UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS

Tesis previa la obtención del titulo de doctora en Química y Farmacia

ñESTÁNDARES MICROBIOLÓGICOS PARA EL SISTEMA HACCP EN LA INDUSTRIA CAMARONERA ECUATORIANAò

AUTOR

Q.F. GLENDA PIN HIDALGO

DIRECTOR

DRA. MARIA ESTHER MORALES DE RAMOS

Año 2001

UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS

Tesis previa la obtención del titulo de doctora en Química y Farmacia

ñESTÁNDARES MICROBIOLÓGICOS PARA EL SISTEMA HACCP EN LA INDUSTRIA CAMARONERA ECUATORIANAò

AUTOR

Q.F. GLENDA PIN HIDALGO

DIRECTOR

DRA. MARIA ESTHER MORALES DE RAMOS

Año 2001

CERTIFICACIÓN

En mi calidad de Directora de Tesis, certifico que este trabajo de investigación científica ha sido elaborado por la Q.F. Glenda Pin Hidalgo, por lo que autorizo su presentación.

Dra. María Esther Morales de Ramos

DIRECTORA DE TESIS

"La responsabilidad de los hechos, ideas y doctrinas expuestas en esta tesis, corresponden exclusivamente a su autor"

Q.F. Glenda Pin Hidalgo

AGRADECIMIENTO

Primeramente debo agradecer a Dios, por haber hecho posible, la culminación de esta etapa de mi vida profesional.

A mi querida amiga y Directora de Tesis Dra. María Esther Morales de Ramos, un agradecimiento imperecedero, quien con su experiencia, sabiduría y dedicación supo guiarme para la culminación de este trabajo.

Un agradecimiento especial al amigo Franklin Ormaza González, Ph.D, Director General del Instituto Nacional de Pesca, por el apoyo brindado y la confianza que me ha prestado a la realización de esta tesis.

Quiero expresar mis más sincero agradecimiento a mis compañeros del Instituto Nacional de Pesca, que han contribuido para que este trabajo haya podido ser una realidad.

DEDICATORIA

Con mucho amor para mis

amados padres Angel y Elina,

a mi esposo Fernando y a mí

querida hija Rominita, por el apoyo

y comprensión.

RESÚMEN

A diferencia de los sistemas tradicionales, el sistema HACCP es un plan preventivo (identifica riesgo), integral (considera desde ingredientes hasta uso final), continuo (detecta los problemas en el momento que ocurren) y sistemático (considera todas las etapas del proceso productivo), características que lo hacen mucho más seguro y eficiente.

El objetivo principal del sistema se basa en la SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS, es una herramienta de control de calidad, porque se utiliza para proteger los alimentos de riesgos físicos, químicos y microbiológicos.

En nuestro país a partir de la implementación del sistema HACCP en marzo de 1998, se logran obtener productos con certificaciones microbiológicas en base a los niveles máximos permisibles según los estándares internacionales, pero a medida que el sistema es implementado estos valores microbiológicos han ido disminuyendo, demostrándose así la eficiencia y seguridad de los productos

Se realizó esta investigación en 30 plantas procesadoras de camarón, distribuidas en todo el país y que operan bajo el sistema HACCP, de estas, 20 corresponden a la provincia del Guayas, 6 a la provincia de Manabí, 3 a la provincia del El Oro y 1 a la provincia de Esmeraldas.

El tiempo de este estudio se los realizó en dos años correspondientes al año 1999 y 2000, colectando un total de 128 muestras. De las muestras procesadas 72 corresponden Head-on (camarón con cabeza) y los valores máximos encontradas para bacterias viables totales fueron de $71x10^4$ UFC/g, la enumeración de Coliformes fecales alcanzaron a 150 NMP/g en un solo mes ya que en los restantes meses fue < a 3NMP/g. Para el caso de Salmonella, Estafilococos aureus coagulasa positivo y Vibrio cholerae no se presentó ninguna muestra como positiva.

Para camarón Shell ï on (sin cabeza y con cáscara) se analizaron un total de 36 muestras y los contajes de bacterias viables totales se encontró como valor máximo $41x10^4$ UFC/g, la enumeración de Coliformes fecales fue 90 NMP/g para un solo caso, mientras que las otras muestras el resultado fue < a 3NMP/g, de igual manera no se presentó ningún caso positivo para Salmonella, Estafilococos aureus coagulasa positivo y Vibrio cholerae

En cuanto a los camarones con valor agregado (PPV, P/D, PUD, Butterfly y apanado) se analizaron un total de 20 muestras de las cuales sólo una dio cantidades de $35x10^4$ UFC/g para bacterias totales y para coliformes totales como máximo se obtuvo 20 NMP/g en una sola muestra, las demás fueron < a 3 NMP/g, e igualmente fueron necesario los otros parámetros

De las 128 muestra analizadas, 37 que le corresponde el 29 % alcanzan rangos máximos de 10^4 - 10^5, 48 muestras corresponden al 37 % se situaron en rangos de 10^3 - 10^4, 37 corresponden al 29 % están en 10^2 - 10^3 y las restantes 6

muestras en valores menores a 10^2. Esto nos demuestra que los productos están en óptimas calidad microbiológica, ya que los estándares internacionales son de 10^6 - 10^7 UFC/g.

Para Coliformes fecales el valor más alto encontrado es de 150 NMP/g, y todas las muestras están bajas, es decir se encuentran rangos menores a los establecidos por los estándares internacionales que son de 4 ï 400 NMP/g.

Para los otros parámetros como: Salmonella, Estafilococos aureus coagulasa positivo y Vibrio cholerae todos los resultados fueron negativos.

SUMARY

Unlike the traditional systems, system HACCP is a preventive plan (it identifies risk), integral (it considers from ingredients to final use), continuous (detects the problems at the moment that happens) and systematic (it considers all the stages of the productive process), characteristics that do it much more surely and efficient. The main objective of the system is based on the SECURITY OF FOODS, is a tool of control of quality, because it is used to protect foods of physical risks, chemical and microbiological.

In our country from the implementation of system HACCP in March of 1998, they are managed to obtain products with microbiological certifications on the basis of the permissible maximum levels according to the international standards, but as the system is implemented these microbiological values have been diminishing, demonstrating therefore to the efficiency and security of products.

This investigation was made in 30 plants shrimp processors, distributed in all the country and that operates under system HACCP, of these, 20 correspond to the province of the Guayas, 6 to the province of Manabí, 3 to the province from Gold and 1 to the Esmeralda province.

The time of this study was made them in two years corresponding to year 1999 and 2000, collecting a total of 128 samples. Of processed samples 72 they correspond Head-on (shrimp with head) and the found maximum values for total viable bacteria were of 71x104 UFC/g, the fecal enumeration of 150 Coliform

reached to NMP/g in a single month since in the remaining months to 3NMP/g went. For the case of Salmonella, positive Staphylococcus aureus coagulasa and Vibrio cholerae did not appear any sample like positive.

For shrimp Shell on (without head and with rind) a total of 36 samples was analyzed and the contajes of total viable bacteria $41x10^4$ UFC/g was like maximum value, the fecal coliform enumeration was of 90 NMP/g for a single case, whereas the other samples the result went < to 3NMP/g, of equal way did not appear no positive case for Salmonella, positive Staphylococcus aureus coagulasa and Vibrio cholerae.

As far as the shrimps with added value (PPV, P/D, PUD, apanado Butterfly and) a total of 20 samples was analyzed of which only one gave amounts of $35x10^4$ UFC/g for total bacteria and for 20 total coliform at the most NMP/g in a single sample was obtained, the others went < to 3 NMP/g, and also the other parameters were necessary.

Of the 128 it shows analyzed, 37 that correspond 29 to him % reach maximum ranks of 104 - 105, 48 samples correspond to 37 % were located in ranks of 103 - 104, 37 correspond to 29 % are in the 10^2 - 10^3 and rest 6 samples in values smaller to 10^2. This demonstrates to us that the products are in optimal microbiological quality, since the international standards are of 106 - 107 UFC/g.

For fecal Coliform the found highest value is of 150 NMP/g, and all the samples are low, is to say are smaller ranks to the established ones by the international standards that are of 4 - 400 NMP/g.

For the other parameters like: Salmonella, positive Staphylococcus aureus coagulasa and Vibrio cholerae all the results were negative.

INDICE

CAPITULO I		Página
Introducción		16
1.1	Concepto HACCP	18
1.2	Características del sistema	19
1.3	Ventajas	20
1.4	Principios del sistema HACCP	20
	1.4.1. Identificación de riesgos potenciales	21
	1.4.2. Determinar los puntos críticos de control	25
	1.4.2.1. Arbol de decisión	27
	1.4.3. Establecer límites críticos	28
	1.4.4. Establecer procedimientos de monitoreo	29
	1.4.5. Establecer acciones correctivas	31
	1.4.6. Establecer un sistema de registro	32
	1.4.7.Procedimientos de verificación	33
1.5.	Definiciones	34
	1.5.1. Acciones correctivas	34
	1.5.2. Análisis de riesgos	35
	1.5.3. Límites críticos	35
	1.5.4. Medidas preventivas	35
	1.5.5. Monitoreo	35
	1.5.6. Plan HACCP	35
	1.57. Punto de control	36
	1.5.8. Punto crítico de control	36

1.5.9. Riesgo potencial 36

1.6. Pre-requisitos 37

1.7. Objetivo general 39

1.8. Objetivo específico 39

1.9. Hipótesis 39

CAPITULO II

Pasos preliminares 41

2.1 Equipo HACCP 41

2.2 Descripción del producto 43

2.3. Diagrama de flujo 45

2.4. Elaboración e implementación del plan HACCP 46

CAPITULO III

Microorganismos y alimentos 47

3.1. Factores más importantes de contaminación 48

3.1.1. Contaminación a partir del aire 49

3.1.2. Contaminación a partir del agua 49

3.1.3. Contaminación a partir del a partir del suelo 50

3.1.4. Contaminación por microrganismos presentes en forma natural en los alimentos 50

3.1.5. Contaminación durante el proceso de los alimentos 51

3.2. Infecciones y toxiinfecciones 51

3.2.1. Infecciones transmitidas por alimentos contaminados 51

3.2.2. Toxiinfecciones alimentarias 52

CAPITULO IV

Microorganismos indicadores de contaminación 53

4.1. Salmonella 53

4.2. Estafilococos 54

4.3. Coliformes fecales 56

4.4. Vibrio cholerae 57

4.5. Bacterias viables totales (aerobios) 58

CAPITULO V

Materiales y métodos 60

5.1 Variables 60

5.2 Equipos y materiales 60

5.3 Métodos 61

5.3.1. Cultivo y enumeración de bacterias viables totales (aerobios) a 25°C 61

5.3.2. Aislamiento e identificación de Coliformes fecales 62

5.3.3. Aislamiento e identificación de Salmonella 63

5.3.4. Aislamiento e identificación de Estafilococos aureus coagulasa positiva 64

5.3.5. Aislamiento e identificación de Vibrio cholerae 65

CAPITULO VI

Resultados 67

CAPITULO VII

Conclusiones y Recomendaciones 72

7.1 Conclusiones 72

7.2 Recomendaciones 74

ANEXOS 76

BIBLIOGRAFÍA 92

CAPITULO I

INTRODUCCIÓN

Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP siglas en inglés) pertenece al título 21 CFR parte 123 USFDA, publicado en el Registro Federal Volumen 60, No. 242; 18 de diciembre de 1995, es un sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (ARCCP) implementado por primera vez durante la producción de alimentos destinados para el Programa espacial de la NASA en la década de los años 60.

El HACCP es un sistema implantado por los Organismos Gubernamentales y que ha sido aplicado en las industrias y es considerado un sistema eficaz para conseguir que el consumidor reciba un alimento seguro, facilitando la labor de control, evitando las ETAS (Enfermedades transmitidas por alimentos).

La estructura de este sistema se enfoca básicamente en las medidas de prevención y no en la inspección para la seguridad de los alimentos, minimizando la probabilidad de ocasionar daño a la salud del consumidor, está basado en información científica.

En el Ecuador los recursos pesqueros son un factor importante dentro del desarrollo económico y social, el sector camaronero constituye el cuarto rubro de la economía ecuatoriana, ubicando al Ecuador en la actualidad como el segundo

productor de camarón en cautiverio del hemisferio occidental y cuarto en el ámbito mundial, lo cual lo califica como un país preponderantemente acuícola, es así que en el año 2000 se han exportado 826'555.793 libras lo que equivale a 297'408.403 dólares, constituyendo esto apenas un 25 % de la producción normal del año 1998 en que se exportaron valores superiores a los 900'000.000 de dólares; esta reducción se debe a la presencia del virus de la mancha blanca que apareció inicialmente en Asia donde se redujo drásticamente la producción para posteriormente aparecer en América en el año 1999. Los esfuerzos técnicos y científicos para controlar esta enfermedad están dando los resultados propuestos por lo que se visualizan mejoras en la producción

Los estándares microbiológicos de la Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas (ICMSF) para el camarón han servido de guía en la certificaciones de las exportaciones y en la verificación de la aplicación del sistema HACCP.

