



UTMACH

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y DE LA SALUD

CARRERA DE INGENIERÍA EN ALIMENTOS

IMPLEMENTACIÓN DE UN PLAN HACCP PARA LA PRODUCCIÓN DE
CONSERVA DE ATÚN EN ACEITE DE OLIVA PREVIO EXPORTACIÓN
A EEUU.

FREIRE ARCE CRISTINA MADELAINE
INGENIERA EN ALIMENTOS

MACHALA
2022



UTMACH

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y DE LA SALUD

CARRERA DE INGENIERÍA EN ALIMENTOS

IMPLEMENTACIÓN DE UN PLAN HACCP PARA LA
PRODUCCIÓN DE CONSERVA DE ATÚN EN ACEITE DE OLIVA
PREVIO EXPORTACIÓN A EEUU.

FREIRE ARCE CRISTINA MADELAINE
INGENIERA EN ALIMENTOS

MACHALA
2022



UTMACH

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y DE LA SALUD

CARRERA DE INGENIERÍA EN ALIMENTOS

EXAMEN COMPLEXIVO

IMPLEMENTACIÓN DE UN PLAN HACCP PARA LA PRODUCCIÓN DE
CONSERVA DE ATÚN EN ACEITE DE OLIVA PREVIO EXPORTACIÓN A EEUU.

FREIRE ARCE CRISTINA MADELAINE
INGENIERA EN ALIMENTOS

VIVANCO CARPIO ERIK RICARDO

MACHALA, 29 DE AGOSTO DE 2022

MACHALA
29 de agosto de 2022

IMPLEMENTACIÓN DE UN PLAN HACCP PARA LA PRODUCCIÓN DE CONSERVA DE ATÚN EN ACEITE DE OLIVA PREVIO EXPORTACIÓN A EE.UU

por Cristina Madelaine Freire Arce

Fecha de entrega: 18-ago-2022 08:43p.m. (UTC-0500)

Identificador de la entrega: 1884159251

Nombre del archivo: COMPLEXIVO_FREIRE_ARCE_CRISTINA.pdf (1.54M)

Total de palabras: 9235

Total de caracteres: 52842

CLÁUSULA DE CESIÓN DE DERECHO DE PUBLICACIÓN EN EL REPOSITORIO DIGITAL INSTITUCIONAL

La que suscribe, FREIRE ARCE CRISTINA MADELAINE, en calidad de autora del siguiente trabajo escrito titulado Implementación de un plan HACCP para la producción de conserva de atún en aceite de oliva previo exportación a EEUU., otorga a la Universidad Técnica de Machala, de forma gratuita y no exclusiva, los derechos de reproducción, distribución y comunicación pública de la obra, que constituye un trabajo de autoría propia, sobre la cual tiene potestad para otorgar los derechos contenidos en esta licencia.

La autora declara que el contenido que se publicará es de carácter académico y se enmarca en las disposiciones definidas por la Universidad Técnica de Machala.

Se autoriza a transformar la obra, únicamente cuando sea necesario, y a realizar las adaptaciones pertinentes para permitir su preservación, distribución y publicación en el Repositorio Digital Institucional de la Universidad Técnica de Machala.

La autora como garante de la autoría de la obra y en relación a la misma, declara que la universidad se encuentra libre de todo tipo de responsabilidad sobre el contenido de la obra y que asume la responsabilidad frente a cualquier reclamo o demanda por parte de terceros de manera exclusiva.

Aceptando esta licencia, se cede a la Universidad Técnica de Machala el derecho exclusivo de archivar, reproducir, convertir, comunicar y/o distribuir la obra mundialmente en formato electrónico y digital a través de su Repositorio Digital Institucional, siempre y cuando no se lo haga para obtener beneficio económico.

Machala, 29 de agosto de 2022



FREIRE ARCE CRISTINA MADELAINE
0750028011

DEDICATORIA.

La vida es tan efímera y no sabemos las sorpresas que nos esperan. No obstante, hoy tengo la oportunidad de dedicar cada segundo transcurrido en el desarrollo de este proyecto y a lo largo de mi formación como profesional a todas las personas que fueron parte de este proceso. Empezaré con los responsables de mi existencia, esos seres tan preciosos que Dios me dio a los cuales llamo papá y mamá, Diana y Patricio, es un privilegio el contar con su apoyo, así como también, el de mis hermanos David y Livingston quienes con risas me han ayudado a ver lo positivo de la vida; a convertir las tragedias en alegrías. Finalmente dedico este pequeño logro a mi abuela materna y mi tío, Mi mamita Elsa y el ñaño May; sin ellos no podría completar la estructura que mantiene mi vida.

Cristina Freire Arce

AGRADECIMIENTO.

Durante estos últimos dos años he aprendido que nada es seguro en la vida, es por ello que es indispensable iniciar este texto con un eterno agradecimiento a Dios, por permitirme ver la luz de cada día, por las maravillas que me ha regalado durante mi corta vida.

Si debo mencionar una de esas maravillas sería mi familia, mis padres, mis hermanos, porque desde mi perspectiva son el mejor regalo que puedo tener, me faltan palabras para expresar lo agradecida que estoy con ellos, por sus consejos, su fe, su confianza, porque jamás han dudado de mi potencial.

Finalmente agradezco a la vida, porque como lo mencioné en la dedicatoria no sabemos las sorpresas que nos esperan; en este último año tuve la dicha de ver crecer a una niñita que se ha robado mi corazón, ella la pequeña Tatitati con su inocencia, inteligencia y fuerza ha sido parte de los motivos por los cuales continué y seguiré hasta alcanzar los objetivos de mi vida.

Gracias infinitas por su tiempo, amor y paciencia.

Cristina Freire Arce

RESUMEN.

Las empresas productoras de conservas de atún son parte importante de la economía mundial, debido a que el consumo de conservas es muy apetecido por la población en especial por las presentaciones en aceite vegetal. La comercialización de estos productos genera grandes ingresos económicos, con lo cual realza el interés de expansión y exportación; no obstante, muchos fabricantes de conservas de atún desconocen los requisitos para exportar sus productos o, en algunas ocasiones la asesoría en el trámite es deficiente.

Para garantizar la continuidad de las ganancias es indispensable producir productos de calidad, las factorías nacionales comprenden la importancia de esto y aplican el sistema de Análisis de Peligro y Puntos Críticos de Control (HACCP), este tipo de sistemas permiten el análisis meticuloso de cada etapa del proceso con lo cual se observan los errores que puedan ocurrir durante la ejecución de producción, así como también sus causas probables y sus efectos. Así como también es indiscutible cumplir con los requisitos legales para exportar conservas de atún.

Por otra parte, los criterios de calidad como microbiológicos, fisicoquímicos y sensoriales que exigen las normativas nacionales a cumplir antes de la expedición del producto final son los responsables de garantizar la calidad e inocuidad del mismo.

Por lo tanto, el objetivo de esta investigación es implementar un sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) para la producción de conserva de atún en aceite de oliva.

Palabras claves: HACCP, Conservas, Requisitos de exportación, Criterios de calidad.

ABSTRACT.

Companies producing canned tuna are an important part of the world economy, because the consumption of canned tuna is very popular among the population, especially for the presentations in vegetable oil. The commercialization of these products generates large economic income, which enhances the interest in expansion and export; however, many canned tuna manufacturers are unaware of the requirements for exporting their products or, in some cases the advise on the process is deficient.

In order to guarantee the continuity of profits it is indispensable to produce quality products, the national factories understand the importance of this and apply the Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) system, this type of system allows the meticulous analysis of each stage of the process with which the errors that can occur during the execution of production are observed, as well as their probable causes and their effects. It is also indisputable to comply with the legal requirements to export canned tuna.

On the other hand, quality criteria such as microbiological, physicochemical and sensory criteria required by national regulations to be met before the final product is shipped are responsible for guaranteeing the quality and safety of the product.

Therefore, the objective of this research is to implement a Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) system for the production of canned tuna in olive oil.

Key words: HACCP, Canned food, Export requirements, Quality criteria.

ÍNDICE.

ÍNDICE DE TABLAS.	7
ÍNDICE DE FIGURAS.	8
I: INTRODUCCIÓN.	9
OBJETIVOS.	11
Objetivo general	11
Objetivos específicos	11
II: DESARROLLO.	12
2.1 Materias Primas.	12
2.1.1 Atún.	12
2.1.2 Atún aleta amarilla (Thunnus albacares).	12
2.1.2.1 Taxonomía.	13
2.1.2.2 Composición fisicoquímica.	14
2.1.3 Contaminantes del atún.	14
2.1.4 Aceite de oliva.	16
2.1.4.1 Composición fisicoquímica.	17
2.1.5 Sal.	17
2.1.6 Conservas.	18
2.1.7 Diagrama de flujo.	20
2.1.8 Descripción del diagrama de flujo.	21
2.2 Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).	23
2.2.1 Definiciones relacionadas con el sistema HACCP.	23

2.2.2	Principios del sistema HACCP.	24
2.2.3	Detalle de los puntos críticos de control: límites críticos - monitoreo y acción correctiva.	35
2.3	Legislación.	39
2.3.1	Requisitos ecuatorianos para exportación.	39
2.3.2	Requisitos estadounidenses para importación.	44
2.4	Criterios de Calidad.	45
2.4.1	Análisis Físicoquímicos.	45
2.4.1.1	Requisitos Químicos.	45
a)	Determinación de histamina por método HPLC	45
b)	Determinación de Nitrógeno Básico Volátil.	46
2.4.1.2	Requisitos Físicos.	46
a)	Determinación de cloruros.	46
b)	Determinación de pH.	47
2.4.2	Análisis Microbiológicos.	47
2.4.3	Análisis Sensorial.	47
a)	Escala Hedónica.	48
III:	CONCLUSIONES.	49
BIBLIOGRAFÍA		50

ÍNDICE DE TABLAS.

Tabla 1: Taxonomía de <i>Thunnus albacares</i> _____	14
Tabla 2: Composición fisicoquímica del atún _____	14
Tabla 3: Composición fisicoquímica del aceite de oliva _____	17
Tabla 4 Análisis de las etapas del proceso de elaboración _____	27
Tabla 5: Descripción de puntos críticos de control _____	35
Tabla 6: Requisitos fisicoquímicos _____	45
Tabla 7: Plantilla escala hedónica verbal _____	48

ÍNDICE DE FIGURAS.

<i>Figura 1: Imagen referencial del atún Thunnus albacares.</i>	12
<i>Figura 2: Partes del atún Thunnus albacares.</i>	13
<i>Figura 3: Tipos de conserva.</i>	19
<i>Figura 4: Diagrama de flujo del proceso.</i>	20
<i>Figura 5: Diagrama secuencial para implementación del sistema HACCP.</i>	25
<i>Figura 6: Árbol de decisiones.</i>	26
<i>Figura 7: Pasos para el registro de exportador.</i>	40
<i>Figura 8: Pasos para la obtención de la Declaración Juramentada de Origen (DJO).</i>	41
<i>Figura 9: Pasos para la obtención de Declaración Aduanera de Exportación (DAE).</i>	42
<i>Figura 10: Pasos para obtención del Certificado libre venta</i>	42
<i>Figura 11: Pasos para la obtención de Certificado Sanitario de Exportación de Alimentos.</i>	43

I: INTRODUCCIÓN.

Al hablar de exportaciones uno de los segmentos más importantes considerados como base en la economía ecuatoriana es la industria pesquera, ya que el 99 % de las exportaciones realizadas tienen como destino principal el mercado europeo, americano y suramericano. A nivel nacional las industrias optan por la innovación y mejora continua en todas sus líneas de procesamientos provocando la modernización y automatización de las diferentes áreas productivas; con lo cual sus productos denotan en el mejoramiento de la calidad.

