia de la Marea Roja e incidencia de las Saxitoxinas por Marea Roja pero solo para las costas del Pacífico específicamente Golfo de Nicoyo y zonas aledañas.

Sería muy importante conocer la razón por la cual los inspectores de FDA han solicitado es tipo de controles, pues ellos saben que en el Caribe de centroamerica no se ha reportado, no se conoce la Ciguatera.

No se preocupe si requiere más información al respecto, estamos para servirle.

Atte.
Jorge Valverde.

Mensaje reenviado el 22/08/2014 10:08.

De: Jorge Orlando Valverde [jorvalster@gmail.com]
Para: Diana Guerra
CC:
Asunto: Re: ciguatoxina

Enviado el: miércoles 13/08/2014 22:58

SEstimada Dra. Guerra.

Ruego me disculpe por la tardanza en responder su correo lo cual se ha debido a muchas cosas que atender y algunas fuera de la oficina.

Sobre Ciguatera debo decirle que todo se mantiene sin novedad, aunque en muestras de agua de mar obtenidas en el Caribe por personal del CIEMIC de la UCR se han identificado algunas de las especies de algas implicadas en casos de Ciguatera en las islas caribeñas como Cuba, afortunadamente no hay aún ningún caso reportado de ciguatera en nuestro país.

Saludos.
Jorge V.

ANEXO 8**CERTIFICADO DE CALIBRACION DE TERMOMETRO PATRON.**

 <p>Adobe Acrobat Document</p> <p>Certificado de Calibración</p>	 <p>Adobe Acrobat Document</p> <p>Procedimiento para revisar termómetro 1</p>
--	---

ANEXO 9

INFORME DE CONTROL DE CALIDAD DEL CLIENTE.



Adobe Acrobat
Document

Informe control de calidad del cliente 1