En la segunda conferencia internacional sobre Inspección y Control de Calidad de Productos Pesqueros realizada en Washington DC., Estados Unidos en mayo de 1996, los participantes observaron que el sistema HACCP estaba siendo empleado de manera global en la industria de productos pesqueros.

El sistema HACCP fue mandatorio en los Estados Unidos a partir del 18 de diciembre de 1997 y en la República del Ecuador por Resolución del Consejo Nacional de Desarrollo Pesquero a partir del 1° de marzo de 1998, en sesion celebrada el 2 de diciembre de 1997.

1.1 CONCEPTO HACCP

El sistema HACCP ha sido un tema de muchos libros, conferencias y reuniones de trabajo, desde la publicación de sus siete principios básicos en 1971 por la Oficina del Gobierno de los Estados Unidos (HUSS, 1993). Reconoce la existencia de riesgos que pueden ser controlados en las diferentes etapas de producción. Es por ello, que la anticipación de los riesgos y la detección de los puntos críticos de control (PCC), son esenciales para dicho sistema. El análisis de los posibles riesgos y su control, ofrece una aproximación mucho más lógica y racional para controlarlos reduciendo así las fallas de la inspección tradicional basada grandemente en el producto final. Una vez que los principios del sistema HACCP han sido implementados, el esfuerzo para controlar la calidad se enfoca a los puntos críticos de control (PCC) restando importancia a las inspecciones de producto final e incrementando el grado de seguridad a un menor costo.

Para la evaluación de los riesgos, el sistema HACCP se apoya en datos históricos y epidemiológicos asociados a contaminación o problemas de salud provocados por el consumo de alimento. Lo que le da una base mucho más real.

En la mayoría de los países latinoamericanos, no se cuenta con estadísticas reales sobre los problemas de calidad en la industria de los productos de la pesca, a pesar de que pueden existir fuentes de información que analizan e identifican las enfermedades transmitidas por diferentes vectores. Lamentablemente este tipo de estadística no son consideradas fidedignas, por lo que dicha información deberá ser considerada únicamente como guía o indicador

de tendencias. Considerando la anterior, así como los reportes de la Agencia de Alimentos y Drogas (FDA) de Estados Unidos de Norteamérica, en cuanto a detenciones de productos de la pesca, estas se generan debido a malas prácticas de manejo de materias primas y/o producto terminado. Siendo Salmonella uno de los principales problemas de la detención para el camarón congelado que ingresa a los Estados Unidos provenientes de países subdesarrollados, este problema así como muchos otros podrán prevenirse con la adecuada aplicación del sistema HACCP, evitando la detención del producto y elevando al mismo tiempo su calidad.

Las instituciones que intervinieron en el estudio, diseño y aplicación de este sistema son: FDA (Food and Drug Administration), NOAA (Administración Nacional de Océanos y Atmósferas), NMFS (Servicio Nacional de Pesca Marítima), NFI (Instituto Nacional de Pesca) y el Departamento de Comercio Exterior de los Estados Unidos, Programa de Estándares Alimentarios de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC), Comisión Internacional para Asesoramiento de los Criterios Microbiológicos para los Alimentos (NACMCF).

1.2 CARACTERISTICAS DEL SISTEMA

- **PREVENTIVO***:* Identifica riesgos
- **INTEGRAL*:*** Considera ingredientes hasta su uso final
- **CONTÍNUO:** Detecta los problemas en el momento en que ocurren
- **SISTEMÁTICO**: Considera todas las etapas del proceso

1.3 VENTAJAS

- Unicamente se ocupa de la seguridad alimentaria
- El énfasis es en la prevención, no en la inspección
- Se minimiza la probabilidad de ocasionar daños a la salud del consumidor
- Está basado en información científica
- Optimiza la aplicación de recursos a los puntos críticos
- Económico
- Rápido
- In situ

1.4 PRINCIPIOS DEL SISTEMA HACCP

La aplicación y buen funcionamiento de este sistema HACCP, se basa, en los siete principios fundamentales que son:

1. Identificar los riesgos potenciales de origen químico, físico o microbiológico asociados a cada una de las etapas del proceso, desde la captura o cosecha hasta el consumo final del producto.

2. Determinar los Puntos Críticos de Control (PCC) para así poder controlar, minimizar o eliminar los riesgos potenciales identificados.

3. Especificar los Límites Críticos (LC) que indiquen cuando una operación está bajo control en un PCC. Los LC son las tolerancias (máximas o mínimas) que nos ayudan a garantizar que los PCC se encuentran dentro

de un rango aceptable o bajo control. Estos límites pueden establecerse como políticas de control, procedimientos o estándares internos de la empresa.

4. Establecer e implementar un sistema de monitoreo para todos los Puntos Críticos de Control (PCC) identificados.

5. Establecer las acciones correctivas a tomar en cada uno de los PCC identificados, para cuando se presenten desviaciones en los LC.

6. Establecer sistemas efectivos de documentación y registro.

7. Establecer procedimientos que nos permitan verificar el buen funcionamiento del sistema HACCP o detectar fallas y posibles correcciones.

1.4.1 IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS POTENCIALES

Los riesgos potenciales han sido definidos por la Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas (ICMSF) como una contaminación inaceptable, crecimiento o supervivencia de bacterias en los alimentos que pueden afectar la seguridad o calidad (deterioro) del alimento o la producción inaceptable de sustancias como toxinas, enzimas o productos del metabolismo microbiano; considerando de esta manera los aspectos de seguridad y calidad. Igualmente el Comité Consultor Nacional para Criterios Microbiológicos en Alimentos incluye

únicamente los aspectos de seguridad en su definición de riesgos, siempre que se presente una situación sustancial o compuesto donde su eliminación o reducción a niveles aceptables sea esencial para producir un alimento seguro, se considerará como un riesgo potencial.

El análisis de riesgos tiene dos componentes fundamentales. El primero es la apreciación de los organismos patógenos, agentes físicos, y/o químicos que pudieran afectar la salud del consumidor o causa de deterioro en el producto. Mientras que el segundo es un análisis de cómo cada uno de esos agentes o bacterias pudieran llegar al alimento. Por lo que el análisis de riesgos, requiere de conocimientos microbiológicos junto con la información epidemiológica y técnica del producto en cuestión. En esta fase para la implementación de los principios del sistema HACCP donde generalmente empiezan a presentarse las dificultades; sobre todo si se encuentra con información microbiológica o con antecedentes históricos sobre los problemas de calidad. Es aquí cuando el coordinador del equipo HACCP debe asegurarse de que los términos de referencia originalmente acordados, se respeten. Por ejemplo, si se acordó concertar los esfuerzos únicamente en los riesgos potenciales de origen microbiológico la lista debe limitarse a éstos. Si por el contrario, se estableció tener en cuenta todos los riesgos potenciales (físicos, químicos y biológicos) deberá procederse en consecuencia.

Es muy importante considerar la magnitud del riesgo para cada uno de los riesgos potenciales identificados. Para ello se debe considerar tanto la severidad como la probabilidad de que el riesgo ocurra. La severidad normalmente la

asociamos con lo grave de las consecuencias cuando el riesgo ocurre. Mientras que la probabilidad de ocurrencia puede ser controlada.

a) Insumos: materias primas, ingredientes, materiales de empaque, incluyendo desde agua y sal hasta plásticos, cajas de cartón, papel, etc.

b) Operaciones: todos los pasos o etapas por las que pasa el producto para su elaboración que son de control del productor.

c) Etapas de post-producción: aquellas que el producto pasa cuando sale del control del productor. Generalmente, éstas incluyen transportación, distribución, almacenamiento, exhibición al detallista, manejo por el detallista, manejo por el consumidor y preparación por el consumidor.

Cada uno de estos rubros deben ser analizados uno a uno para identificar todos los riesgos potenciales, se debe considerar cada uno de los elementos individuales dentro de estos tres grupos determinando:

a) Todos los riesgos potenciales que puedan conducir a un producto final inseguro o contaminado.

b) El efecto de cada riesgo potencial.

c) La probabilidad de ocurrencia de cada uno de los riesgos potenciales, y

d) La severidad o gravedad de cada uno de ellos.

El análisis puede realizarse utilizando un formato, lo que permitirá documentar por escrito todos los riesgos asociados con el producto y el proceso. Cuando se realiza el listado de todos los riesgos, se debe incluir todos y cada uno de ellos por más descabellados o imposibles que nos parezcan. Es preferible incluir riesgos de más, que por sí solos quedarán descartados, a omitir posibles riesgos potenciales. Esta etapa es crucial, pues de no incluir algún riesgo, aunque pensemos que ocurrencia es casi imposible, podríamos estar dejando una posibilidad de riesgo sin considerar, lo cual nos podría ocasionar problemas futuros.

Una vez que se cuenta con la lista de riesgos potenciales, se determinará la probabilidad de ocurrencia (alta, mediana o baja). Para ello debemos utilizar datos lo más actualizado posibles, utilizando ya sea registros de la misma compañía, donde se podrán detectar problemas anteriores y su frecuencia; tablas que reflejen la incidencia de enfermedades asociadas al consumo del producto e información de detenciones y/o confiscamiento de producto en frontera. También es posible utilizar los registros de quejas del consumidor (sí están disponibles). Si por alguna razón no se cuenta con ninguna de esta información disponible, el equipo deberá hacer un juicio subjetivo de acuerdo a su experiencia y conocimientos.

Posteriormente se determinará el efecto de cada uno de los riesgos potenciales. Esto es definir cuales son las consecuencias en el producto o usuario final, que resultarán cuando el riesgo ocurra, por ejemplo, enfermedad, contaminación, pérdida de calidad, reacciones alérgicas, etc. Esto nos ayudará a determinar la severidad o grado de peligrosidad del riesgo potencial.

Al determinar la severidad, se debe tomar en cuenta el uso final del producto, ya que esta puede ser distinta en diferentes productos aún y cuando el riesgo sea el mismo. Por ejemplo, la severidad que ocasionará el crecimiento de bacterias patógenas sería muy diferente en camarón cocido listo para consumirse, que en camarón fresco congelado, donde el consumidor cocinará el producto antes de consumirlo.

Como se mencionó anteriormente, todo esto debe realizarse para insumos y operaciones, tomando como base el diagrama de flujo previamente elaborado, así como para las etapas del post-producción. Esto último, aún y cuando no pueda ser controlado por el procesador, nos puede ayudar a detectar posibles instrucciones de uso y manejo que deben ser incluidas como instrucciones de manejo en la etiqueta.

1.4.2 DETERMINAR LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (PCC)

El primer paso es determinar si los riesgos identificados del proceso o materia prima es un Punto Crítico de Control (PCC) o no.