Estas factorías centran la pesca especialmente en la captura y comercialización de las especies del género *Thunnus*: atún de aleta amarilla (*Thunnus albacares*), atún ojo grande (*Thunnus obesus*) y listados o bonitos (*Katsuwonus pelamis*), siendo los más utilizados para el proceso de transformación del atún en conserva y lomos (Ministerio de Comercio Exterior, 2017).

Con respecto a lo mencionado anteriormente, según un reporte realizado por (Anastacio, 2022) miembro de la Cámara Nacional de Pesquería nos dice que hasta mayo del presente año las exportaciones de conservas de atún generaron aumentar la economía en un 13,18% del total de este sector industrial.

Para continuar con este tipo de ganancias es de carácter obligatorio cumplir con las normativas internas del gobierno nacional y por ende las del país de destino. Por este motivo se realizan análisis fisicoquímicos, organolépticos y microbiológicos tanto a la materia prima como al producto terminado, esto garantiza la obtención de un producto inocuo para el consumidor.

Al implementar un plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) del proceso aseguramos que cada etapa sea analizada de forma meticulosa lo cual permite observar los errores que puedan ocurrir durante la ejecución de producción, así como también sus causas

probables y sus efectos. La finalidad de este sistema de inocuidad alimentaria es como lo mencionado previamente, tomar medidas necesarias para prevenir los riesgos de contaminación posibles durante la cadena de producción (Cadena, 2020).

Muchos fabricantes de conservas de atún desconocen los requisitos para exportar sus productos o, en algunas ocasiones la asesoría en el trámite es deficiente, por tal motivo en el desarrollo de este proyecto se abarca dicho tema con la intención de informar al emprendedor.

OBJETIVOS.

Objetivo general.

Implementar un sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) para la producción de atún en aceite de oliva.

Objetivos específicos.

- Describir con referentes bibliográficos las características fisicoquímicas de las materias primas y diagrama de flujo del producto conserva de atún en aceite de oliva.
- Realizar un análisis de los puntos críticos y de control del proceso productivo.
- Detallar los requisitos legales a cumplir previo a la exportación a Estados Unidos del producto terminado.
- Enlistar los requisitos fisicoquímicos, microbiológicos y sensoriales necesarios para la comercialización del producto final.

II: DESARROLLO.

2.1 Materias Primas.

2.1.1 Atún.

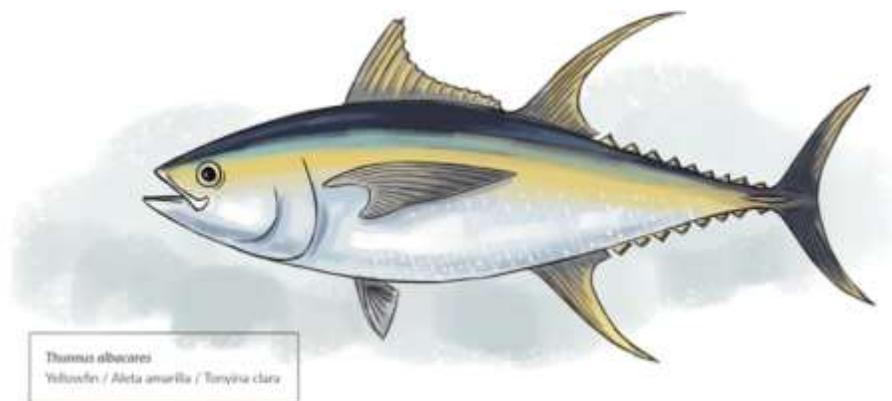
Esta especie marina perteneciente a la familia *Scombridae*, género *Thunnus* incluye aproximadamente 12 especies que habitan en mar abierto en su mayoría; su gran tamaño los posiciona en lo más alto de la cadena alimenticia, también es de gran valor para la gastronomía e industria pesquera a nivel mundial (Hashemi *et al.*, 2020).

2.1.2 Atún aleta amarilla (*Thunnus albacares*).

El atún aleta amarilla (*Thunnus albacares*) es un pez altamente migratorio que habita en aguas tropicales y subtropicales, su alimentación se basa principalmente en el consumo de peces pelágicos, cefalópodos y crustáceos. En las islas Galápagos, específicamente al oeste de la Isla Isabela es donde se encuentra la mayor parte de la población de este ejemplar; siendo en contraste de cantidad el Golfo de Guayaquil el hábitat con menos ejemplares adultos (Shi *et al.*, 2022).

Figura 1: Imagen referencial del atún *Thunnus albacares*.

Atún aleta amarilla (*Thunnus albacares*).

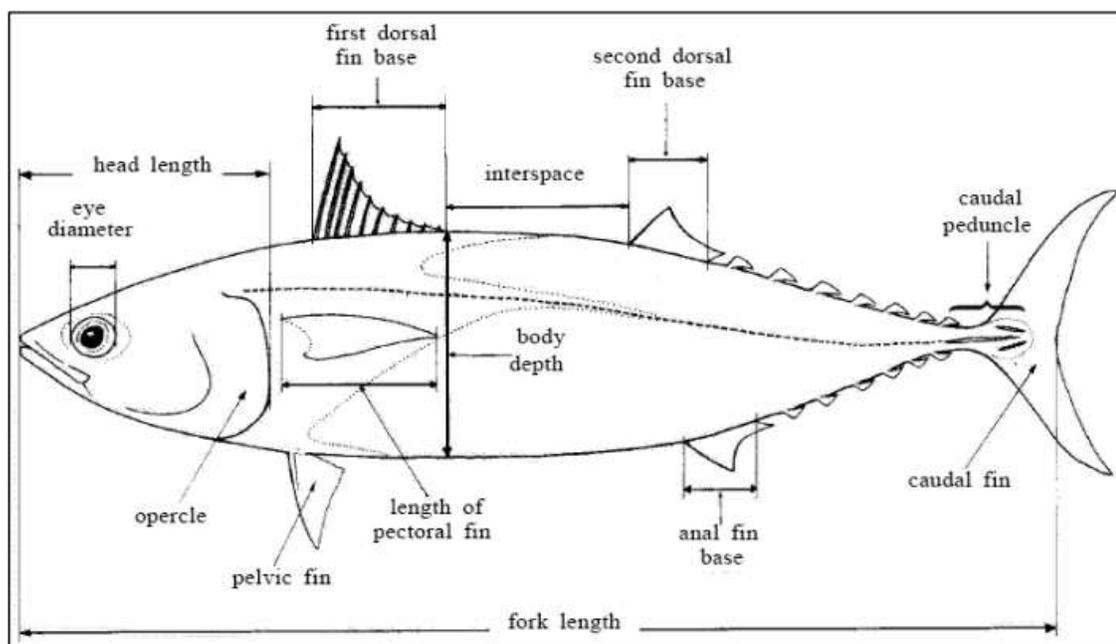


Fuente: (Trueman & St John Glew, 2019).

Es una de las especies del género *Thunnus* más cotizadas para la industria pesquera, es un pez con un cuerpo elíptico y alargado de complejión media, su vientre es de coloración amarilla o plateado con unas 20 líneas verticales discontinuas. Sus ojos y cabeza son pequeños sus aletas dorsales y anal son las más largas con respecto a todas las especies de atún; las aletas pectorales se ubican en ambos lados del cuerpo teniendo una peculiaridad característica de ser retractiles, ya que su finalidad es permitirles fluir el agua a través del cuerpo ofreciendo una mayor facilidad al nadar. El color del dorso es azul oscuro. Cabe recalcar que su nombre coloquial se debe al color amarillo brillante de sus aletas (Pacheco, 2014).

Figura 2: Partes del atún *Thunnus albacares*.

Partes del atún aleta amarilla.



Fuente: (Froese & Pauly, 2008).

2.1.2.1 Taxonomía.

La descripción taxonómica del atún aleta amarilla la podemos encontrar en la tabla 1.

Tabla 1: Taxonomía de *Thunnus albacares*.

Taxonomía del atún aleta amarilla (*Thunnus albacares*).

Reino	Animalia
Filo	Cordados
Clase	Actinopteri
Orden	Scombriformes
Familia	Scombridae
Género	Thunnus
Especie	Albacares

Fuente: (Froese & Pauly, 2008).

2.1.2.2 Composición fisicoquímica.

Los componentes principales de las características fisicoquímicas permiten que la materia prima cumpla con los requisitos generales de ingreso al procesamiento del producto. En la tabla 2 podemos visualizar las cantidades permitidas.

Tabla 2: Composición fisicoquímica del atún.

Composición fisicoquímica del atún.

Atún fresco	
Humedad	70,5
Proteínas	26,3
Lípidos	1,1
Cenizas	2,0

Fuente: (Cortés-Ruiz *et al.*, 2015).

2.1.3 Contaminantes del atún.

Los aspectos de interés toxicológicos que generan gran preocupación en la industria son los principales componentes presentes en las diferentes especies de atún, incluyendo el atún de

aleta amarilla, dichos componentes son la histamina y el mercurio, los cuales presentan un alto nivel de toxicidad en el ser humano.

Por una parte, tenemos la histidina que es un aminoácido libre en el músculo del atún (más de 100 mg/100 g de pescado) esta amina por acción de las bacterias *Enterobacteriaceae*, por ejemplo: *Klebsiella varicola*, *K. pneumoniae*, *Serratia marcescens*, *Escherichia coli* o *Enterobacter aerogenes* es descompuesta dando como resultado histamina la cual es un compuesto del grupo aminas biógenas (Velut *et al.*, 2017). Los productos derivados del atún al tener una mala condición de almacenamiento, así como dependiendo del número de histidina libre que contenga la materia prima antes de ser procesada y de las UFC bacteriana inicial será la formación de histamina, estas cantidades se multiplican de forma acelerada si el animal ha estado expuesto a temperatura ambiente (25 -27 °C) (Wang *et al.*, 2021).

La presencia de histamina en el pescado y los productos derivados de este, son utilizados como indicador de calidad, en caso de que se consuma un producto contaminado con histamina se produce una enfermedad denominada escombroidosis esta se presenta luego de 2 horas de haber ingerido el alimento generando ardor y picor en la boca, urticaria, dolor de cabeza, diarrea, náuseas y dolor abdominal (González *et al.*, 2020).

Por otra parte, tenemos el mercurio este es un material toxico que se produce de forma natural, se libera a la atmosfera a través de fuentes antropogénicas sobre todo por la combustión de carbón. El mercurio de la atmosfera se deposita en los océanos, donde se convierte en mercurio orgánico e inorgánico; Presenta una bioacumulación limitada el mercurio inorgánico, mientras que la forma orgánica (metilmercurio) es muy refractaria y se bioacumula en los animales de alto nivel trófico. Entre las especies de peces que contienen altos niveles de mercurio se encuentran depredadores como el pez espada, tiburón y atún (Lalangui-López *et al.*, 2017).

Entre los peces antes mencionados, el atún tiene una importancia primordial, ya que a nivel mundial es el más consumido y comercializado, dentro de las especies del género *Thunnus* se encuentran el *Katsuwonus pelamis*, *Thunnus albacares* y *Thunnus obesus* estos representan el 93 % de todo el atún consumido por la población mundial. En la pared intestinal de estos ejemplares se acumula en forma de metilmercurio en dosis proporcionales de hasta el 50 % de mercurio total (Nicklisch *et al.*, 2017).

El metilmercurio es neurotóxico para los seres humanos y la fauna silvestre, es una molécula reactiva que puede unirse a las proteínas celulares, lo cual les permite aumentar su vida en la célula; se considera que el consumir mariscos contaminados con esta neurotoxina es la principal vía de exposición humana al mercurio, ya que según (Cruz Quevedo, 2019) causa los siguientes posibles síntomas por envenenamiento: debilidad muscular, pérdida de la visión, incapacidad al caminar, hablar y escuchar, cosquilleo en pies, manos y boca.