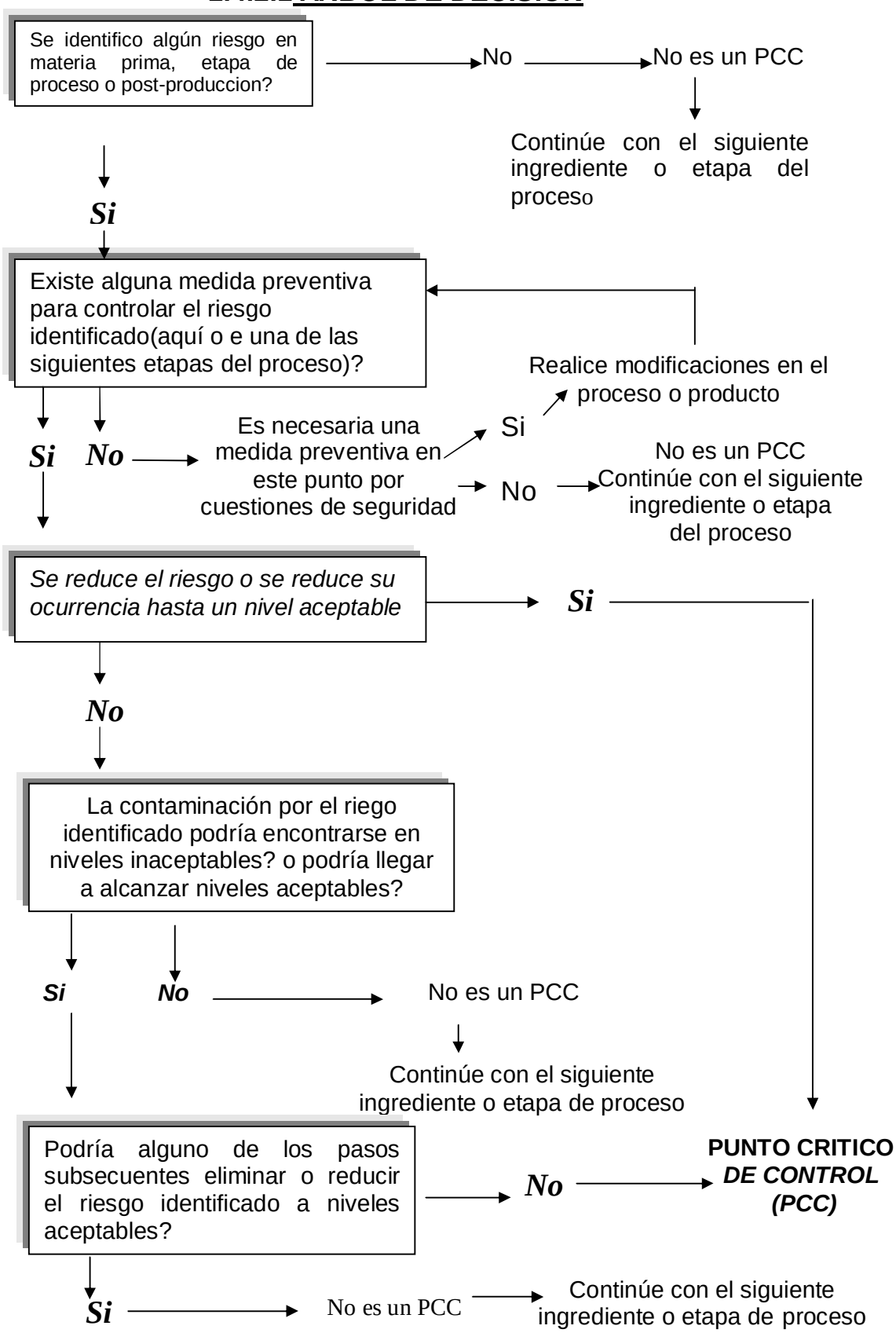
PCC es definido como el punto, etapa o parte del proceso donde se puede aplicar un control y como resultado de dicho control un riesgo alimenticio puede ser controlado, eliminado o reducido a niveles aceptables. Dentro del proceso pueden existir diversos Puntos de Control sin que necesariamente sean PCC. Para facilitar su identificación, el Comité del Codex Alimentario y además de otras instituciones internacionales han recomendado el uso del árbol de decisiones.

El análisis puede iniciarse con las materias primas para proseguir con las diferentes etapas del proceso, Es importante notar que diferentes compañías que procesan el mismo producto, comúnmente difieren en el número y la localización dentro del proceso de sus PCC. Esto se debe, en gran parte a las diferencias de flujos de proceso, equipo utilizado, selección y procedencia de la materia prima, materiales e ingredientes utilizados, así como el mismo proceso. Es por ello la importancia de realizar todo el análisis e identificación de los PCC de manera individual para cada planta procesadora.

El árbol de decisiones debe aplicarse en cada una de las etapas del proceso, materiales, ingredientes o materia prima donde haya sido identificado su riesgo, cualquiera que sea su probabilidad de ocurrencia y severidad siempre y cuando se hayan identificados como riesgos potenciales ñsignificativosò, o de importancia para el procesador.

Al contestar las preguntas sugeridas por el árbol de decisiones, el equipo de trabajo debe considerar la composición, la formulación o condiciones del producto intermedio y/o final. ya que estas características pueden en un momento dado controlar, inhibir o controlar la ocurrencia de este riesgo. Aquí radica la mportancia de que el equipo en general conozca a detalle las características del producto, proceso y se informe acerca de la naturaleza de los riesgos.

1.4.2.1 ARBOL DE DECISION



1.4.3 ESTABLECER LIMITES CRITICOS

Son valores máximos o mínimos de un parámetro químico, físico, biológico o sensorial que debe ser controlado para prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables el riesgo previamente identificado.

Para establecer un límite crítico debemos de considerar las siguientes fuentes de información:

- Fuentes generales (ejemplos)
- Especificaciones locales, estatales, nacionales, niveles de acción, guías FDA, entre otras.
- Expertos: consultores, científicos, microbiológos de alimentos, expertos en sanidad, Universidades, etc.
- Estudios: en la propia planta, pruebas.

El peligro	**Posible supervivnecia de Salmonellla**
La medida de control	Proceso de pasteurización
Estándar y límites críticos	Calentamiento a 1 minuto a 65 °C

1.4.4 ESTABLECER PROCEDIMIENTOS DE MONITOREO

Uno de los pilares del sistema HACCP es el establecimiento de prácticas de monitoreo que permitan la recopilación de información acerca de las materias primas y cada etapa del proceso que hayan resultado de ser PCC. El monitoreo consiste en una secuencia planeada de observaciones o mediciones para asegurar que un PCC es encuentra bajo control y la mismo tiempo proporciona datos preciso que serán utilizados durante la verificación.

Al establecer los procedimientos de monitoreo debe quedar muy claro que, como, quién y cuando se va a monitorear. Si estos aspectos no están cubiertos, es posible que no se tenga una idea clara de lo que es nuestro procedimiento de monitoreo para esta etapa, y se requiera buscar asesoría externa.

La importancia del monitoreo radica en que mediante estas observaciones o mediciones, nos daremos cuenta si existe una desviación que nos pueda llevar a la pérdida de control. De esta manera podremos tomar medida oportuna y llevar al proceso de nuevo a la normalidad antes de que alcance los límites críticos (LC). Por ejemplo, supongamos que medimos la temperatura del producto en las mesas de empaque a intervalos más o menos regulares durante las horas de operación. Todas nuestras mediciones resultan dentro de los LC fijados, pero muestran una clara tendencia a incrementarse, acercándose paulatinamente al LC. Esta información, harán que se toman las medidas necesarias para evitar el calentamiento del producto a niveles indeseables, manteniendo la calidad al reducir el crecimiento bacteriano.

Los procedimientos de monitores que se establecen en cada uno de los PCC, generalmente se relacionarán con la línea de proceso, por lo que el monitoreo podrá ser continuo o no. El monitoreo continuo generalmente es realizado por los mismos equipos, como sería un medidor automático de tiempo/temperatura durante procesos térmicos, estos registran permanentemente las mediciones realizadas lo que es una ventaja. Pero se debe tener en cuenta que aún y cuando el monitoreo sea realizado por los mismos equipos, estos deberán ser revisados periódicamente para corroborar su buen funcionamiento.

Cuando no es posible realizar monitoreos continuos, se realizará la medición o muestreo del PCC a intervalos de tiempo predeterminados (frecuencia de monitoreo). Este tipo de monitoreo puede incluir desde observaciones visuales, monitoreo de las especificaciones de los ingredientes y materiales de empaque, mediciones de pH, actividad del agua, temperatura del producto, entre otros. Al realizar los monitoreos no continuos es importante comprobar si la frecuencia del monitoreo es suficiente para garantizar que el riesgo está bajo control y que el monitoreo se realiza de forma aleatoria. Cada planta procesadora deberá establecer su frecuencia de monitoreo ya que ello dependerá del tamaño de la misma, tipo de producto, lay-out, tiempo de proceso y el flujo del producto.

Para poder realizar un monitoreo adecuado, es necesario señalar claramente a la persona que será responsable del monitoreo, que ésta reciban un entrenamiento adecuado sobre la técnica de muestreo, los métodos de prueba, los LC establecidos, la forma de interpretar, archivar y/o reportar los resultados así como las acciones correctivas que se deberán tomar en casi de ser necesario. Además

de que está consciente de la importancia y el propósito del monitoreo.

1.4.5 ESTABLECER ACCIONES CORRECTIVAS

Las acciones correctivas serán todo los procedimientos previamente establecidos que se llevarán a cabo siempre que se alcancen los LC. Como el sistema HACCP es preventivo, y corrige los problemas antes de que afecten la seguridad del alimento, se tendrá que planear con anticipación para corregir la desviación potencial de cada uno de los LC establecidos. Una vez que el plan HACCP está funcionando, cada vez que un LC es alcanzado se requerirá tomar una acción correctiva.

Estas acciones correctivas deberán eliminar el peligro potencial y asegurar la disposición adecuada del producto involucrado. Para lo cual se requiere, determinar la naturaleza del riesgo presente en el producto,

a) Corregir la causa para evitar la recurrencia,
b) Demostrar que el PCC está de nuevo bajo control (esto significa examinar el proceso o producto de nuevo en el PCC y obtener valores dentro de los LC), y
c) Mantener registros de las acciones correctivas tomadas.

La persona que esté encargada del monitoreo en un PCC deberá entender el proceso y estar entrenado para llevar acabo las acciones correctivas adecuadas o notificar inmediatamente a quien corresponda. Es importante que todas las acciones correctivas tomadas sean documentadas y la persona responsable

respalde con su firma toda esta documentación. En algunos casos el producto deberá ser detenido temporalmente para realizar análisis complementarios que nos ayuden a decidir si el producto final tendrá la integridad y seguridad adecuada.

El registro de las acciones correctivas realizadas deberá incluir por lo menos, la desviación identificada; la razón por la cual se detuvo el producto, el tiempo y la fecha, la cantidad de producto involucrado, la disposición o liberación del producto y quién fue responsable de su liberación, así como las acciones para prevenir la ocurrencia de la misma desviación.

1.4.6 ESTABLECER UN SISTEMA DE REGISTRO

En la práctica cotidiana algunas empresas realizan de manera desarticulada mucha de las acciones requeridas por el sistema HACCP. Sin embargo, la mayoría tiene un problema común: La falta de un sistema de documentación debidamente organizado ya actualizado. Este es uno de los componentes más importantes para hacer funcionar el sistema.

El Plan HACCP deber estar perfectamente bien documentado. Esto asegura que la información obtenida durante la instalación, modificación y operación del plan estará disponible para cualquiera de los participantes, así como durante las inspecciones y auditorias externas. Un sistema de documentación adecuado también ayuda asegurar que existe cierta continuidad en todo el plan HACCP.

Algunos documentos utilizados en esta etapa del HACCP pueden ser los siguientes:

a) Ingredientes: Factura de materias primas, certificado de calidad de las materias primas; registros de inspección sobre los productos que llegan a la planta; vida de anaquel de los ingredientes; registro de condiciones de almacenamiento de ingredientes susceptibles al deterioro y otros.

b) Proceso: registro de calibración de los principales equipos e instrumentos (balanzas, termómetros, etc.); registro de tiempo-temperatura durante el proceso; registros de los PCC monitoreados; registros de acciones correctivas tomadas.

c) Los registros deben ser guardados un año para productos refrigerados y dos años para productos preservados o congelados.

1.4.7 PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN

Para verificar que el sistema HACCP está funcionando adecuadamente se puede hacer uso de: pruebas analíticas o auditorías de los procedimientos de monitoreo; calibración del equipo que utiliza temperatura; análisis completo del producto incluyendo un análisis microbiológico del producto, revisión de los archivos o registros de monitoreo; revisión de los archivos o registro de las desviaciones ocurridas en los LC y la disposición del producto; inspeccionar y auditar nuestras propias operaciones dentro del establecimiento; realizar análisis del ambiente, entre otros.

Toda la documentación recabada hasta el momento, nos ayudará a darle validez o validar nuestro plan HACCP: Con la validación demostraremos que todo lo descrito y realizado en la planta puede realmente prevenir, eliminar o reducir los niveles del riesgo que han sido identificados. Al validar podemos utilizar literatura científica, especificaciones legales, reportes técnicos de consultoría, e incluso análisis de nuestro producto elaborado cumpliendo los siete principios del sistema HACCP, entre otras.

Por ultimo es importante recordar que todo el plan HACCP deberá ser revisado por lo menos una vez al año o antes si ocurriera alguna condición que lo pudiera modificar como sería la identificación de nuevos potenciales en el proceso, la adición de nuevos ingredientes, si se realizan cambios en cualquier etapa del proceso o en los procedimientos, o si se cuenta con un nuevo equipo o un equipo de proceso diferente a los normalmente utilizados.

1.5 DEFINICIONES

Antes de entrar en mayor detalle de lo que es el sistema es conveniente comprender la terminología que la implementación de este sistema involucra para evitar cualquier confusión.

1.5.1 **Acciones correctivas (AC***)* son aquellas actividades que deben llevarse a cabo cuando se detecta una desviación o no se cumplen los criterios preestablecidos en un determinado punto crítico.

1.5.2 Análisis de riesgos se llama al proceso de identificar todos los riesgos o peligros físicos, químicos y/o microbiológicos asociados a un producto alimenticio, proceso o etapa de proceso, tomando en consideración el uso final que le dará al alimento.

1.5.3 Límites Críticos (LC) son valores máximos y/o mínimos preestablecidos de parámetros químicos, físicos o biológicos, que no deben ser excedidos si desean controlar el riesgo. Generalmente se establecen como LC valores más estrictos que las especificaciones deseadas, en cada uno de los puntos críticos de control.

1.5.4 **Medidas preventivas**, son todas aquellas acciones que nos ayudan a controlar, inhibir, eliminar la introducción de un riesgo o peligro, previamente identificado, al producto en cualquier etapa del proceso.

1.5.5 Monitoreo es la secuencia de observaciones, mediciones o análisis realizados para asegurar que un PCC específico se encuentra bajo control, Un monitoreo bien realizado, implica ordenamiento y mantenimiento de archivos que comprueben que los procedimientos se han llevado a cabo en forma adecuada. Los registros más utilizados consisten en: cuadros, figuras, gráficos de control, formatos diseñados espacialmente para el registro de observaciones, mediciones y resultados de análisis de laboratorio.

1.5.6 Plan HACCP es el documento descriptivo de todo el sistema de inspección

implementado en la planta procesadora, basado en los principios básicos del sistema HACCP.

1.5.7 Punto de Control (PC) es una operación o etapa del proceso en, donde la falta o pérdida de control no lleva a un riesgo o peligro inaceptable para la salud del consumidor. En esta etapa pueden o no implementarse acciones preventivas o de control como consecuencia de la aplicación de buenas prácticas de higiene y sanidad, normas, reglamentos, políticas institucionales o disposiciones internas.

1.5.8 Punto Crítico de Control (PCC) es aquella materia prima, etapa, paso, procedimiento, práctica o lugar en donde la falta o pérdida de control puede resultar en un riesgo o peligro inaceptable para la salud del consumidor.

El poder distinguir correctamente un PCC de los PC es uno de los pilares del sistema HACCP, ya que permite establecer prioridades y concentrar la atención y el control en aquellas operaciones más riesgosas.

1.5.9 Riesgo Potencial es cualquier evento inaceptable producido por cualquier agente peligroso de carácter físico, químico y/o biológico, durante la cosecha o captura, procesamiento, almacenamiento, manejo y/o distribución del alimento, que pudiera llegar a causar que el alimento no sea seguro para su consumo.

1.6 PRE-REQUISITOS

Antes de desarrollar el Plan HACCP, es esencial que las procesadoras desarrollen, implementen y documenten programas para controlar factores que pueden no estar relacionados directamente a controles de manufactura, que sostienen el plan HACCP.

Consisten de procedimientos generales que controlan las condiciones de operación dentro de una planta procesadora y que propician condiciones ambientales que favorecen la producción de alimentos sanos e inocuos. Revisar programas preexistentes de Buenas Prácticas de Manufacturas y sanitización, evaluar programas conforme a lineamientos oficiales, revisar registros y documentación.

La **FDA** (Food & Drug Administration) de los Estados Unidos de Norteamérica establece como pre-requisitos obligatorios la implementación de:

- Buenas Prácticas de Manufactura (GMP, BPM y/o BPF) y se encuentran en el Título 21 CFR parte 110 USFDA, donde se incluyen procedimientos generales de la planta y el personal, higiene del personal, edificios y sus alrededores, operaciones de limpieza y desinfección, equipos y utensilios, control de procesos, bodega y almacenamiento.

El contar con buenos estándares de limpieza y sanitización es el mejor camino

para asegurar el producto elaborado, además de ser la base para la implementación del sistema HACCP. El cubrir con este punto prácticamente garantiza el éxito en la implementación de este sistema.

- Procedimientos Estándares de Sanidad e Higiene (SSOP) los cuales se encuentran en el Título 21 CFR parte 123.11 y que consiste de ocho puntos:

1. Seguridad del agua
2. Limpieza de superficies de contacto
3. Prevención para la contaminación cruzada
4. Higiene de los empleados
5. Protección contra las adulteraciones
6. Rotulación, almacenamiento y usos de sustancias tóxicas en forma adecuada
7. Control de las condiciones de salud de los empleados
8. Control de plagas

1.7 OBJETIVO GENERAL

Determinar y proponer valores microbiológicos para la industria camaronera ecuatoriana según los análisis realizados durante el período de enero de 1999 a diciembre del 2000 para proponer estándares microbiologicos acorde a lo realizado en nuestro país.

1.8 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Establecer la calidad microbiológica del recurso camarón procesados en las plantas empacadoras ecuatorianas bajo el sistema HACCP.

2. Determinar la proporción de muestras que cumplen los estándares microbiológicos internacionales en las empacadoras de camarones ecuatorianas.

3. Determinar la proporción de muestras que tienen los niveles más bajos que los estándares microbiológicos internacionales en la República del Ecuador.

1.9 HIPÓTESIS

Los pre-requisitos y el sistema HACCP son aplicados adecuadamente en las empresas procesadoras de camarón de nuestro país y por lo tanto los parámetros microbiológicos se encuentran menores a los estándares establecidos según las investigaciones realizadas durante el período enero de 1999 hasta diciembre del

2000 en el área de Microbiología de Alimentos en el Instituto Nacional de Pesca y de nuestra Republica.

CAPITULO II

PASOS PRELIMINARES

2.1 EQUIPO HACCP

Conformar el equipo de trabajo es uno de los primeros pasos para la elaboración del plan HACCP. Este grupo de personas se encargará además del desarrollo e implementación de todo el plan, de informar y motivar al personal sobre la importancia de dicho plan. El equipo deberá estar conformado por personal familiarizado con los productos elaborados, los métodos, el flujo y el equipo de producción, así como con las instalaciones físicas, es recomendable, aunque no estrictamente necesario, que por lo menos una de las personas que conforme este equipo, cuente con conocimientos prácticos sobre microbiología, ya que esto les brindaría algunas ventajas al momento de realizar el análisis de riesgos.

En conjunto el equipo de trabajo deberá:

a) Estar familiarizado con los principios del sistema HACCP

b) Poder anticipar y detectar los posibles riesgos y su grado de peligrosidad así como cualquier problema en los productos y/o procesos,

c) Tener conocimiento y autoridad para llevar a cabo cambios, tanto en los procesos como en los productos que garanticen una mayor seguridad e integridad, y

d) Ser capaz de comunicar efectivamente los cambios requeridos al personal responsable de las operaciones.

El personal que conformará el equipo puede ser seleccionado por el gerente de la planta o por un consultor externo con experiencia en el sistema HCCP, incluyendo normalmente a gerentes, personal de producción, supervisores, personal de mantenimiento y técnicos. Por ejemplo un equipo podría estar conformado por el supervisor de control de calidad, el gerente de producción, un supervisor de producción y otro de mantenimiento, si el equipo carece de conocimiento en cualquiera de las áreas arriba mencionadas, es indispensable buscar asistencia fuera de la compañía.

En cuanto al número de personas que deberán integrar el equipo de trabajo, no existe un número específico, este puede variar dependiendo de las dimensiones de la empresa, pudiendo estar formado por dos o tres empleados si esta es pequeña, si el tamaño de la planta lo permite se sugiere un equipo de trabajo de seis a ocho personas, sobrepasar este número no es aconsejable a menos que la planta sea lo suficientemente grande, a ello le restaría eficiencia al equipo, como en todo equipo de trabajo, es importante contar con coordinador o responsable último de la implementación de los principios del sistema HACCP.

Es recomendable que por lo menos una persona del equipo haya recibido algún tipo de entrenamiento sobre el sistema HACCP, independientemente de que en conjunto todo el equipo cuente con los conocimientos básicos requeridos y conozca a detalle cuales son sus funciones para participar efectivamente.

2.2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Es recomendable la descripción del producto ya que esto ayudará durante la identificación de los riesgos potenciales que pudieran existir. En la descripción del producto se puede considerarse por ejemplo:

- Nombre común y científico en caso de ser necesario. Ejemplo: Camarón langosta, calamar, abulón (Haliotis), producto tipo abulón (Concholepas concholepas) pescado blanco, etc.

- Procedencia. Ejemplo: alta mar, bahía, pesca ribereña local, etc.

- Descripción del producto final. Ejemplo: camarón pelado-cocido y congelado individualmente; camarón crudo sin cabeza y con cascara; ensalada de mariscos con camarón y carne de jaiba; pescado blanco empanizado; caracol en salmuera, etc.

- Utilización del producto. Ejemplo: listo para consumirse, cocinar completa o ligeramente antes de su consumo o bien será sometido a proceso posterior (indicando cual).

- Tipo de empaque. Ejemplo: bolsa de plástico para vacío, lata de aluminio, a granel en caja de cartón encerado, charola plástica con cubierta, etc.

- Vida de anaquel estimada. Ejemplo: seis meses, dos semanas, tres días, etc.

- Identificar a quien va dirigido el producto. Ejemplo: público en general, público en general incluyendo hospitales, principalmente niños o personas mayores, etc.

- Instrucciones especiales en etiquetas. Ejemplo: manténgase refrigerado, manténgase a menos 18 (grados), consúmase en tres días una vez abiertos, etc.

- Forma de distribución y almacenamiento. Esto es identificar como el producto será distribuido y almacenado después de su distribución o si existiera algún método especial de envío. Ejemplo: almacenamiento y distribución en congelación, distribúyase enhielado y almacénese en refrigeración, etc.

Se recomienda que esta información quede por escrito y de preferencia sea validada o aprobada por el responsable.

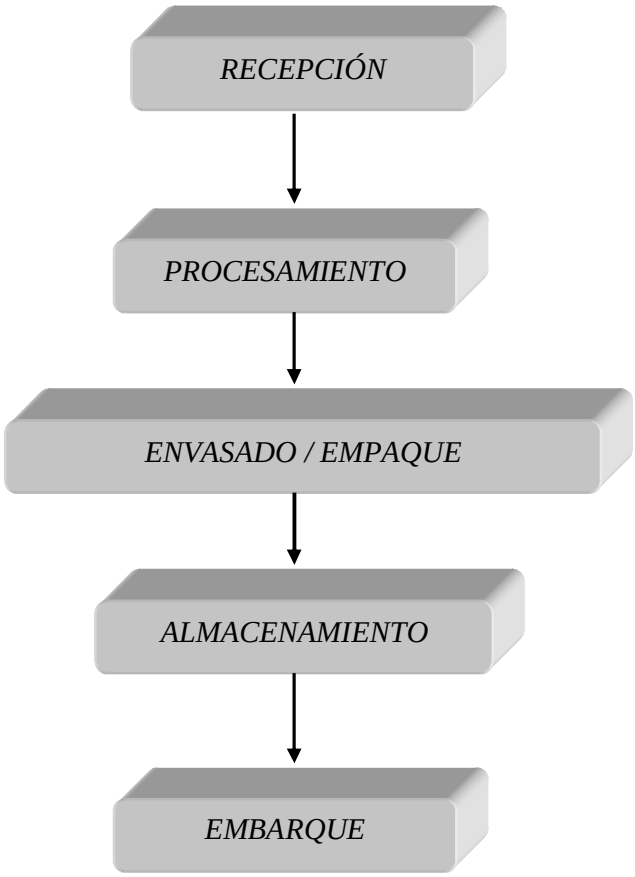
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	
1.- Nombre común y científico (sí es necesario)	
2.- Procedencia	
3.-Descripción del producto final	
4.- Utilización del producto	
5.- Tipo de empaque	
6.- Vida de anaquel estimada	
8.- Consumidor	
9.- Fecha	
10.-Nombre	
11.- Firma responsable	

2.3 DIAGRAMA DE FLUJO

El propósito fundamental del diagrama de flujo es proporcionar una clara y simple descripción de todas las etapas de proceso del producto y sus ingredientes desde que llegan a la planta hasta que son distribuidos.

Generalmente el diagrama de flujo es requisito obligatorio dentro del Plan HACCP, pero esto puede variar dependiendo del país, por lo que es importante revisar las regulaciones locales de cada país a este respecto.

El siguiente es un ejemplo simple del diagrama de flujo de una empacadora:



2.4 ELABORACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN HACCP

Antes de iniciar la implementación del Sistema HACCP es necesario que a todos los niveles del organigrama de la empresa (presidente o director, gerentes y personal de cada área) se tenga conciencia de la importancia de dicho sistema para poder lograr una participación activa de cada área durante su implementación. La implementación y buen funcionamiento de los principios del sistema HACCP, no es únicamente trabajo del departamento o área de calidad, sino que es una tarea conjunta de todos en la empresa. Sin esto en mente, su implementación no será sumamente difícil sino imposible. También es importante recordar que no es posible intentar implementar el sistema HACCP sin la existencia de los programas de Buenas Prácticas de Manufactura y Sanitización, por lo que es recomendable su verificación.