2.1.4 Aceite de oliva.

Es el zumo oleoso natural obtenido de la aceituna, este producto se logra al prensar los frutos del olivo las aceitunas deben llegar sin defectos y con una adecuada madurez para el procesamiento, este tipo de aceite se caracteriza por su fragancia, aspecto y delicado sabor, aparte de poseer la peculiaridad de ser el único aceite consumible crudo, ya que conserva de forma excepcional su contenido en ácidos grasos esenciales (Martínez *et al.*, 2022).

La (NTE INEN 09, 2012) lo define como el aceite que se obtiene exclusivamente del fruto del olivo (*Olea europea L.*), mediante proceso mecánicos u otros físicos en condiciones particularmente térmicas, que no produzcan alteración alguna en el producto y que no hayan tenido más tratamiento que el lavado, la decantación, la centrifugación y el filtrado.

2.1.4.1 Composición fisicoquímica.

Dentro de los componentes físicos y químicos del aceite de oliva se encuentran los ácidos grasos constituyentes de la fracción saponificable. A continuación, se detallan ambos componentes en forma generalizada.

Tabla 3: Composición fisicoquímica del aceite de oliva.

Caracterización de los compuestos fisicoquímicos del aceite de oliva.

Compuestos químicos	
Ácidos grasos	Cantidad (%)
Oleico	55 – 83
Linoleico	3,5 – 21
Palmítico	7,5 – 20
Esteárico	0,5 – 0,5
Palmitoleico	0,3 – 3,5
Linolénico	0,0 – 1,5
Compuestos físicos	
Densidad relativa	0,9252
Índice de refracción	1,469
Índice de acidez	1,14
Índice de iodo	56,15

Fuente: (Paucar-Menacho *et al.*, 2015).

2.1.5 Sal.

Cloruro de sodio cuya fórmula química es NaCl, es un compuesto iónico que se forma a partir de dos iones, Cl⁻ y Na⁺; la sal pura posee un 60 % de peso de cloro y 40 % de sodio aproximadamente, la misma se acopla en una estructura cristalina en forma de sistema cubico. La solubilidad de este compuesto depende del tamaño del cristal, no obstante, se conoce que el valor

soluble es de 35,7 g/10 mL a 0 °C. todo este preámbulo es para definir a la ya conocida mundialmente como sal común o sal de mesa (Scaramella, 2020).

Según la (NTE INEN 57, 2015) define a la sal como el producto cristalino puro o purificado que consiste predominantemente en cloruro de sodio extraído de fuentes naturales. Usado en la industria alimentaria como agente conservador, saborizante y en general como aditivo en la formulación de productos.

2.1.6 Conservas.

Las conservas son un método físico de conservación que se da comúnmente en alimentos envasados en material de hojalata o vidrio, el cual consiste en la esterilización de estos contenedores con el objetivo de inactivar microorganismos patógenos esporulados, el de mayor cuidado es el *Clostridium botulinum*, ya que al tener esporas son más resistentes a altas temperaturas. Las temperaturas empleadas en este proceso son superiores a los 100 °C, específicamente van de 115 a 127 °C durante un tiempo de 15 a 30 min, este temple se logra alcanzar con equipos especializados como, por ejemplo, un autoclave (Castro Ríos, 2011).

El pescado enlatado es cualquier producto comestible hecho a base de diferentes especies de pescado (exceptuando las reguladas por el Codex Alimentarius), envasados en recipientes adecuado, herméticamente sellados y sometidos a esterilización de forma eficaz para eliminar bacterias patógenas (NTE INEN 178, 2013).

Bajo las definiciones de la normativa INEN 178 las conservas de pescado se clasifican en:

- Envasadas al natural.
- Envasadas en salmuera.
- Envasadas en aceite.
- Envasadas en salsa.

- Envasadas de pescado ahumado.
- Envasadas de pasta de pescado.

Figura 3: Tipos de conserva.

Tipos de conservas envasadas en diferentes líquidos de gobierno.



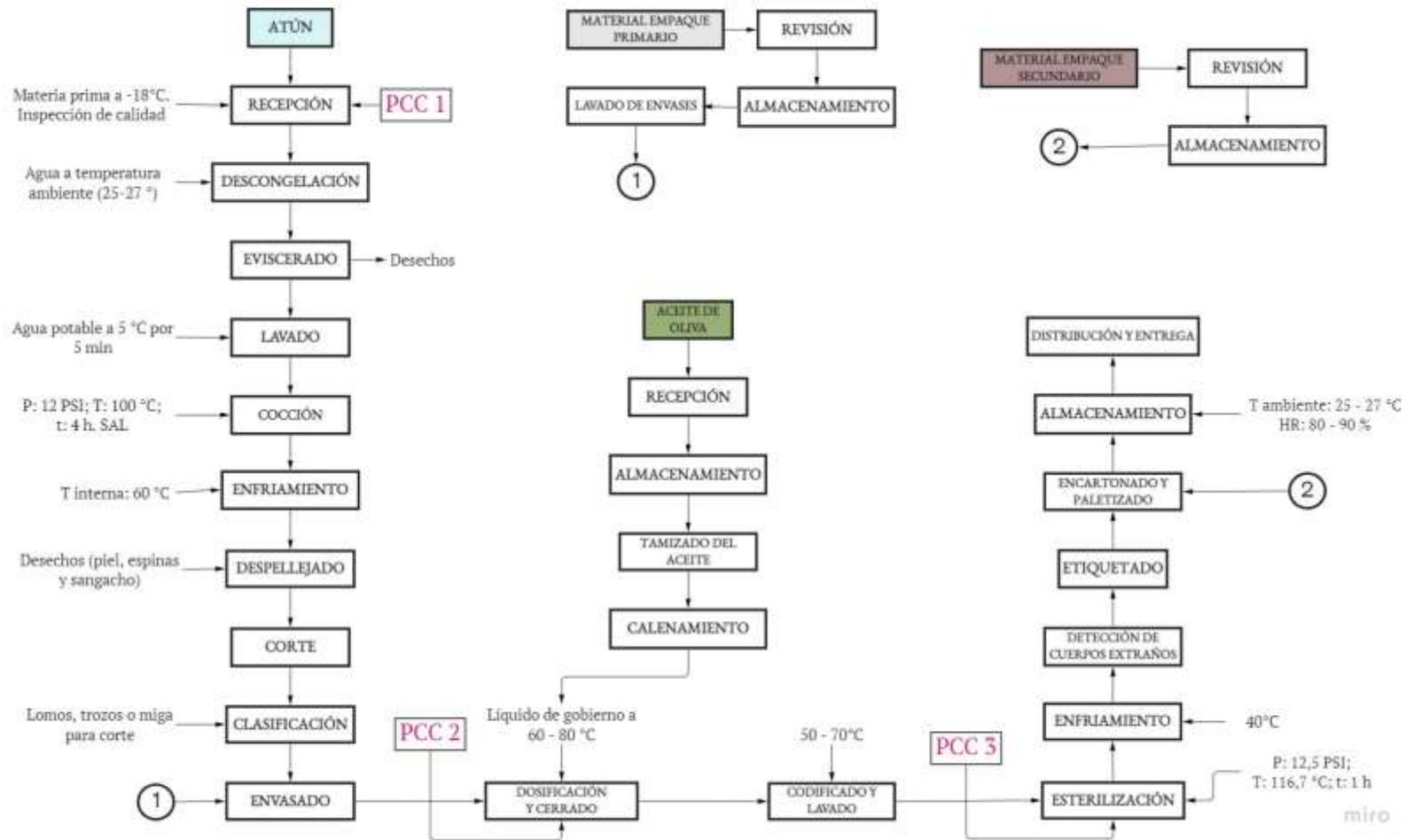
Fuente: (Duelo, 2019).

Las conservas de atún se definen como los productos compuestos por el músculo de las especies, por ejemplo: *Thunnus albacares*, *Thunnus alalunga*, etc., envasados en recipientes herméticamente cerrados los cuales han sido sometidos a procesos que aseguren la esterilidad comercial durante su periodo de vida útil (NTE INEN 184, 2013).

2.1.7 Diagrama de flujo.

Figura 4: Diagrama de flujo del proceso.

Diagrama de flujo del proceso: conserva de atún en aceite de oliva.



Fuente: La Autora.

2.1.8 Descripción del diagrama de flujo.

1. **Recepción:** la materia prima llega congelada con una temperatura de $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$, desde las bodegas de la flota atunera hasta la fábrica para una inspección por el departamento de control de calidad.
2. **Descongelación:** inicia al salir los lotes de materia prima del contenedor para ser rociados constantemente por agua a temperatura ambiente ($25 - 27\text{ }^{\circ}\text{C}$) durante 3 a 12 horas, hasta lograr una temperatura final de -5 a $-2\text{ }^{\circ}\text{C}$, son clasificados por tamaños y ubicados en las canastillas de los racks (estantes metálicos con ruedas).
3. **Eviscerado y lavado:** con la ayuda de una sierra de corte se divide en tres partes al atún, eliminando la cabeza, vísceras y cola. Este tipo de equipo da como resultado un corte limpio y evitando magulladuras en el músculo, previniendo la proliferación de microorganismos. Finalmente se realiza un lavado con agua a temperatura de $5\text{ }^{\circ}\text{C}$ por 5 min para retirar residuos de la operación anterior, por lo tanto, pasa a la siguiente fase.
4. **Cocción:** colocados en las canastillas de casa rack, son llevados al autoclave los cortes de atún sazonados con sal, para esta etapa llevan dentro una sonda que permite monitorear la temperatura interna. Los factores de control son temperatura, tiempo y presión empleados de la siguiente manera, $100\text{ }^{\circ}\text{C}$ x 4 h a 12 PSI, respectivamente. Estas variables son para atunes con peso de 80 lb (Mohan *et al.*, 2015).
5. **Enfriamiento:** los racks son llevados al área de enfriamiento dando comienzo al proceso contiguo al anterior, con el motivo de monitorear la temperatura eludiendo la sobre-cocción. Dichos racks están colocados debajo de un sistema de aspersion que circula agua potable en un ciclo de 15 min, cada 2 min se aplica este sistema al atún, el ciclo se repite hasta alcanzar una temperatura de $30 - 36\text{ }^{\circ}\text{C}$.
6. **Despellejado, corte y clasificación:** consiste en retirar la piel, espinas y sangacho, seguido del corte de las diferentes piezas del atún y su clasificación para diferentes presentaciones. Esta operación se debe realizar en forma manual, evitando que tarde más de 2 h, ya que permite el desarrollo de histamina en el lomo.