Para poder implementar exitosamente el sistema HACCP es necesario, además de cubrir uno a uno los siete principios básicos, realizar una serie de pasos preliminares. De esta manera todo el plan puede ser desarrollado satisfactoriamente en tres etapas; la primera etapa cubre varios pre-requisitos que nos ayudan a conocer y descubrir tanto al producto como su proceso, para que de esta manera poder llevar a efecto la segunda etapa que consiste en el análisis de los riesgos asociados a todos los aspectos de los productos elaborados; la tercera etapa cubre propiamente la parte operacional en la implementación del Plan HACCP, aquí se establecen los PCC, la forma de monitoreo, los límites críticos y los registros necesarios entre otros aspectos.

CAPITULO III

MICROORGANISMOS Y ALIMENTOS

Los microorganismos están presentes en el medio ambiente natural, el aire, el agua, el suelo, en el propio ser humano y en todos los seres vivos. La realidad radica en que todos los alimentos que consumimos rara vez son estériles; estos contienen asociaciones microbianas, cuya composición depende de los gérmenes que son capaces de llegar hasta ellos, sobrevivir, proliferarse e interaccionar con sus componentes.

Según el tipo de gérmenes implicados, la contaminación tendrá consecuencias más o menos importante que pueden ir desde una simple alteración del producto hasta la aparición de intoxicaciones graves en el consumidor, por lo anteriormente expuesto la microbiología de los alimentos cumple la acción principal de garantizar al consumidor alimentos aptos y seguros, manteniendo una garantía de calidad microbiológica.

Tanto España Francia y Japón, principales consumidores de camarón ecuatoriano en Europa así como los Estados Unidos, coinciden en mantener y asegurar un criterio de calidad microbiológica, como paso previo a la aceptación y comercialización de este producto que ingresa dichos países logrando de esta manera que el consumidor final tenga la confianza y seguridad de un alimento apto para el consumo humano. Dichos estudios de evaluación microbiológica los

han resumido en la siguiente tabla considerando los principales agentes contaminantes de interés y los valores máximos permitidos para cada presentación de producto.

Tabla No. 1.- Estándares microbiológicos internacionales

PRODUCTO	PAIS	Aerobios	Coliformes Fecales	Salmonella	Estafilococos Aureus
Colas de camarón crudas	ICMSF	10^6 - 10^7	4 -400	Ausencia	10^3 - 2 x10^3
Colas de camarón cocidas congeladas	ICMSF	10^6 - 10^7			
Todos los crustáceos incluídos los camarones enteros cocidos o crudos congelados	Francia	10^3	1	Ausencia	
Camarones cocidos sin cáscara y refrigerados, congelados	Francia	10^5	10		
Productos de la pesca frescos, refrigerados, congelados	España	10^5		Ausencia	1 x10^2
Productos de la pesca cocidos	España	10^5			1 x10^2

3.1 FACTORES MÁS IMPORTANTES DE CONTAMINACIÓN

La temperatura es probablemente el factor ambiental más importante que afecta el crecimiento y viabilidad de los microorganismos, aunque el crecimiento microbiano puede ocurrir a temperaturas -8°C a 90°C, el rango de temperatura que permite el crecimiento de un microorganismo específico raramente pasa los 35°C.

Las temperaturas por encima de la máxima para el crecimiento de un microorganismo son letales para el organismo, mientras que la sobrevivencia es

posible a temperaturas debajo de la mínima de crecimiento. El efecto letal de enfriamiento o congelamiento depende del organismo y de las condiciones tiempo - temperatura del almacenamiento. Algunos microorganismos permanecen viables por largos períodos cuando se mantienen congelados a temperaturas lo suficientemente bajas.

La mayoría de los organismos Gram positivos incluyendo a los géneros *Bacillus, Clostridium, Lactobacillus, Staphylococcus, Micrococcus* y *Streptococcus* son relativamente resistentes al congelamiento y almacenamiento en frío, y por lo tanto el congelamiento no elimina a estos. Por otro lado, los organismos Gram negativos tales como *Escherichia, Pseudomonas, Alcalígenes, Vibrios* y *Salmonellas* son más sensibles al congelamiento.

3.1.1 CONTAMINACIÓN A PARTIR DEL AIRE

La flora bacteriana predominante en el aire suelen estar constituidas por bacilos y cocos Gram positivos. En líneas generales podemos afirmar que uno de los medios más hostiles para la supervivencia de los microorganismos es el aire ya que en él los gérmenes están expuestos a la actividad del oxígeno gaseoso, a la radiación solar y variaciones de la humedad ambiental.

3.1.2 CONTAMINACIÓN A PARTIR DEL AGUA

La mayoría de las veces el agua es un medio de transporte para la proliferación y transmisión de microorganismos ya que fácilmente la calidad microbiológica del agua directa o indirectamente ejerce una enorme influencia en la contaminación de los alimentos.

Así mismo las aguas de las zonas costeras reciben aportes de microorganismos procedentes de actividades humanas con gérmenes patógenos de restos fecales como las *Enterobacteriaceae* y *Enterorococos.* Conociendo que la mayoría de los mariscos filtran partículas que proceden de las aguas las cuales si están contaminadas producirán enfermedades al consumidor como: tifoidea, gastroenteritis, cólera, etc.

3.1.3 CONTAMINACIÓN A PARTIR DEL SUELO

Desde el punto de vista microbiológico se entiende por suelo el conjunto de todas las superficies con las que se puede poner en contacto el alimento tanto a lo largo de su producción como durante su recolección, proceso, manipulación, almacenamiento, transporte o comercialización, por lo tanto se hace importante la desisnfección de estas superficies previo y post proceso de los alimentos.

3.1.4 CONTAMINACIÓN POR MICROORGANISMOS PRESENTES EN FORMA NATURAL EN LOS ALIMENTOS

La flora microbiana presente en forma natural en los alimentos se mantiene en número reducido si las condiciones de cosecha, manipulación, transporte y proceso, etc., son óptimas. En el caso de los camarones el caparazón de los mismos constituye una barrera natural que los microorganismos no puedan atravesar sin embargo durante el proceso los microorganismos propios de sus órganos internos (hepatopáncreas, intestino) pueden permitir la contaminación del

alimento y si no son procesados adecuadamente estos se multiplican rápidamente.

3.1.5 CONTAMINACIÓN DURANTE EL PROCESO DE LOS ALIMENTOS

Las plantas procesadoras y sus ambientes pueden constituir fuentes de nuevas contaminaciones debido a los equipos industriales, utensilios, el personal manipulador, con un nivel de higiene inadecuado y desinfección insuficiente.

El personal manipulador puede ser una fuente de contaminación sobre todo si es portador de gérmenes patógenos, por lo cual debe de ser retirado para su tratamiento.

3.2 INFECCIONES Y TOXIINFECCIONES

3.2.1 INFECCIONES TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS CONTAMINADOS

Estas se deben a la presencia de microorganismos patógenos en el alimento que lo colonizan y se multiplican, desencadenando un cuadro típico de la infección correspondiente, sin que se evidencie la producción de ningún tipo de toxina por parte del germen. Las principales enfermedades son: la tifoidea, el cólera, etc.

3.2.2 TOXIINFECCIONES ALIMENTARIAS

Se originan al ingerir alimentos en los que hay microorganismos patógenos que además de multiplicarse e invadir el organismo producen toxinas. En muchas ocasiones, se habla tanto de infecciones transmitidas por los alimentos como de toxiinfecciones alimentarias para hacer referencia a cuadros clínicos ocasionados por microorganismos sthaphylococcus C. B.

CAPITULO IV

MICROORGANISMOS INDICADORES DE CONTAMINACIÓN

4.1 SALMONELLAS

Los alimentos de origen animal son los vehículos más comunes en la salmonelosis, entre ellos las carnes de aves (pollos, pavos, patos), huevos, helados, etc.

A pesar de existir más de 1700 serotipos de *Salmonellas*, sólo alrededor de 200 son los relacionados con brotes de salmonelosis y algunas especies como *Salmonella typhimurium* permanecen constante a través de los años. En todo caso cualquier variedad de *Salmonella* es un patógeno potencial para el hombre debido a su grado de virulencia y a la susceptibilidad del huésped.

El primer caso con respecto a la virulencia, los distintos serotipos presentan diferentes grados de virulencia, a veces números muy bajos de Salmonella pueden causar una enfermedad, esta dosis baja puede estar ligada a la composición química del alimento tales como el alto contenido de grasa que protegen al microorganismo en su paso por el estómago. Un enfriamiento inapropiado del alimento o una temperatura inadecuada de recalentamiento son dos factores que contribuyen a la aparición de brotes, ya que permiten la multiplicación de los microorganismos en el alimento antes de consumirlo.

En cuanto a la susceptibilidad del huésped las poblaciones más sensibles son los niños, los ancianos, los malnutridos y aquellas personas que sufren o son convalecientes de otras enfermedades.

Se trata de bacilos que pertenecen a la familia de las *Enterobacteriaceae*, Gram negativos, anaerobios facultativos y se multiplican bien en los medios habituales. Los principales signos clínicos son los de una gastroenteritis febril más o menos importante, con vómitos, diarreas (a veces sanguinolentas) y dolor abdominal. La fase aguda suele durar entre 24 y 48 horas y remite espontáneamente a lo largo de una semana.

La *Salmonella* constituye uno de los grupos bacterianos fundamentales de infección alimentaria. En muchos países, los pescados, mariscos frescos o conservados vivos en aguas contaminadas, pueden transmitir Salmonellas. La contaminación de los alimentos cocidos en contacto con ingredientes crudos, superficies o utensilios sucios son las causas más frecuentes de salmonelosis contaminación cruzada.

4.2 ESTAFILOCOCOS

Pertenecen a la familia *Micrococcaceae,* son cocos Gram positivos, no esporulados, catalasa positiva, inmóviles, anaerobios facultativos, existen tres especies coagulasa positiva pero el más virulento es el *Staphylococcus aureus.* En el ser humano, se localiza en las fosas nasales que son su reservorio principal (se encuentra en un 20% a 50% en personas sanas), desde allí se disemina a cara, manos y piel, también se puede aislar del medio, aire, ropa, superficies de

plantas, agua dulce, agua de mar, etc.

La toxiinfección alimentaria por *Staphylococcus aureus* ocasiona un cuadro clínico gastrointestinal cuyo período de incubación es muy corto, de 1 a ocho 8 horas. Esta precocidad explica que, muchas veces los síntomas se manifiestan cuando las personas todavía se encuentran en el lugar de la ingesta del alimento contaminado. Aparecen en forma brusca: náuseas, cefalea, dolor abdominal de tipo cólico, vómitos violentos, frecuentemente acompañados de diarrea, no suele haber fiebre.

La importancia de los estafilococos como agentes de intoxicaciones alimentarias puede ponerse bien de manifiesto con los datos del Center for Disease Control de Atlanta, Georgia, Estados Unidos (CDC Anual Summary 1969, 1970. 1972). Los estafilococos fueron los responsables más importante cuantitativamente de brotes declarados de intoxicaciones alimentarias de origen bacteriano dando cuenta del 37 al 46% del total. Aún cuando los porcentajes son mucho más bajos en Gran Bretaña, Japón y Holanda, no dejan de ser significativos también en estos países (Angelotti, 1969).

La enterotoxicosis estafilocócica es una de las causas fundamentales de toxiinfección alimentaria, ocupando el segundo lugar en importancia tras la salmonelosis. Lo más normal es que se transmita a lo largo de la manipulación de los alimentos, tienen especial relevancia los portadores sanos y las personas con rinofaringitis, quienes deberían evitar la manipulación de los alimentos.

4.3 COLIFORMES FECALES

El control de los alimentos para su seguridad y calidad microbiológica incluye la determinación de microorganismos indicadores. Según Ingram (Mossel 1979) un microorganismo índice es aquel cuya presencia implica de un germen patógeno y un microorganismo indicador es aquel cuyos recuentos en un determinado producto refleja el éxito o fracaso de la aplicación de las buenas prácticas de manufactura. Como representante del grupo índice sería E. Coli biotipo I y el segundo grupo el más utilizado es el grupo coliforme.

El Manual Bergey, define a la familia Enterobacteriaceae como microorganismos bacilares Gram negativos aerobios anaerobios facultativos que producen acidez de la glucosa y otros carbohidratos y son usualmente anaerogénicos. El grupo coliforme como indicadores incluye ciertos miembros de esta familia que son capaces de fermentar la lactosa con producción de gas. Haciendo algo de historia en 1887 Escherich observó la ubicuidad del microorganismo que hoy conocemos como *Escherichia coli* en las heces humanas. Shardinger en 1892 sugiere que miembros de este grupo se usen como índice de contaminación fecal que estos se podían recuperar mas fácilmente que las especies de *Salmonellas*. Así fue que el Estándar Methods para agua, indicaba realizar el análisis de E. Coli. Sin embargo, en 1914 el Servicio de Salud Pública de los EEUU cambió la determinación de E. Coli por la del grupo coliforme.

Hace algunos años, en la década de los 70, se estableció para especímenes distintos del agua por ejemplo alimentos, la investigación de un grupo coliforme

que se desarrolla a temperaturas elevadas y de ahí nace la determinación del grupo coliformes fecales.

Los microbiólogos de Salud Pública prefieren el grupo coliformes fecales porque hay una mayor incidencia de E. Coli, sin embargo no se puede desconocer que la contaminación con E. Coli también puede venir del ambiente y subsecuente desarrollo en el alimento. Así no toda su presencia puede atribuirse exclusivamente a un origen fecal directo.

Los criterios más severos de coliformes y tóxicos están asociados con las áreas de cosecha de mariscos. Algunos mariscos, tales como ostras, mejillones, almejas, etc., se alimentan filtrando el agua, tienden a concentrar contaminantes proveyendo un ambiente favorable para el crecimiento continuo de organismos patógenos. Se ha demostrado que el agua que contiene un número relativamente bajo de microorganismos dañinos puede contaminar mariscos con concentraciones que transmitirán enfermedades. Como informa Wood (sin fecha) la transmisión de enfermedades enteropatógenas a través de conchas contaminadas fue inicialmente documentada para fiebre tifoidea, a fines del siglo XIX. Desde ese período Wood (sin fecha) informa que moluscos contaminados han sido asociados con la transmisión de un rango amplio de enfermedades, incluyendo fiebre paratifoidea, cólera, hepatitis viral y muchas otras enfermedades grastroentéricas.

4.4 VIBRIO CHOLERAE

El *Vibrio cholerae* está dividido en dos grandes grupos, el serotipo 01 y los no-01.

El agente causante del cólera es el *Vibrio cholerae 01*, este serotipo tiene dos biotipos llamados Clásico y Tor, los cuales a su vez pueden ser toxigénicos y no toxigénicos. El biotipo Clásico fue predominante en el mundo hasta 1960, que luego es dominado por el biotipo El Tor el cual está asociado con los recientes casos acaecidos.

Los síntomas de la infección por *Vibrio cholerae* pueden variar desde un estado inaparente con una diarrea ligera o hasta un malestar severo (cólera grave), en éste último puede originar una diarrea acuosa abundante, deshidratación y la muerte si no es tratada oportunamente. El período de incubación varía desde 6 horas a 5 días. Al inicio la deposición de las heces son de color marrón que rápidamente asume la clásica apariencia de agua de arroz. La enfermedad se produce por la elaboración de la tóxina colérica, la que estimula la producción de adenosin monofosfato cíclico por lo tanto sólo las cepas toxigénicas pueden causar el cólera.

Son microorganismos marinos que habitan en los estuarios de todo el mundo, son aerobios anaerobios facultativos, Gram negativos móviles por medio de flagelos polares, tienen metabolismos respiratorios fermentativos y se desarrollan mejor en medios alcalinos, tienen afinidad por la sal. *Vibrio cholerae* tiene un período de generación corto pudiendo desarrollarse rápidamente en alimentos almacenados a temperatura óptima para su desarrollo.

4.5 BACTERIAS VIABLES TOTALES (AEROBIOS)

Indica el número de microorganismos aerobios por cantidad de alimento y el

estado de conservación (tiempo y temperatura) que permite el desarrollo de los microorganismos, consiste en cuantificar la cantidad de bacterias vivas o de unidades formadoras de colonias (UFC) que se encuentran en una determinada cantidad de alimentos.

CAPITULO V

MATERIALES Y MÉTODOS

5.1 VARIABLES

VARIABLE CUALITATIVA

- Presencia *Vibrio cholerae*
- Presencia de *Salmonella*

VARIABLE CUANTITATIVA

- Contaje total de bacteria (UFC/g)
- *Coliformes fecales* (NMP/g.)
- *Estafilococos aureus* coagulasa positiva (UFC/g.)

5.2 EQUIPOS Y MATERIALES

- Autoclave
- Balanza
- Baño de María
- Incubadora de alta temperatura
- Incubadora de baja temperatura
- Aire de flujo laminar
- Stomacher
- Horno Pasteur
- Contador de colonias Quebec

- Refrigeradora
- Mechero de bunsen
- Botellas
- Tubos de ensayo
- Pipetas
- Beaker
- Picetas
- Asas de platino
- Cajas petri
- Espátulas
- Fundas para stomacher

5.3 MÉTODOS

Se tomaron 128 muestras en las diferentes empacadoras de camarón que tienen implementado el sistema HACCP, las cuales se muestrearon asépticamente y fueron transportadas al laboratorio en frigotermos con hielo, para posteriormente ser analizadas. Los parámetros microbiológicos que se realizaron fueron los siguientes:

5.3.1 CULTIVO Y ENUMERACIÓN DE BACTERIAS VIABLES TOTALES (AEROBIOS) A 25°C

1. Diluyente: Agua de peptona al 0.1 %
2. Diluciones: 10^{-2} hasta $10^{ï 5}$

3. Agar de recuento: Agar para contaje de placa (PCA)
4. Método: vaciado
5. Incubación: 25°C hasta 48 - 72 horas
6. Reporte de colonias: Unidades Formadoras de Colonias por gramo (UFC/g.)

TÉCNICA

Pesar 30 gramos de muestra, adicionar 270 ml. de agua de peptona al 0.1 % y mezclar en el stomacher por dos minutos, a partir de aquí se realizan las diluciones (10^1 - 10^2 - 10^3 10^4 10^5) y se transfiere 1 ml. de cada dilución decimal a 2 cajas petri por cada dilución y luego se adiciona agar para contaje, se incuba a 25 °C por 48 -72 horas, transcurrido este tiempo se cuentan de 25 a 250 colonias en un contador Quebec y se reporta en UFC/g (Unidades Formadoras de Colonias por gramo) de acuerdo a la dilución.

5.3.2 AISLAMIENTO E IDENTIFICACIÓN DE COLIFORMES FECALES

1. Diluyente: Agua de peptona al 0.1 %
2. Diluciones: 10^{-1} hasta $10^{ï 3}$
3. Ensayo de dilución rutinaria: Caldo Lauryl Triptosa sulfato (LSB)
4. Prueba de Confirmación: Agar Bilis Verde Brillante al 2% (BRILA) y Agua de Triptona (TW)
5. Método: Inoculación
6. Incubación: 35 - 37°C 48 horas y 44,5°C por 24 horas

7. Reporte de colonias: Número Más Probable por gramo (NMP/g)

TÉCNICA

Pesar 30 gramos de muestra, adicionar 270 ml. de agua de peptona al 0.1 % y mezclar en el stomacher por 2 minutos, a partir de aquí se realizan las diluciones (10^1 - 10^2 - 10^3) y se transfiere 1 ml. de cada dilución decimal a la serie de 3 tubos de caldo Lauril Sulfato Triptosa (LSB) que contengan tubos Durhan invertidos, estos se incuban a 35 - 37°C por 24 - 48 horas. Luego de transcurrido este tiempo y si se observa turbidez y producción de gas en los tubos de Durhan, será positivo para coliformes totales.

De los tubos positivos en caldo LSB, se toma con un asa y se siembra en caldo Bilis Verde Brillante al 2 % que contengan tubos Durhan invertidos y en agua de Triptona, luego se incuban a 44,5 °C en baño de María por 24 horas, de igual manera se observa la presencia de turbidez y gas en los tubos de Durhan, de los tubos positivos, se realiza la prueba de indol adicionado gotas del reactivo de Kovac´s al tubo con agua de Triptona, una reacción positiva es la formación del anillo color púrpura en la superficie.

De los tubos positivos se calcula el Número Más Probable (NMP) comparando con la tabla correspondiente.

5.3.3 AISLAMIENTO E IDENTIFICACIÓN DE SALMONELLAS

1. Diluyente: Agua de peptona bufferada

2. Diluciones: 10^{-1}
3. Enriquecimiento: Caldo Tetrathionato
4. Aislamiento: Agar xilosa lisina dexocicolato (XLD)
5. Método: Inoculación y agotamiento
6. Incubación: 37°C 24 horas y 44,5°C por 24 horas
7. Identificación: Pruebas bioquímicas y serológicas.

TÉCNICA

Pesar 25 gramos de muestra, adicionar 225 ml. de agua de peptona bufferada (BPW), incubar a 37 °C por 24 horas (pre-enriquecimiento), luego pasar a Caldo Tetrathionato (enriquecimiento) 1 ml. de la muestra con 9 ml. del medio, incubar en baño de María a 35°C y 44,5 °C por 24 horas, después se siembra en un medio selectivo agar Xilosa Lisina Desoxicolato por agotamiento e incubar a 35 - 37 °C por 24 horas. Observar colonias negras con halo y realizar técnicas de Gram y se observa Bacilos Gran Negativo y de una misma mureología pasa a Agar TSI 3 Y é é TUBO é . salmón rojo, y por último confirmar la presencia de ésta bacteria realizando pruebas bioquímicas.

5.3.4 AISLAMIENTO E IDENTIFICACIÓN DE ESTAFILOCOCOS AUREUS COAGULASA POSITIVA

1. Diluyente: Agua de peptona al 0.1 %
2. Diluciones: 10^{-2} 10^{-3}
3. Aislamiento: Agar Baird Parker
4. Método: Extensión de superficie

5. Incubación: 35 -37°C 48 horas
6. Identificación: Prueba de coagulasa

TÉCNICA

Pesar 30 gramos de muestra, adicionar 270 ml. de agua de peptona al 0.1 %, mezclar en el stomacher por 2 minutos y luego realizar las diluciones decimales y adicionar 0.5 ml. de las diluciones 10^2 y 10^3 en agar Baird Parker con emulsión de huevo y telurito el cual previamente está preparado en las cajas petri, después incubar a 35 - 37 °C por 48 horas. Observar colonias negras de 1.5 mm. de diámetro y rodeadas de un halo transparente, por último se realiza la prueba de la coagulasa.

5.3.5 AISLAMIENTO E IDENTIFICACIÓN DE VIBRIO CHOLERAE

1. Diluyente: Agua de peptona alcalina
2. Diluciones: 10^{-1}
3. Aislamiento: Agar Thiosulfato Citrato Bilis Sucrosa (TCBS)
4. Método: Agotamiento
5. Incubación: 35 - 37°C 48 horas
6. Identificación: Pruebas bioquímicas y serológicas

TECNICA

Pesar 20 gramos de muestra, adicionar 180 ml. de agua de peptona alcalina, mezclar en el stomacher durante 2 minutos e incubar a 35-37°C por 6 horas, sembrar con una asa de platino por agotamiento en agar TCBS, incubar a 35-37

°C de 18 a 24 horas luego tomar colonias típicas (amarillas de 2 a 3 mm) y realizar pruebas bioquímicas y serológicas.

Todas estas identificaciones se realizaron basándose en normas internacionales.

- Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas de Alimentos (ICMSF II Ed. 1978

- Manual Analítico Bacteriológico (BAM/FDA) VI Ed. 1984

CAPITULO VI

RESULTADOS

Durante el lapso del presente estudio se han analizados 128 muestras de camarones de varias plantas procesadoras de todo el país específicamente en aquellas que están operando bajo el sistema HACCP. (Anexo 2)

Tabla No. 2.- Empresas empacadoras de camarón con el sistema HACCP

EMPRESAS EMPACADORAS DE CAMARÓN CON EL SISTEMA HACCP	
Provincias	**Número**
Guayas	37
Manabí	13
El Oro	4
Esmeraldas	1

El trabajo se inicio en enero de 1999, en ese año se realizaron un total de 76 muestras para head-on (camarón con cabeza) se mantuvieron en todo los meses desde enero hasta agosto en 10-15 X 10^4 es decir entre 100.000ï 150.000 UFC/g. (Unidades Formadoras de Colonias por gramo), para posteriormente decaer en

los meses de septiembre, noviembre y diciembre a valores menores a 50.000 UFC/g. (ver anexo 3).

En lo referente a las muestras shell-on (camarón cola) fueron analizadas en enero febrero, marzo, abril, mayo, junio, julio y septiembre, los resultados obtenidos en enero y julio fueron los más elevados 150.000ï 200.000 UFC/g (Unidades Formadoras de Colonias por gramo), y los meses restantes con valores bajos, menores a 100.000 UFC/g (ver anexo 4).