7. **Envasado:** previo al inicio de este proceso las latas deben estar debidamente lavadas con agua clorada (cloro residual a 5ppm) y esterilizadas en autoclave (121 °C por 45 min a 15 PSI) (Pecoraro *et al.*, 2020).
8. **Dosificación y cerrado:** ya envasado el atún se le adiciona el líquido de gobierno a una temperatura de 60 – 80 °C ayudando a crear un vacío en la lata al momento de sellarse. La finalidad de añadir a estas temperaturas es porque favorece la transferencia de calor a lo largo del proceso de esterilización. Luego se realiza este paso con una dosificadora automática Tunipack 500 DC (500 latas/min), dosificando 65 % de materia prima por igual en cada lata (Hashemi *et al.*, 2020).
9. **Codificado y lavado:** una vez sellado el envase con el líquido de gobierno dentro, se codifican las latas con la fecha de elaboración, fecha de vencimiento, código de lote, hora final del proceso, especie de atún utilizado y océano donde fue capturado. Para un lavado con temperatura de 50 – 70 °C para retirar residuos del líquido de gobierno.
10. **Esterilización:** esta etapa nos permite eliminar bacterias patógenas de gran importancia como el *Clostridium botulinum*, la temperatura, tiempo y presión son 116,7 °C por 60 min a 12,5 PSI respectivamente. Estos parámetros pueden variar dependiendo de cada fabricante (Pino Hernández *et al.*, 2017).
11. **Enfriamiento:** se debe realizar inmediatamente después de la esterilización con agua clorada a 10 PSI, ya que de esta manera se evita la deformación de las latas. La temperatura final debe oscilar entre 30 -40 °C.
12. **Detección de cuerpos extraños:** la inspección final antes de pasar a cuarentena, las latas son transportadas por cintas para ser sometidas a rayos x que permiten la detección de cuerpos extraños en las mismas.
13. **Etiquetado:** se realiza de forma automática con etiquetas que se rigen bajo las siguientes normativas del estado ecuatoriano, NTE INEN 1334-1, NTE INEN 1334-2, NTE INEN 1334-3.
14. **Encartonado y paletizado:** una vez finalizan las etapas anteriores se realiza el encartonado, el cual consiste en ubicar las latas en los empaques secundarios de las diferentes presentaciones, ya se 012, 24, 48 latas por caja.

15. **Almacenamiento:** se mantiene a temperatura ambiente de 25 -27 °C, humedad relativa entre 89 – 90 %, cuarentena de 15 días para observar alguna anomalía en el producto terminado.

16. **Distribución y entrega:** los camiones transportan las cajas con el producto terminado a sus diferentes centros de expedición.

2.2 Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).

Al plan HACCP se lo define como un sistema de inocuidad alimentaria dinámico y preventivo que permite conocer las particularidades de cada proceso en tiempo real procediendo de una forma adecuada sobre ellos y de esta manera garantizar la inocuidad y seguridad de los productos alimenticios, como en este caso la conserva de atún en aceite de oliva. No obstante, este es un procedimiento debidamente documentado, dando por escrito todas las acciones que se cumplen a cabalidad dentro de la línea de producción, siendo un plan de fácil entendimiento, facilitando datos relativos de cada etapa disponibles a todo momento para ser consultados (Colley & Weddig, 2017).

2.2.1 Definiciones relacionadas con el sistema HACCP.

Las siguientes definiciones según (Codex Alimentarius, 2013) son un referente esencial para entender la terminología utilizada en la documentación de un sistema HACCP.

- **Sistema de HACCP:** permite delimitar, valorar y vigilar los posibles peligros contra la seguridad alimentaria (Codex Alimentarius, 2013).
- **Plan HACCP:** este documento es preparado en conformidad a lo establecido por los principios del Sistema HACCP, de tal manera que al ser ejecutado asegure la calidad con el control de los peligros significativos que atentan a la inocuidad.
- **Análisis de peligros:** es la etapa donde se recopila y evalúa la documentación sobre posibles peligros importantes que amenazan la inocuidad del alimento, por ende, se plantean en el plan HACCP (Codex Alimentarius, 2013).

- **Peligro:** contaminante biológico, químico o físico presente en el alimento, o debido la condición en que este se halla, puede causar un efecto nocivo para la salud (Codex Alimentarius, 2013).
- **Punto crítico de control (PCC):** etapa en la que puede adjudicar un control indispensable para prever o eliminar un peligro enlazado con la inocuidad de los alimentos o para minimizarlo a un nivel aceptable (Codex Alimentarius, 2013).
- **Diagrama de flujo:** representación sistemática de la secuencia de fases u operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto alimenticio.
- **Límite crítico:** criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase.
- **Desviación:** situación existente cuando un límite crítico es incumplido.
- **Medida correctiva:** acción que hay que realizar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control de procesos.
- **Medida de control:** cualquier medida y actividad que puede realizarse para prever o suprimir un peligro contra la seguridad de los alimentos o a su vez minimizarlo a un nivel aceptable (Codex Alimentarius, 2013).
- **Controlar:** adoptar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el plan de HACCP.
- **Verificación:** aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia para constatar el cumplimiento del plan HACCP.
- **Validación:** constatación de que los elementos del plan HACCP son efectivos.

2.2.2 Principios del sistema HACCP.

Según (FAO & OMS, 2005) estos son los siete principios aplicables al sistema HACCP.

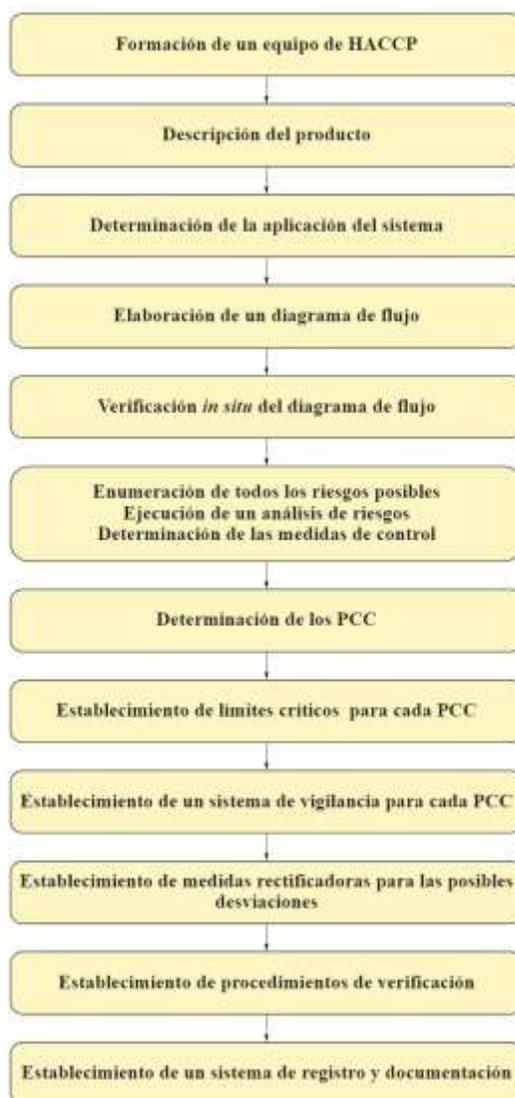
- **Principio 1:** Realizar un análisis de peligros.
- **Principio 2:** Determinar los puntos críticos de control (PCC).
- **Principio 3:** Establecer un límite o límites críticos.
- **Principio 4:** Establecer un sistema de vigilancia de control de los PCC.

- **Principio 5:** Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.
- **Principio 6:** Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el Sistema de HACCP funciona eficazmente.
- **Principio 7:** Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

Fuente: (FAO & OMS, 2005)

Figura 5: Diagrama secuencial para implementación del sistema HACCP.

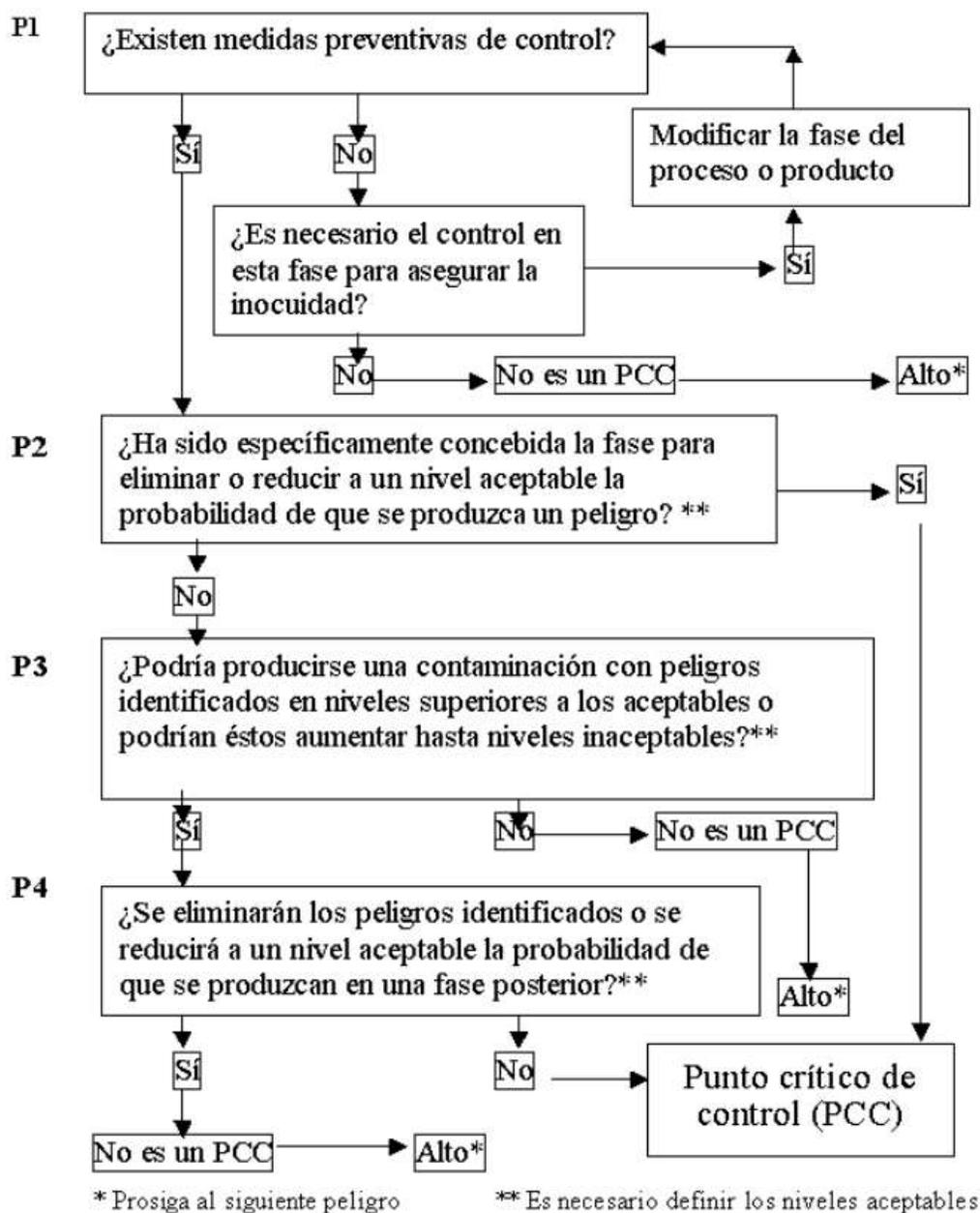
Diagrama de la secuencia lógica para la implementación de un sistema HACCP.



Fuente: (FAO & OMS, 2005).

Figura 6: Árbol de decisiones.

Árbol de decisiones para el análisis e identificación de los puntos críticos de control.



Fuente: (FAO & OMS, 2005).

Para la determinación de los puntos críticos de control debemos responder cada pregunta en orden secuencial del árbol de decisiones antes mencionado. Esto ayuda a identificar de forma eficaz los PCC del proceso de elaboración del producto en cuestión.

Tabla 4 Análisis de las etapas del proceso de elaboración.

Cuadro análisis de cada etapa del proceso de elaboración e identificación de puntos críticos de control.

Etapa del proceso	Potencial peligro significativo	¿Hay algún peligro potencial que sea significativo? (Sí/No)	Justifique la decisión de la pregunta anterior.	Mencione las medidas preventivas a aplicarse.	¿Es un punto crítico de control esta etapa del proceso? (Sí/No)
Recepción de materia prima. (atún congelado)	BIOLÓGICO: <i>Cl. botulinum,</i> <i>E. coli, L. monocitogenes</i> <i>Vibrio</i>	No	La presencia de bacterias patógenas produce histamina en un mal ambiente de conservación.	Determinación de histamina por método HPLC	Sí
	QUÍMICO: Histamina, Mercurio.	Sí			
	FÍSICOS: N/A	No			
Descongelación	BIOLÓGICO: Descomposición	No	Esta operación es realizada seguido de la recepción para iniciar la producción.	Controlar el flujo de agua y temperatura continuamente por los operarios, con frecuencia 1h	No
	QUÍMICO: Contaminación (Histamina)	No			
	FÍSICO: Impurezas	No			

Etapa del proceso	Potencial peligro significativo	¿Hay algún peligro potencial que sea significativo? (Sí/No)	Justifique la decisión de la pregunta anterior.	Mencione las medidas preventivas a aplicarse.	¿Es un punto crítico de control esta etapa del proceso? (Sí/No)
Eviscerado y lavado	BIOLÓGICO: Crecimiento de bacterias patógenas (<i>E. coli</i> , <i>S. aureus</i>)	Sí	Puede existir contaminación y crecimiento microbiano al realizar esta etapa.	Capacitación al personal en la ejecución del eviscerado.	No
	QUÍMICO: Utensilios con restos de cloro	Sí	de forma incorrecta esta etapa.	Lavado adecuado del atún,	
	FÍSICO: N/A	No	Esto disminuye la calidad del producto	verificando que no queden restos de vísceras.	
Cocción	BIOLÓGICO: Proliferación de bacterias patógenas.	Sí	Proliferación de bacterias en caso de no aplicarse correctamente la etapa.	Controlar tiempo, presión y temperatura.	No
	QUÍMICO: N/A	Sí	Contaminación cruzada por mal higiene de equipos.	Capacitación al personal con programas de mantenimiento preventivo y correctivo.	
	FÍSICO: Contaminación por material extraño (metales)				

Etapa del proceso	Potencial peligro significativo	¿Hay algún peligro potencial que sea significativo? (Sí/No)	Justifique la decisión de la pregunta anterior.	Mencione las medidas preventivas a aplicarse.	¿Es un punto crítico de control esta etapa del proceso? (Sí/No)
Enfriamiento	BIOLÓGICO: Proliferación de bacterias patógenas	No	Mala manipulación por parte de los operarios, superficies mal higienizadas.	Capacitación al personal de Programas BPM e Higiene y saneamiento.	No
	QUÍMICO: N/A	No			
	FÍSICO: N/A	No			
Despellejado	BIOLÓGICO: Proliferación de bacterias patógenas	No	Contaminación por contacto con superficies mal higienizadas y mala manipulación del operario. Restos de guantes por no cambiarlos en su debido momento.	Capacitación al personal de Programas BPM e Higiene y saneamiento.	No
	QUÍMICO: N/A	No			
	FÍSICO: Restos de material extraño	No			

Etapa del proceso	Potencial peligro significativo	¿Hay algún peligro potencial que sea significativo? (Sí/No)	Justifique la decisión de la pregunta anterior.	Mencione las medidas preventivas a aplicarse.	¿Es un punto crítico de control esta etapa del proceso? (Sí/No)
Corte	BIOLÓGICO: Proliferación de bacterias patógenas.	No	Contaminación por contacto con superficies mal higienizadas y mala manipulación del	Capacitación al personal de Programas BPM e Higiene y saneamiento.	No
	QUÍMICO: Utensilios con residuo de cloro	No	operario.	Restos de guantes por no cambiarlos en su debido momento.	
	FÍSICO: Presencia de material extraño	No	Restos de guantes por no cambiarlos en su debido momento.	Restos de guantes por no cambiarlos en su debido momento.	
Clasificación	BIOLÓGICO: Proliferación de bacterias patógenas.	No	Contaminación por contacto con superficies mal higienizadas y mala manipulación del	Capacitación al personal de Programas BPM e Higiene y saneamiento.	No
	QUÍMICO: N/A	No	operario.	operario.	
	FÍSICO: N/A	No	operario.	operario.	
	N/A	No	operario.	operario.	

Etapa del proceso	Potencial peligro significativo	¿Hay algún peligro potencial que sea significativo? (Sí/No)	Justifique la decisión de la pregunta anterior.	Mencione las medidas preventivas a aplicarse.	¿Es un punto crítico de control esta etapa del proceso? (Sí/No)
Envasado	BIOLÓGICO: Proliferación de bacterias patógenas. QUÍMICO: N/A FÍSICO: N/A	No No No	Contaminación por contacto con superficies mal higienizadas y mala manipulación del operario.	Capacitación al personal de Programas BPM e Higiene y saneamiento.	No
Dosificación y cerrado	BIOLÓGICO: Proliferación de bacterias patógenas. QUÍMICO: N/A FÍSICO: Mal sellado de envases	No No Sí	Mala manipulación en la operación previa. Si se aplica mal la temperatura de ingreso del líquido de gobierno y el espacio libre es deficiente no se obtiene un buen sellado de la lata. Mal funcionamiento de la maquinaria.	Aplicación correcta de limpieza de envase primario. Control de operaciones en conjunto con el programa de mantenimiento preventivo y correctivo de la maquinaria.	Sí

Etapa del proceso	Potencial peligro significativo	¿Hay algún peligro potencial que sea significativo? (Sí/No)	Justifique la decisión de la pregunta anterior.	Mencione las medidas preventivas a aplicarse.	¿Es un punto crítico de control esta etapa del proceso? (Sí/No)
Codificado y lavado	BIOLÓGICO: Proliferación de bacterias patógenas.	No	Mal funcionamiento de la maquinaria, con lo cual no se logra imprimir en las tapas la información deseada.	Monitorear el correcto funcionamiento de la maquinaria por medio del control de operaciones y el programa de mantenimiento preventivo y correctivo.	No
	QUÍMICO:	No			
	N/A	No			
	FÍSICO:	No			
N/A	BIOLÓGICO: Supervivencia de las esporas de <i>Clostridium botulinum</i> y aerobios mesófilos.	Sí	El no controlar los valores críticos como tiempo, temperatura y presión, en autoclave deriva en un proceso térmico deficiente, permitiendo la supervivencia de bacterias esporuladas.	Asegurar el correcto funcionamiento del equipo. Garantizar el cumplimiento del proceso monitoreando los valores críticos.	Sí
QUÍMICO:	No				
N/A	No				
FÍSICO:	No				
N/A					

Etapa del proceso	Potencial peligro significativo	¿Hay algún peligro potencial que sea significativo? (Sí/No)	Justifique la decisión de la pregunta anterior.	Mencione las medidas preventivas a aplicarse.	¿Es un punto crítico de control esta etapa del proceso? (Sí/No)
Enfriamiento	BIOLÓGICO: Supervivencia de las esporas de <i>Clostridium botulinum</i> y aerobios mesófilos.	Sí	Durante esta etapa el agua clorada no debe exceder la cantidad permitida, ya que puede provocar corrosión.	Capacitación del personal con BPM y programas de higiene y saneamiento.	No
	QUÍMICO: N/A	No	En caso de no aplicar agua sin clorar causa		
	FÍSICO: N/A	No	re contaminación.		
Detección de cuerpos extraños	BIOLÓGICO: Proliferación de bacterias patógenas.	No	Mala calibración del equipo de equipo	Capacitación al personal con programa de saneamiento e higiene. Monitorear el correcto funcionamiento de la maquinaria	No
	QUÍMICO: Presencia de residuos de sanitizantes	No	Mala verificación del retiro completo de saneado de quipos.		
	FÍSICO: Presencia de material extraño (metal)	No	Deficiente control de limpieza en superficies.		

Etapa del proceso	Potencial peligro significativo	¿Hay algún peligro potencial que sea significativo? (Sí/No)	Justifique la decisión de la pregunta anterior.	Mencione las medidas preventivas a aplicarse.	¿Es un punto crítico de control esta etapa del proceso? (Sí/No)
Etiquetado	BIOLÓGICO: N/A.	No			
	QUÍMICO: N/A	No	---	---	
	FÍSICO: N/A	No			
Encartonado y paletizado	BIOLÓGICO: N/A.	No			
	QUÍMICO: N/A	No	---	---	No
	FÍSICO: N/A	No			
Almacenamiento	BIOLÓGICO: Crecimiento de moho	No	Mientras el producto terminado esté en cuarentena y se presenten estos	Monitoreo de todos los lotes de forma visual y evaluación microbiológica para asegurar la inocuidad del producto.	No
	QUÍMICO: Presencia de micotoxinas	No	serán retirados de cada lote para evitar su comercialización		
	FÍSICO: Abolladuras	No			

Etapa del proceso	Potencial peligro significativo	¿Hay algún peligro potencial que sea significativo? (Sí/No)	Justifique la decisión de la pregunta anterior.	Mencione las medidas preventivas a aplicarse.	¿Es un punto crítico de control esta etapa del proceso? (Sí/No)
Distribución y entrega	BIOLÓGICO: N/A.	No			
	QUÍMICO: N/A	No	---	---	No
	FÍSICO: N/A	No			
	N/A				

N/A: no aplica

Fuente:(California, 2018) y (Cadena, 2020).

2.2.3 *Detalle de los puntos críticos de control: límites críticos - monitoreo y acción correctiva.*

Una vez concluido el acto de responder cada pregunta en forma consecutiva del árbol de decisiones y de analizar cada etapa del proceso de fabricación de la conserva de atún en aceite de oliva, se realiza el resumen de los PCC incluyendo el tipo de peligro significativo, límite crítico, monitoreo, acción correctiva, registro y verificación.

Tabla 5: Descripción de puntos críticos de control.

Descripción de los puntos críticos de control identificados por las etapas anteriores del análisis.

PPC 1	
Punto crítico de control	Recepción de materia prima
Peligro significativo	Histamina
Límites críticos	Valores límite de histamina < 50ppm
Monitoreo	Qué Formación de histamina en una cantidad representativa de peces
	Cómo Prueba de laboratorio
	Cuándo Antes de recibir cada lote
	Quién Supervisor de recepción de materia prima
Acción correctiva	El producto será devuelto al proveedor en caso de no cumplir con los valores seguros para el control histamínico
Registro	Recepción de materia prima Control de proveedores
Verificación	Revisión de registros, evaluación histamínico y monitoreo

Fuente: la Autora.

PPC 2	
Punto crítico de control	Dosificado y sellado
Peligro significativo	Contaminación por microorganismos patógenos
Límites críticos	Inspección visual, ausencia de defectos
Monitoreo	Qué Sello doble durante el proceso
	Cómo Con lo establecido en el programa BPM
	Cuándo Inspección visual cada 30 min
	Quién Técnico del aseguramiento de la calidad
Acción correctiva	Informar al jefe de producción y mecánico de máquinas de forma inmediata. Calibración de maquinaria y evaluación de cierres.
Registro	De inspección visual de los cierres. Inspección de rotura. Acciones correctivas
Verificación	Revisión diaria de los registros.

Fuente: la Autora.

PPC 3	
Punto crítico de control	Esterilización
Peligro significativo	Supervivencia de esporas de <i>Clostridium botulinum</i>
Límites críticos	116,7 °C por 60 min a 12,5 PSI
Monitoreo	Qué Parámetros del proceso programado
	Cómo Con lo establecido en las BPM
	Cuándo De forma continua en cada batch de autoclave, visual.
	Quién Por el técnico de control de calidad
Acción correctiva	Informar al jefe de producción cualquier desviación con respecto al proceso programado durante la producción. Aplicar proceso alternativo.
Registro	De esterilización y acciones correctivas
Verificación	Auditorías realizadas por auditor interno. Revisión diaria de registros.

Fuente: la Autora.