Un porcentaje de importancia de las exportaciones de camarones corresponden a varios tipos de presentación que los denominamos como valor agregado, Pelado y Desvenado sin Corte (PPV), Pelado y Desvenado con Corte (P&D), Pelado sin Desvenar (PUD), Camarón pelado con Corte Mariposa (Butterfly) y apanado, procesos que se los realiza en áreas climatizadas, estos productos se analizaron en los meses de enero, marzo, junio y agosto y es solo en enero que se obtuvo el valor más alto alrededor de 200.000 UFC/g (ver anexo 5).

Como podemos observar, la evaluación de estos resultados nos permite deducir que al inicio del año 1999 los valores de aerobios totales en los diferentes tipos de presentación coinciden con contajes más elevados como lo demuestra el Anexo 6, considerando que las empresas se estaban **FAMILIARIZANDO CON EL SISTEMA HACCP Y EN LOS MESES POSTERIORES, ESTOS VALORES DISMINUYERON NOTABLEMENTE, CABE RECALCAR QUE TODOS LOS VALORES SE ENCUENTRAN MÁS BAJOS QUE LOS LÍMITES DE LOS ESTÁNDARES INTERNACIONALES (ICMSF).**

En el año 2000 se analizaron 62 muestras para Head-on (camarón con cabeza), Shell-on (camarón con cabeza) y valor agregado, como se puede observar los valores máximos encontrados fueron 60.000 UFC/g para Head-on en el mes de junio (ver anexo 7). Para shell-on el máximo valor es de 100.000 UFC/g en el mes de junio (Anexo 8) y para valor agregado se mantuvieron menores de 20.000 UFC/g (ver anexo 9).

De los datos obtenidos en el año 2000 en lo que respecta aerobios totales nos confirma claramente que las empresas exportadoras de camarón están cumpliendo eficazmente tanto los prerequisitos (GMP y SSOP) y el HACCP porque todos los meses se han obtenidos resultados menores a 120.000 UFC/g. (Unidades Formadoras de Colonias por gramo), (ver anexo 10).

Tabla No 3.- Contaje de bacterias viables (Aerobios)

RANGOS	N° DE MUESTRAS	%
10^4 10^5	37	29
10^3 10^4	48	37
10^2 10^3	37	29
Menor a 10^2	6	5
TOTAL DE MUESTRAS	128	100%

Del total de muestras analizadas (128), 37 muestras alcanzaron rangos máximos entre 10^4 - 10^5; que corresponden al 29%; 48 muestras estuvieron ubicados dentro de rangos 10^3 - 10^4 que corresponden al 37%. Para ambos casos que son los valores más altos , 85 muestras equivalen al 66% del total muestreado y la

diferencia 43 muestras (34%) corresponden a valores muchos más bajos. (ver anexo 13)

Tabla No. 4.- Tabla de aerobios por tipo de productos

TIPO DE PRESENTACION	Nº DE MUESTRAS	RANGOS (UFC/g)	
		MAX	MIN
Head on (camarón entero)	72	71×10^4	5×10^2
Shell-on (camarón cola)	36	41×10^4	21×10^2
PPV, P&D, PUD, butterfly, apanado	20	35×10^4	19×10^2

En lo referente a *Coliforrmes fecales,* los valores aceptados por la ICMSF para camarón son de 4-400 NMP/g; (Número Más Probable por gramo); según el presente estudio, en el año 1999 los resultados para este parámetro estuvieron muy bajos, siendo su valor más alto encontrado en el mes de noviembre para camarón Headï on de 15 NMP/g. (ver anexo 11).

En diciembre del 2000 se obtuvo un valor máximo de 150 NMP/g para camarón Head-on mientras que los demás meses apenas se encontraban valores de < a 3 NMP/g, similar caso se presentó para camarón Shell-on que sólo en el mes de junio del 2000 el resultado fue de 93 NMP/g, mientras que en los demás meses los valores eran de < a 3 NMP/g (ver anexo 12).

Para el caso de camarón con valor agregado que evidencian mayor operación manual durante el proceso, pero bajos condiciones muy controladas y los valores

de *coliformes fecales* fueron < a 3 NMP/g apareciendo apenas en el mes de septiembre un valor de 23 NMP/g, como cantidad más alta encontrada.

De los parámetros analizados, en lo que respecta a la determinación de Estafilococos aureus coagulasa positiva, aislamiento e identificación de *Salmonella* y *Vibrio cholerae* todos los resultados fueron ausencia en las muestras analizadas.

CAPITULO VII

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

7.1. CONCLUSIONES

- A través del presente estudio he determinado que las cargas microbiológicas son mucho menores a los establecidos por los estándares internacionales.

- Que estos valores bajos encontrados en los resultados de esta tesis, se han obtenido por la buena aplicación de los pre requisitos: Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), Procedimientos Stándares de Sanidad e Higiene (SSOP) y el Sistema HACCP.

- La calidad microbiológica del camarón ecuatoriano procesado bajo el sistema HACCP es óptima como lo demuestran los resultados obtenidos en el presente estudio.

- La proporción de muestras analizadas cumplieron con los estándares internacionales (ICMSF) y fue del 100 %.

- Además en todas las muestras analizadas los resultados obtenidos son muy bajos a los estándares internacionales.

- El sistema HACCP se encuentra implementado en forma obligatoria en nuestro país desde hace 3 años por Resolución del Consejo Nacional de

Desarrollo Pesquero en Sesión celebrada el 8 de julio de 1997 y en Sesión de Diciembre 2 de 1997 se amplió el plazo hasta el 1 de marzo de 1998 para las plantas empacadoras de camarón implantándoles el sistema, tiempo en el cual nos ha permitido determinar que todas las acciones emprendidas a través de este sistema, han logrado obtener beneficios directos tanto para los productos procesados como para el consumidor.

- En las plantas procesadoras de camarón del Ecuador que operan bajo este sistema, se logran obtener productos con estándares de calidad microbiológica mucho más bajos que los que exigen los mercados internacionales, resultados que son el ejemplo de un trabajo profesional del personal que la integran, por lo tanto conocer y contar con estándares propios nos permitirán dejar en consideración del Organismo competente estos nuevos valores (INEN).

- El haber establecido las regulaciones HACCP en la Industria Pesquera Acuicola ecuatoriana ha permitido garantizar el libre ingreso de nuestros productos a los EEUU, Unión Europea, Canadá (QMP) Japón (Directiva 91/493, Decisión 94/356)

7.2. RECOMENDACIONES

- Que las empresas ecuatorianas procesadoras de productos bioacuaticos continúen cumpliendo con los criterios de calidad en la materia prima a utilizar para obtener un excelente producto final para seguir manteniendo su prestigio en los mercados internacionales porque tenemos que ser competitivos para estar presente en la globalización, Area de Libre Comercio ñALCAò y otros convenios internacionales de mercado.

- Continuar con la capacitación a todo el personal de la planta aplicación de los requisitos GMP, SSOP y el sistema HACCP. A los técnicos con metodologías nuevas y estrategias que contemplen el sistema HACCP para evitar alteraciones de calidad en el producto final y así mantener los mercados a los que exportamos.

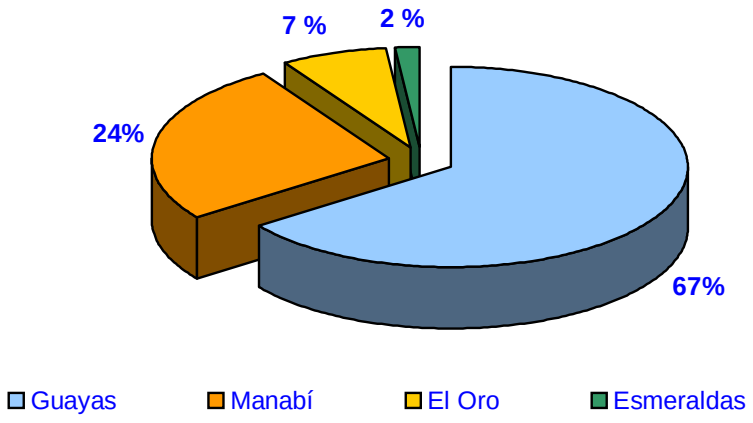
- Insistir en establecer los límites críticos con valores máximos y mínimos de un parámetro químico, físico biológico o sensorial y que debe ser controlado para prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables el riesgo previamente identificado.

- Se puede resumir sin lugar a duda alguna que los métodos de control en cada proceso nos brindan resultados muy satisfactorios, por la responsabilidad que adquiere los ejecutivos y el personal de las plantas, porque cumplen a cabalidad con los objetivos, del sistema HACCP seguridad de los alimentos permitiendo asegurar la calidad microbiológica de los mismos.

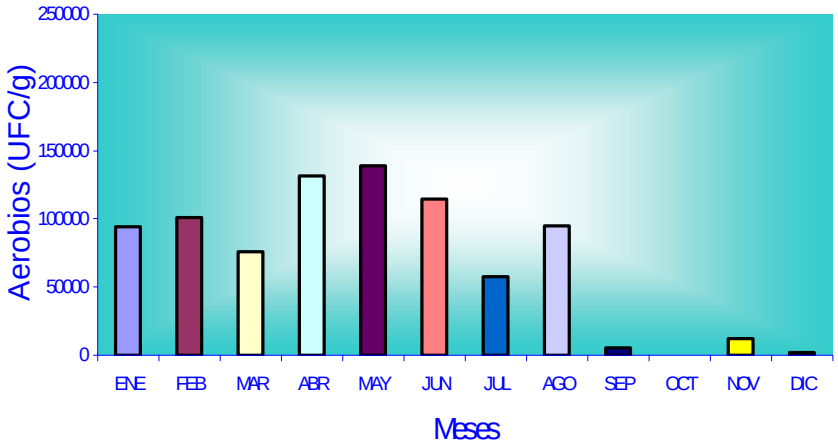
- Poner en consideración la presente tabla al organismos responsables de la Normalización en Ecuador (INEN), nuevos valores máximos permisibles para camarones congelados ya que esto nos obligaraá aún más, a mejorar los criterios de control en las plantas procesadoras y en las piscinas camaroneras.

PRODUCTO	Aerobios	*Coliformes Fecales*	*Salmonella*	*Estafilococos aureus*
Camarón congelado	10^5- 10^6	2 a 200	Ausencia	10^2

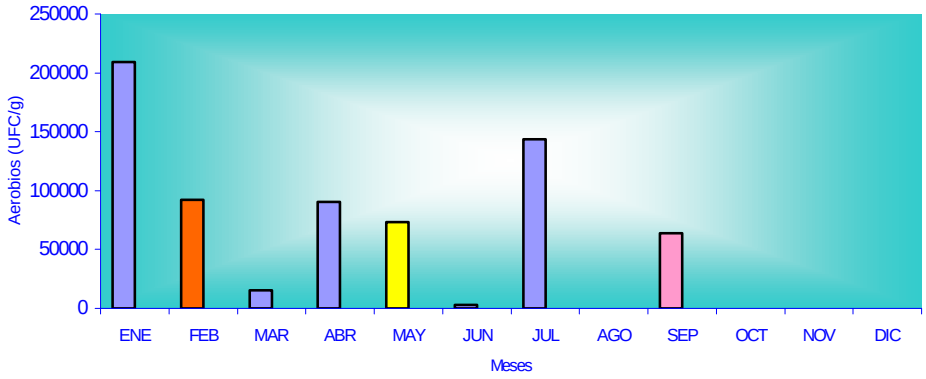
ANEXOS



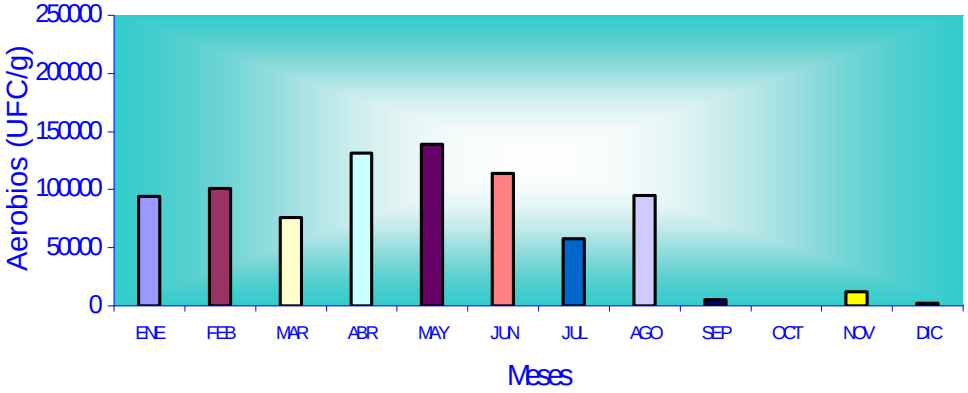
Anexo 1.- Empresas empacadoras de camarón certificadas con el Sistema HACCP