2.3 Legislación.

En nuestro país la entidad que regula a las fábricas productoras de alimentos para consumo humano es la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), en conjunto con el Instituto Nacional de Normalización (INEN) quien es el encargado de otorgar las normativas vigentes para estandarizar los requisitos básicos e individuales para cada producto procesado a nivel nacional.

En el caso de la conserva de atún en aceite de oliva debemos referir a la (NTE INEN 184, 2013) en la cual se especifican las definiciones, requisitos específicos, microbiológicos y complementarios que debe cumplir la conserva para ser expandida en territorio nacional.

También se debe cumplir con los requisitos para el diseño del etiquetado en el producto aplicando la normativa INEN 1334-1, INEN 1334-2 e INEN 1334-3.

2.3.1 Requisitos ecuatorianos para exportación.

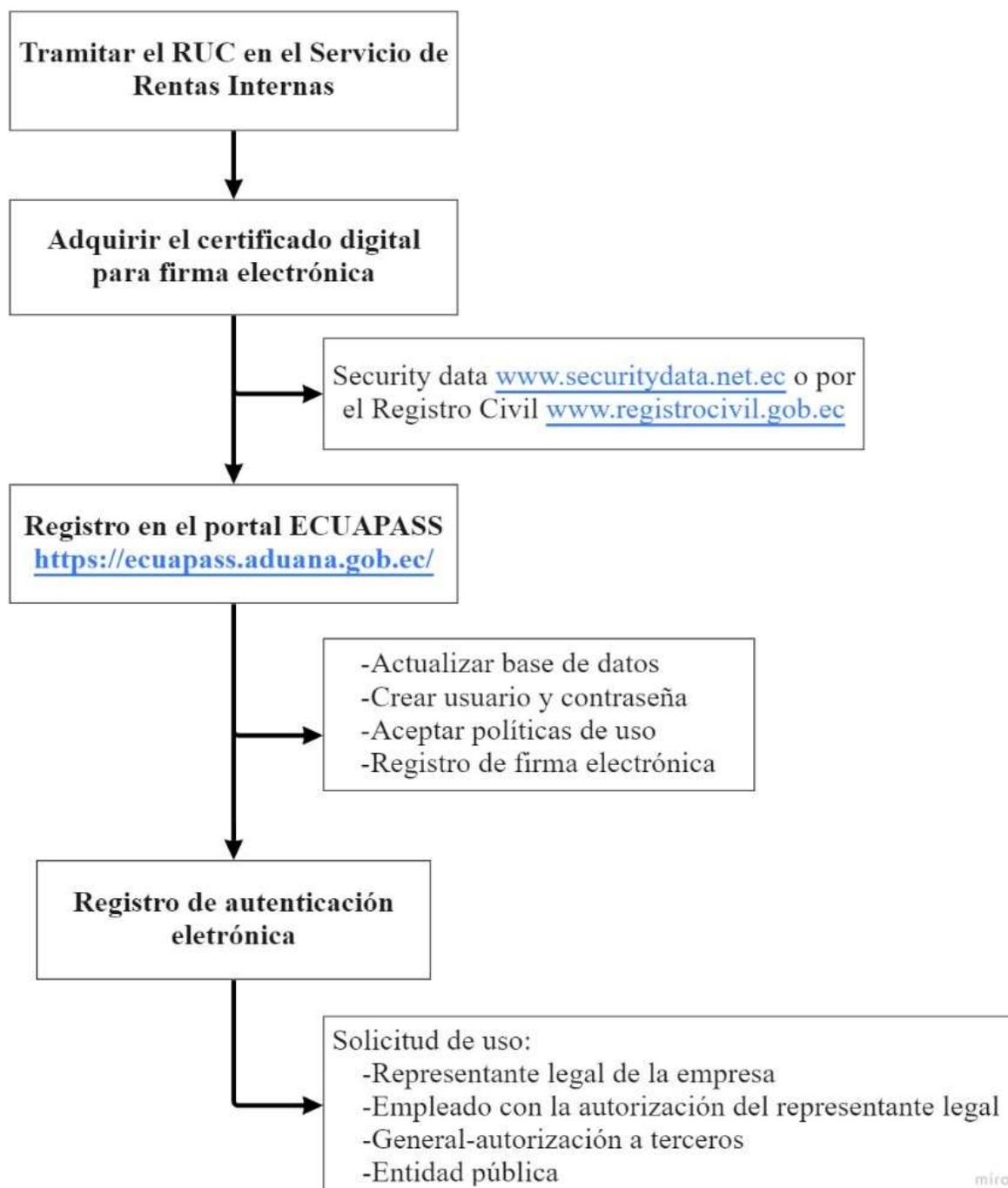
En el sitio web del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, se encuentran los requisitos mínimos que deben realizar los productores nacionales de alimentos procesados para exportar.

El proceso de exportación empieza con la obtención de la Declaración Aduanera de Exportación (DAE) por parte del declarante a través del sistema informático ECUAPASS, a la misma se adjunta la factura comercial, proforma o documento previo a la transacción comercial y documentación con la que se cuente previo al embarque; dicha declaración crea un vínculo legal y obligaciones a cumplir con el Servicio Nacional de Aduanas del Ecuador por parte del exportador (Aduana, 2021).

En las siguientes figuras encontraremos los requisitos de forma detallada sobre el proceso de exportación para alimentos que son comercializados en territorio nacional.

Figura 7: Pasos para el registro de exportador.

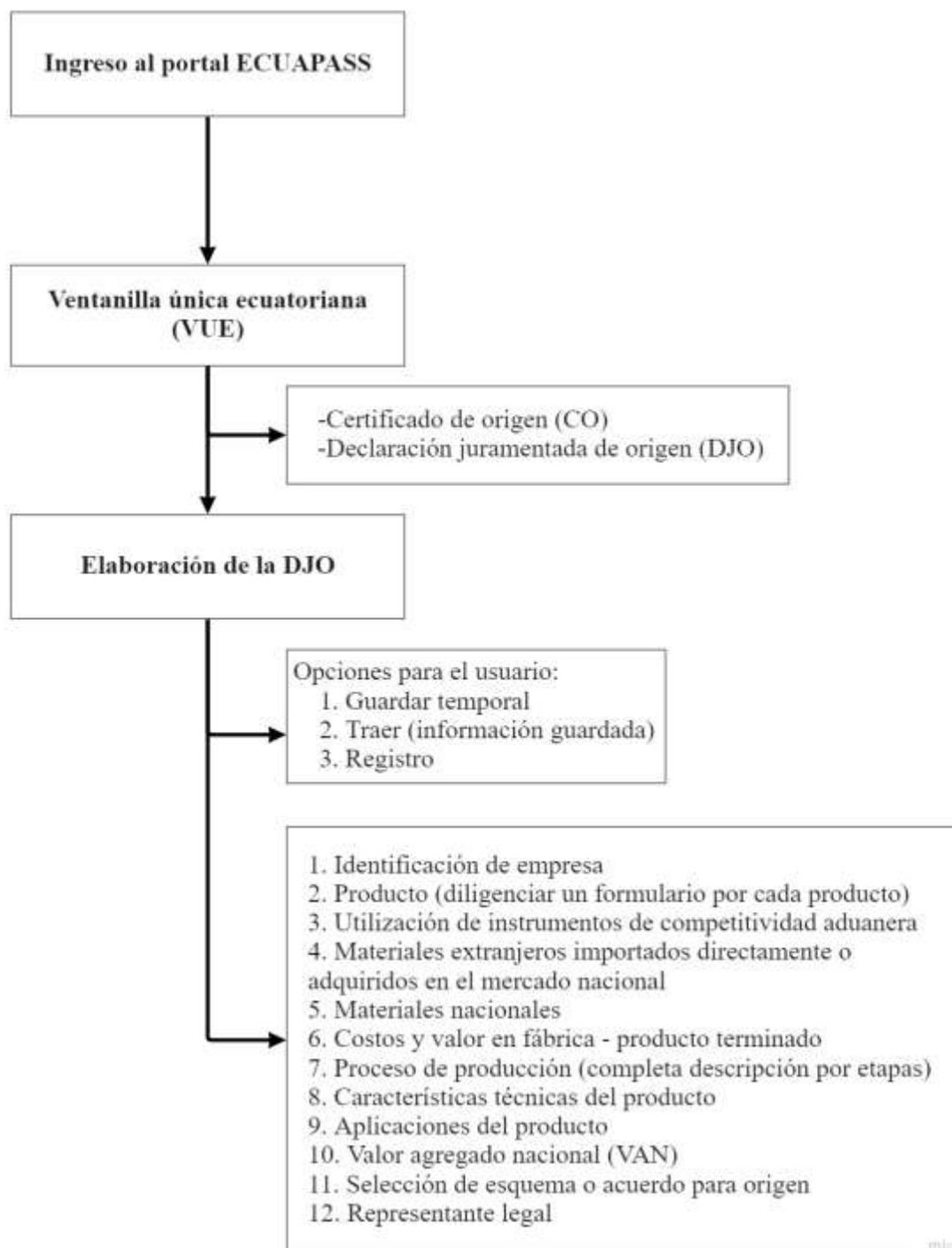
Registro de exportador en ECUAPASS.



Fuente: (Ministerio de Comercio Exterior, 2020).

Figura 8: Pasos para la obtención de la Declaración Juramentada de Origen (DJO).

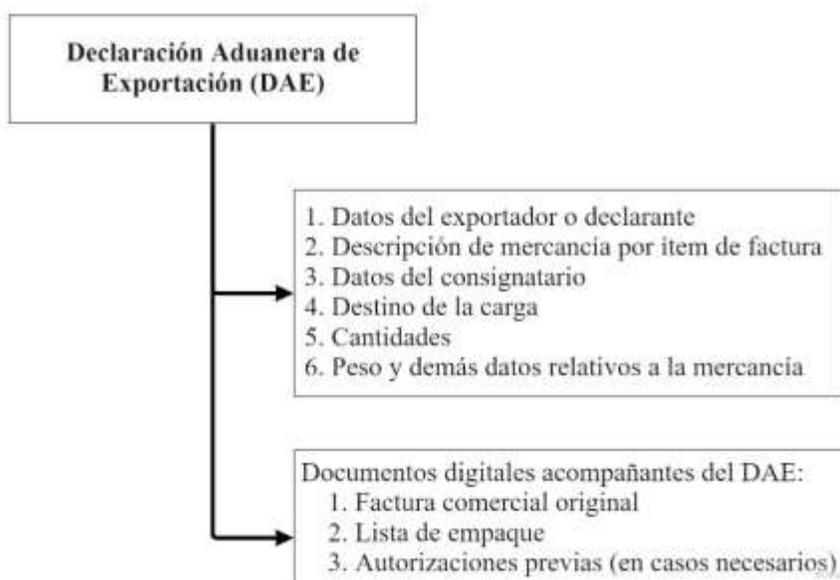
Trámite de declaración juramentada de origen (DJO).



Fuente: (Ministerio de Comercio Exterior, 2020).

Figura 9: Pasos para la obtención de Declaración Aduanera de Exportación (DAE).

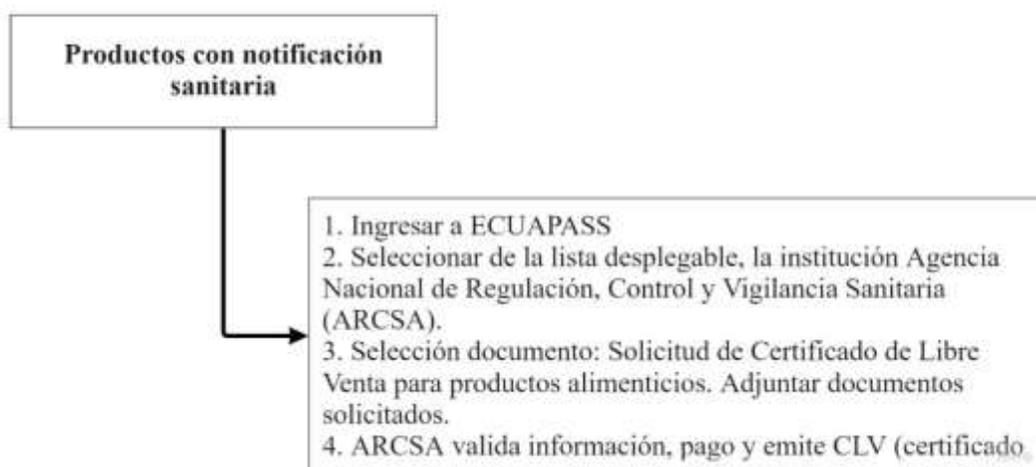
Declaración Aduanera de Exportación (DAE).



Fuente: (Ministerio de Comercio Exterior, 2020).

Figura 10: Pasos para obtención del Certificado libre venta

Procedimiento para la obtención del certificado libre venta para productos con notificación sanitaria.

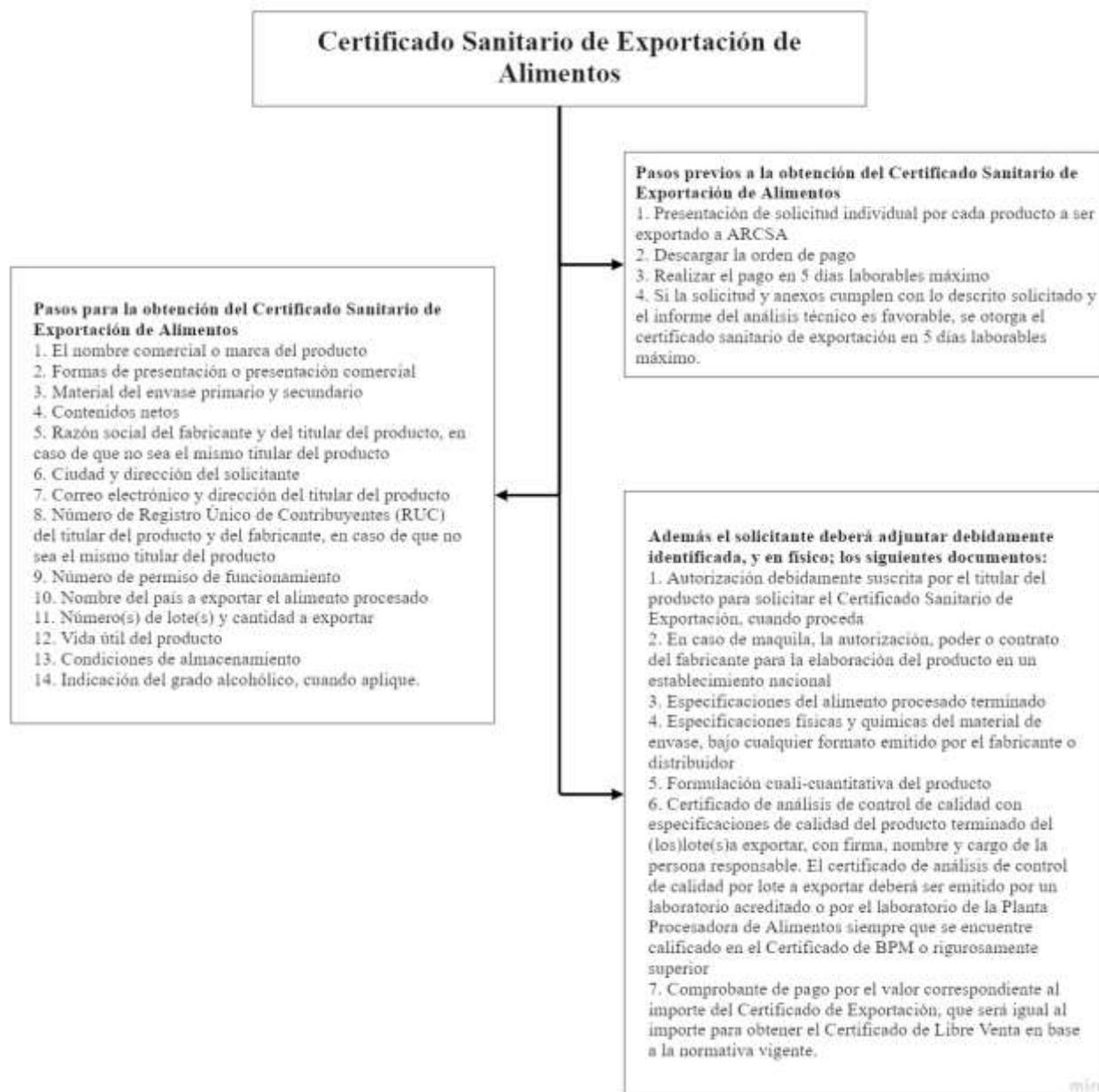


Fuente: (Ministerio de Comercio Exterior, 2020).

A continuación, en la siguiente imagen se detallan los requisitos necesarios para los alimentos que son exclusivamente para exportación.

Figura 11: Pasos para la obtención de Certificado Sanitario de Exportación de Alimentos.

Pasos para la obtención del Certificado Sanitario de Exportación de Alimentos.



Fuente: (ARCSA, 2017).

2.3.2 *Requisitos estadounidenses para importación.*

Todos los alimentos procesados que se ofrecen para importación hacia Estados Unidos deben cumplir con los siguientes requisitos generales descritos en (FDA, 2021):

- Inocuidad
- Buenas prácticas de manufactura (BPM)
- Registro de instalaciones
- Etiquetado
- Requisitos específicos para ciertos productos
- Cumplimiento de la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA)

Así mismo, estos productos están sujetos a una inspección por parte de la FDA, esta entidad gubernamental puede detener envíos de productos destinados a importación.

2.4 Criterios de Calidad.

Los criterios de calidad aplicables para la conserva de atún son fisicoquímicos, microbiológicos y sensoriales. A continuación, se detallan cada uno de ellos, los cuales son utilizados para analizar la materia prima antes de iniciar la producción, así como también al producto terminado.

2.4.1 Análisis Fisicoquímicos.

Los análisis fisicoquímicos por medio de diferentes métodos analíticos nos permiten conocer el tipo de elemento evaluado y su cantidad dentro del producto. Con respecto a los análisis químicos, con estos accedemos a las sustancias existentes en los alimentos (proteínas, grasas, contaminantes metálicos, toxinas, contenido de cloruros, etc.) dependiendo del método se logra cuantificar a cada uno de ellos. Los criterios físicos se refieren al pH y la medida de textura.

Tabla 6: Requisitos fisicoquímicos.

Requisitos del atún y bonito en conserva.

Requisito	Mín.	Máx.	Método de ensayo
Histamina, mg/100 g	-	5	Determinación por método HPLC
Nitrógeno básico volátil (expresado como total) mg/100 g	-	50	NTE INEN 182
pH	-	6,5	NTE INEN 181

Fuente: (NTE INEN 184, 2013).

2.4.1.1 Requisitos Químicos. Son los especificados en la normativa INEN 184 - 2 para pescado fresco.

a) Determinación de histamina por método HPLC. El método Cromatografía Líquida de alta Resolución HPLC por sus siglas en inglés es la técnica más utilizada para separar los

componentes de una mezcla, este método se divide en dos fases; estacionaria no polar y la fase móvil. La primera fase o estacionaria es sílica es tratada con RMe_2SiCl ; la segunda fase o fase móvil es el líquido que fluye dentro de una columna que contiene a la fase estacionaria. La separación de los componentes de la solución es el resultado de las interacciones no-covalentes específicas entre las moléculas de la muestra analizada en ambas fases (Zhang *et al.*, 2021).

Dependiendo de la naturaleza de los compuestos se utilizará el detector más conveniente y según lo expuesto en la (NTE INEN 458, 2017) para la determinación de histamina en productos del y derivados se utiliza el Método Fluorométrico.

b) *Determinación de Nitrógeno Básico Volátil.* Es la cantidad de nitrógeno básico volátil que contiene la muestra; este método consiste en la destilación del amoníaco liberado de la muestra y la titulación final del exceso de ácido receptor (NTE INEN 182, 1998).

2.4.1.2 Requisitos Físicos. Son los especificados en la normativa INEN 181 para conservas envasadas de pescado.

a) *Determinación de cloruros.* Este método consiste en la toma de una cantidad de prueba con agua caliente y la precipitación de las proteínas, seguido de una filtración y acidificación, por adición al extracto de un exceso de solución de nitrato de plata y la titulación con solución valorada en tiocianato de potasio. El resultado de la determinación de cloruros se expresa en porcentaje de cloruro de sodio, este se obtiene por medio de la siguiente ecuación (NTE INEN 181, 2013):

$$\% \text{ Cloruros} = 5,85 \frac{(20 - V)}{m}$$

En donde:

- % Cloruros: contenido de cloruros en porcentaje de masa en cloruro de sodio.
- 5,85: g de hidróxido de sodio correspondiente a 1cm^3 de AgNO_3 0,1N
- 20: volumen en cm^3 de solución de nitrato de plata 0,1N añadido
- V: volumen en cm^3 de solución de tiocianato de potasio 0,1N añadido
- m: masa en g de la porción de análisis.

b) *Determinación de pH.* El método se basa en la medición de la diferencia del potencial establecido entre dos electrodos sumergidos en la muestra. La preparación de la muestra consiste en drenar el líquido de gobierno y con el resto del producto se lo pasa a través de una máquina moladora hasta obtener una homogeneización completa. El procedimiento para la determinación de pH es muy sencillo y consiste en colocar la muestra en un vaso de precipitación para, acto seguido colocar los electrodos limpios y tomar la lectura directa que otorga el potenciómetro (NTE INEN 181, 2013).

2.4.2 *Análisis Microbiológicos.*

La normativa INEN 184- 2 dice que todos los artículos producidos en una fábrica pesquera tienen que quedar exentos de microorganismos contaminantes y sustancias tóxicas, ya que ocasionan riesgos en la salud del consumidor; también deben evidenciar esterilidad comercial durante toda su vida útil (AOAC 972.44). Por lo tanto, es fundamental que los análisis microbiológicos sean realizados en laboratorios certificados por las entidades gubernamentales correspondientes, ya que esto garantiza la veracidad de los resultados.

2.4.3 *Análisis Sensorial.*

La evaluación sensorial es la disciplina científica la cual se utiliza para evocar, medir, analizar e interpretar las reacciones a aquellas características y otras sustancias que son percibidos por los órganos de los sentidos. Lo común es emplear un análisis sensorial para la evaluación de los productos, con el objetivo de conocer su aceptabilidad en el mercado.

a) **Escala Hedónica.** Este tipo de escalas son verbales y en una lista de términos relacionados con el contento y descontento del producto recogen las respuestas del consumidor. Las opciones a elegir van de 5 a 11 puntos en las listas con un nivel máximo, mínimo y neutro. Lo óptimo es colocar máximo 7 puntos, porque el exceder de esto causa confusión en el evaluador; el proceso para aplicar esta prueba consiste en presentar diversas porciones del producto para ser evaluadas por separado según la naturaleza del estímulo. Para la tabulación de los datos, a los valores verbales se les asigna un valor numérico permitiendo obtener la media aritmética de la respuesta de los jueces para cada muestra evaluada (ElShehawy & Farag, 2019).

Tabla 7: Plantilla escala hedónica verbal.

Ejemplo de plantilla para la aplicación de escala hedónica verbal.

Nombre _____	Fecha _____
Marque una (x) sobre la escala según su criterio de aceptación con respecto a las muestras recibidas de conservas de atún en aceite de oliva.	
Extremadamente agradable	
Muy agradable	
Ligeramente agradable	
Ni me agrada ni me desagrada	
Ligeramente desagradable	
Muy desagradable	
Extremadamente desagradable	

Fuente: (Ferreiro *et al.*, 2022).

III: CONCLUSIONES.

El análisis de peligros y puntos críticos de control es fundamental en cada fábrica procesadora de alimentos, por tal motivo se evaluó por medio de este sistema cada etapa del proceso desarrollándose de forma eficaz justificando cada riesgo posible dentro de las mismas; las etapas consideradas como PCC son: recepción de materia prima, dosificación y sellado y esterilización. Demostrando así la importancia de la implementación de un sistema HACCP para las fábricas pesqueras, con esto se potencializa la oportunidad de exportación hacia Estados Unidos.

Del mismo modo todos los requisitos obligatorios determinados en la normativa INEN 184-2 a nivel nacional e internacional a cumplir por la factoría en el procesamiento de conservas de atún fueron detallados incluyendo los pasos a seguir para comenzar la exportación.

Finalmente se enlistó los criterios de calidad a evaluar en el producto final con su metodología específica; dichos criterios deben cumplir con el control de Histamina (5mg/100g), Nitrógeno básico volátil (expresado como total) 50mg/100 g y pH (6,5) la determinación de estos criterios no debe exceder las cantidades mencionadas.

BIBLIOGRAFÍA

- Aduana. (2021). *Proceso de Exportación*. Servicio Nacional de Aduanas Del Ecuador. <https://www.aduana.gob.ec/para-exportar/#:~:text=Las actividades a seguir para,por parte del depósito temporal.>
- Anastacio, J. (2022). *Reporte de exportaciones pesqueras del Ecuador - Mayo de 2022*.
- AOAC 972.44. (2005). *Microbiological Method*.
- ARCSA. (2017). *PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO Y CERTIFICADO SANITARIO DE EXPORTACIÓN*. https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/07/IE-B.3.1.3-GN-01_Obtención-Certificado-Exportación.pdf
- Cadena, J. P. (2020). *Manual de análisis de riesgos y control de puntos críticos (HACCP) - Planta procesadora de pesca fresca, enlatados y precocidos*.
- California, S. A. . (2018). *Plan de aseguramiento de la calidad*.
- Castro Ríos, K. (2011). *Tecnología de alimentos* (Ediciones). <https://elibro-net.basesdedatos.utmachala.edu.ec/es/lc/utmachala/titulos/70961>
- Codex Alimentarius. (2013). Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros. In *Organización Mundial de la Salud y FAO*. FAO; WHO; <https://doi.org/10.4060/cb0658es>
- Colley, J., & Weddig, L. (2017). *Setting HACCP Critical Limits for the Precooking CCP of Commercially Processed Tuna*. 37(3), 176–188.
- Cortés-Ruiz, J. A., Méndez-Gómez, E., Rivas-Montaña, A. M., Márquez-Ríos, E., Carvajal-

- García, A. V., & Rodríguez-Ruelas, C. K. (2015). CALIDAD TECNOLÓGICA Y FRESCURA DEL ATÚN ALETA AMARILLA (*Thunnus albacares*) EMPLEADO COMO MATERIA PRIMA EN LA INDUSTRIA PROCESADORA DE MAZATLÁN, SINALOA. *BIOtecnia*, 17(1), 24. <https://doi.org/10.18633/bt.v17i1.13>
- Cruz Quevedo, A. (2019). *ELABORACIÓN Y CARACTERIZACIÓN DE FILETES DE ATÚN (Thunnus albacares) EN ACEITE DE OLIVA CON PIMIENTOS DEL PIQUILLO ENVASADO EN FRASCOS DE VIDRIO EN LA CIUDAD DE PAITA.*
- Duelo, A. (2019). *Conservas de Pescado.* AD Dietistas. <https://www.adrianaduelo.com/10-alimentos-a-evitar-para-combatir-la-migrana/conservas-pescado/>
- ElShehawy, S. M., & Farag, Z. S. (2019). Safety assessment of some imported canned fish using chemical, microbiological and sensory methods. *Egyptian Journal of Aquatic Research*, 45(4), 389–394. <https://doi.org/10.1016/j.ejar.2019.08.005>
- FAO, & OMS. (2005). *Higiene de los alimentos - Textos básicos.* <https://www.fao.org/3/y5307s/y5307s03.htm>
- FDA. (2021). *Exportación de Alimentos a EE.UU.*
- Ferreiro, N., Rodrigues, N., Veloso, A. C. A., Fernandes, C., Paiva, H., Pereira, J. A., & Peres, A. M. (2022). Impact of the Covering Vegetable Oil on the Sensory Profile of Canned Tuna of *Katsuwonus pelamis* Species and Tuna's Taste Evaluation Using an Electronic Tongue. *Chemosensors*, 10(1). <https://doi.org/10.3390/chemosensors10010018>
- Froese, R., & Pauly, D. (2008). *Thunnus albacares (Bonnaterre, 1788).* World Register of Marine Species. <https://www.marinespecies.org/aphia.php?p=taxdetails&id=127027>

- González, M. C., Díaz, A. C., & Moncayo, J. G. (2020). *Intoxicación escombroides secundaria al consumo de atún: presentación de un caso*. 5, 594–598. <https://doi.org/https://doi.org/10.7705/biomedica.5283>
- Hashemi, S. A. R., Doustdar, M., Gholampour, A., & Khanehzaei, M. (2020). Length-based fishery status of yellowfin tuna (*Thunnus albacares* Bonnaterre, 1788) in the northern waters of the Oman Sea. *Iranian Journal of Fisheries Sciences*, 19(6), 2790–2803. <https://doi.org/10.22092/ijfs.2020.122747>
- Lalangui-López, K., Lema-Chóez, E., & García-Larreta, F. (2017). *Determinación de Mercurio en atún enlatado por Espectrofotometría de Absorción Atómica*. 3, 148–164.
- Martínez, S. S., Rico, S. I., Marchal, P. C., Manuel, D., Gila, M., & Ortega, J. G. (2022). Zero Defect Manufacturing in the Food Industry : Virgin Olive Oil Production. *Applied Sciences*, 12(10), 14. <https://doi.org/https://doi.org/10.3390/app12105184>
- Ministerio de Comercio Exterior. (2017). Informe sobre el sector atunero ecuatoriano. In *Ministerio de Comercio Exterior* (Vol. 33). <https://doi.org/10.3233/978-1-61499-304-9-1272>
- Ministerio de Comercio Exterior. (2020). *Guía del Exportador*.
- Mohan, C. O., Remya, S., Murthy, L. N., Ravishankar, C. N., & Kumar, K. A. (2015). Effect of filling medium on cooking time and quality of canned yellow fin tuna (*Thunnus albacares*). *Food Control*, 50, 320–327. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2014.08.030>
- Nicklisch, S. C. T., Bonito, L. T., Sandin, S., & Hamdoun, A. (2017). Mercury levels of yellow fin tuna (*Thunnus albacares*) are associated with capture location. *Environmental Pollution*, 229, 87–93. <https://doi.org/10.1016/j.envpol.2017.05.070>

- NTE INEN 09. (2012). Aceite de oliva. Requisitos. *Instituto Ecuatoriano de Normalización*, 21.
- NTE INEN 178. (2013). CONSERVAS ENVASADAS DE PESCADO. DEFINICIONES. *Instituto Ecuatoriano de Normalización, First Edit*, 15.
https://gestionambiental.pastaza.gob.ec/biblioteca/legislacion-ambiental/patrimonio_natural/nte_inen_2176_1_agua_calidad_agua_muestreo_tecnicas_muestreo.pdf
- NTE INEN 181. (2013). CONSERVAS ENVASADAS DE PESCADO. DETERMINACIÓN DE CLORUROS Y EL INDICE DE pH. *Instituto Ecuatoriano de Normalización*, 8.
- NTE INEN 182. (1998). DETERMINACION DE NITROGENO BASICO VOLATIL. *Instituto Ecuatoriano de Normalización*, 1–6.
- NTE INEN 184. (2013). ATÚN Y BONITO EN CONSERVA. REQUISITOS. *Instituto Ecuatoriano de Normalización*, 1–9. http://www.acuaculturaypesca.gob.ec/wp-content/uploads/2018/09/nte_inen_184-2013-ATUN-Y-BONITO-EN-CONSEERVA.REQUISITOS.pdf
- NTE INEN 458. (2017). PRODUCTOS DEL MAR. DETERMINACIÓN DE HISTAMINAS POR EL MÉTODO FLOUROMÉTRICO SEAFOOD. *Instituto Ecuatoriano de Normalización*, 12.
- NTE INEN 57. (2015). SAL PARA CONSUMO HUMANO. REQUISITOS. *Instituto Ecuatoriano de Normalización*, 2.
- Paucar-Menacho, L. M., Salvador-Reyes, R., Guillén-Sánchez, J., Capa-Robles, J., & Moreno-Rojo, C. (2015). Comparative study of physical-chemical features of sachá inchi oil

- (*Plukenetia volubilis* L.), olive oil (*Olea europaea*) and fish oil. *Scientia Agropecuaria*, 6(4), 279–290. <https://doi.org/10.17268/sci.agropecu.2015.04.05>
- Pecoraro, C., Crobe, V., Ferrari, A., Piattoni, F., Sandionigi, A., Andrews, A. J., Cariani, A., & Tinti, F. (2020). *Canning Processes Reduce the DNA-Based Traceability of Commercial Tropical Tunas*. 1–15. <https://doi.org/10.3390/foods9101372>
- Pino Hernández, E., Serrada, A., & Farías, C. (2017). *Efecto del proceso de esterilización en conservas de atún al natural*. 2005, 374–384.
- Scaramella, J. C. (2020). *CONTENIDO DE YODO EN SAL DE MESA Y VARIACIÓN DEL MISMO DURANTE EL PROCESO DE COCCIÓN*.
- Shi, X., Zhang, J., Wang, X., Wang, Y., Li, C., & Shi, J. (2022). Reproductive Biology of Yellowfin Tuna (*Thunnus albacares*) in Tropical Western and Central Pacific Ocean. *Fishes*, 7(4), 162. <https://doi.org/10.3390/fishes7040162>
- Trueman, C. N., & St John Glew, K. (2019). Isotopic Tracking of Marine Animal Movement. In *Tracking Animal Migration with Stable Isotopes* (pp. 137–172). Elsevier. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-814723-8.00006-4>
- Velut, G., Delon, F., Mérigaud, J. P., Tong, C., Duflos, G., Boissan, F., Boni, M., Derkenne, C., Dia, A., Texier, G., Vest, P., Meynard, J. B., Fournier, E., Chesnay, A., & Santi, V. P. De. (2017). *Histamine food poisoning : a sudden , large outbreak linked to fresh yellowfin tuna from Reunion Island ,. April*.
- Wang, D., Deng, J., Li, X., Yang, X., Chen, S., & Zhao, Y. (2021). *Changes in microbial composition and quality characteristics of yellowfin tuna under different storage*

temperature. 13(4), 54–61. <https://doi.org/10.15586/qas.v13i4.988>

Zhang, X., Fang, C., Huang, D., Yang, G., Tang, Y., Shi, Y., Kong, C., Cao, P., & Cai, Y. (2021). Determination of 8 biogenic amines in aquatic products and their derived products by high-performance liquid chromatography-tandem mass spectrometry without derivatization. *Food Chemistry*, 361(February), 130044. <https://doi.org/10.1016/j.foodchem.2021.130044>