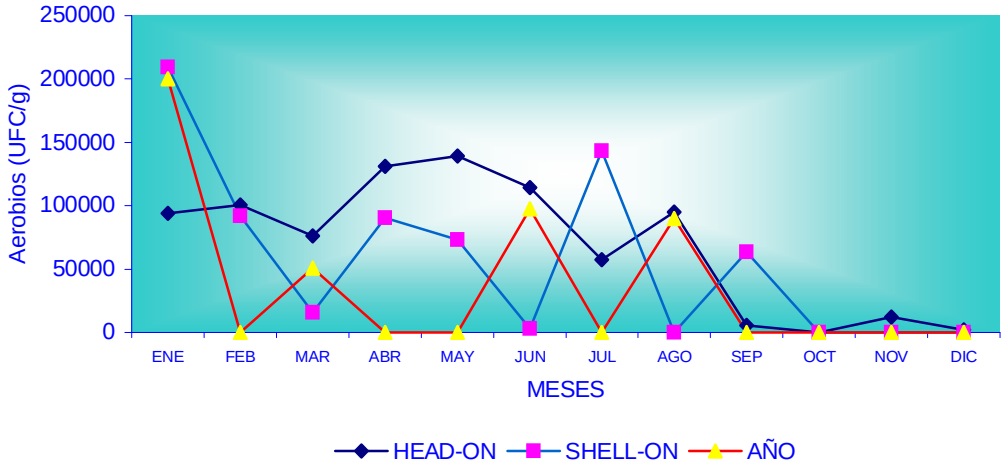
Anexo 2.- Contaje de Bacterias viables camarón con cabeza (año 1999)



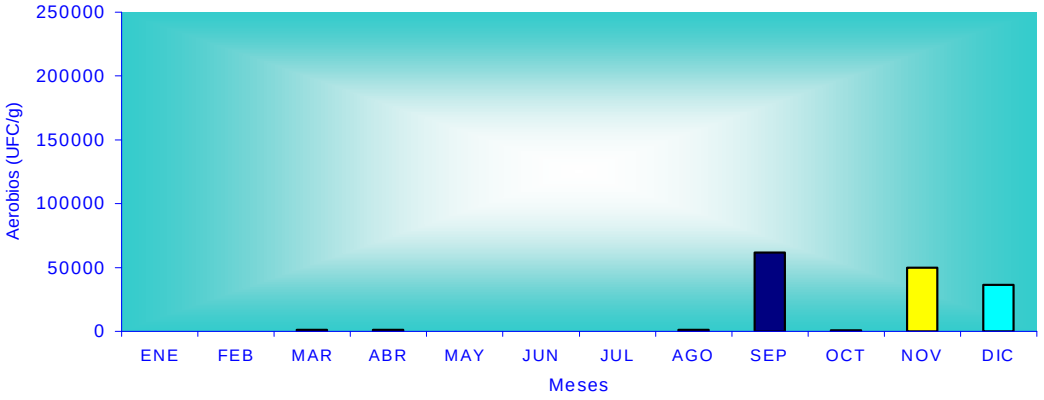
Anexo 3.- Contaje de Bacterias viables en camarón cola (año 1999)



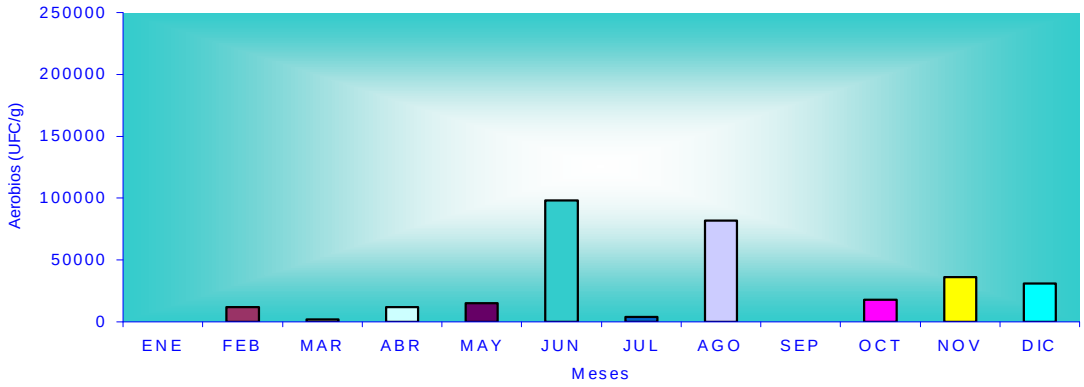
Anexo 4.- Contaje de Bacterias viables en camarón con valor agregado (año 1999)



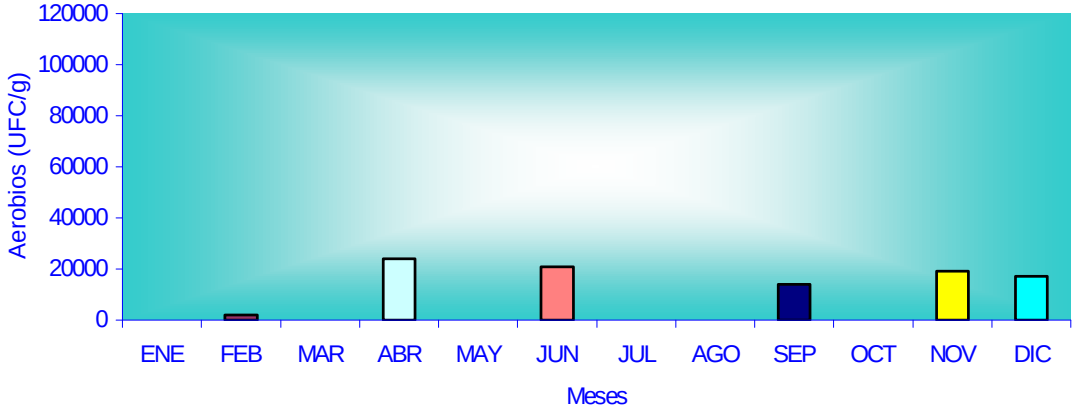
Anexo 5.- Contaje de Bacterias viables (año 1999)



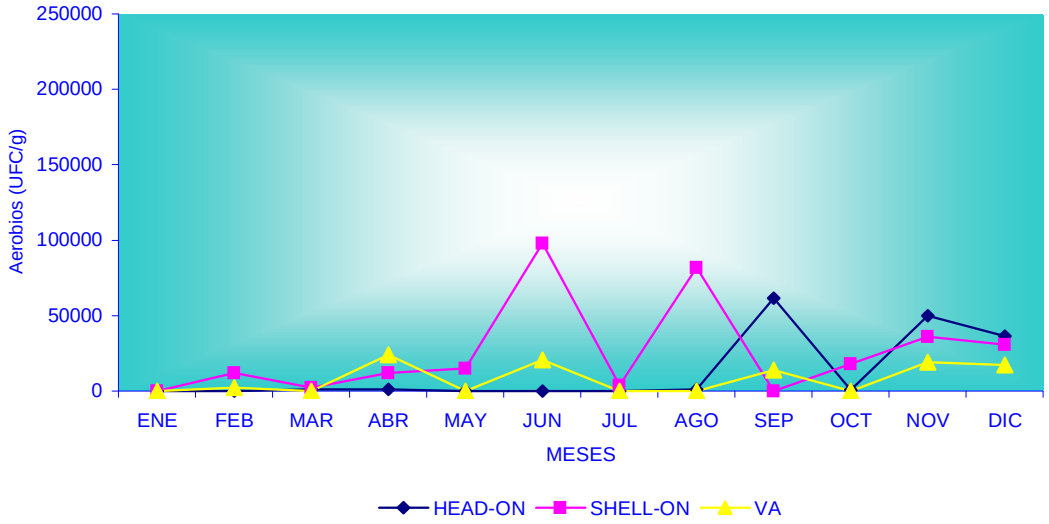
Anexo 6.- Contaje de Bacterias viables camarón con cabeza (año 2000)



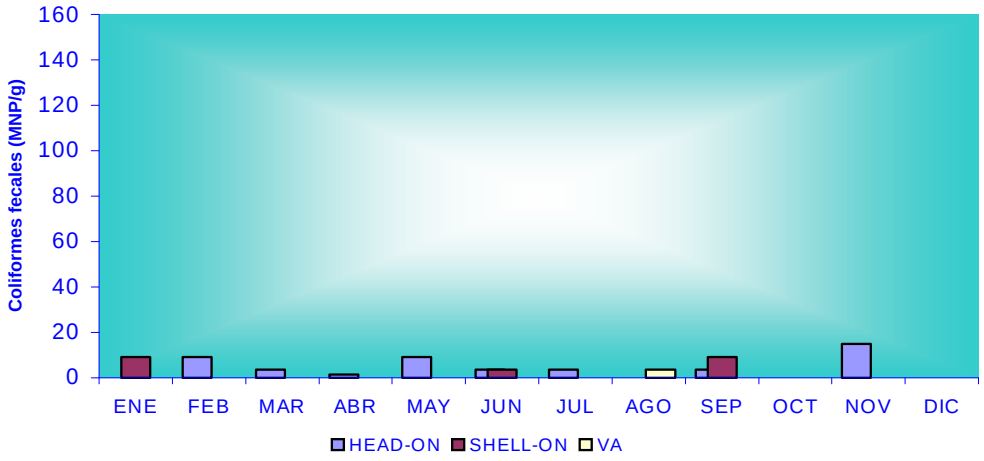
Anexo 7.- Contaje de Bacterias viables en camarón cola (año 2000)



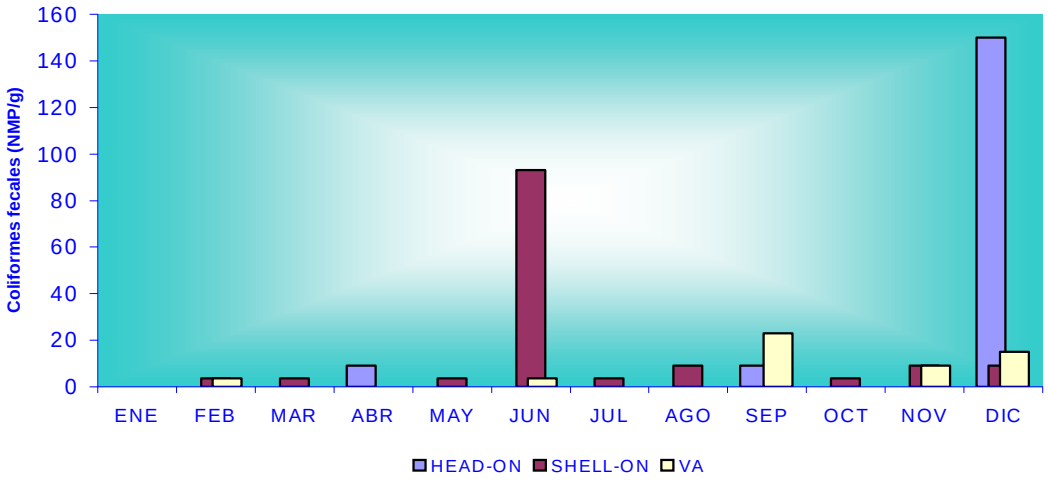
Anexo 8.- Contaje de Bacterias viables en camarón con valor agregado (año 2000)



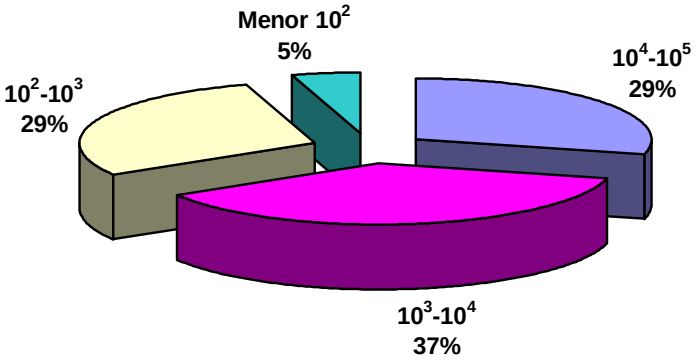
Anexo 9 - Contaje de Bacterias viables (año 2000)



Anexo 10.- Enumeración de Coliformes fecales (año 1999)



Anexo 11.- Enumeración de Colifomes fecales (año 2000)



Anexo 12.- Contaje de Bacterias Viables (Aerobios)
Expresadas en porcentajes

Anexo 13.- Preparación de medios de cultivo

Anexo14.- Esterilización de medios de cultivo

Anexo 15.- Preparación de muestras

Anexo 16.- Identificación de Vibrio cholerae

Anexo 17.- Identificación de Coliformes totales y fecales

Anexo 18.- Enumeración de bacterias viables totales (Aerobios)

Anexo 19.- Identificación de Salmonella

Anexo 20.- Normas de seguridad

Anexo 21.- Recepción

Anexo 22.- Proceso (verificación de código)

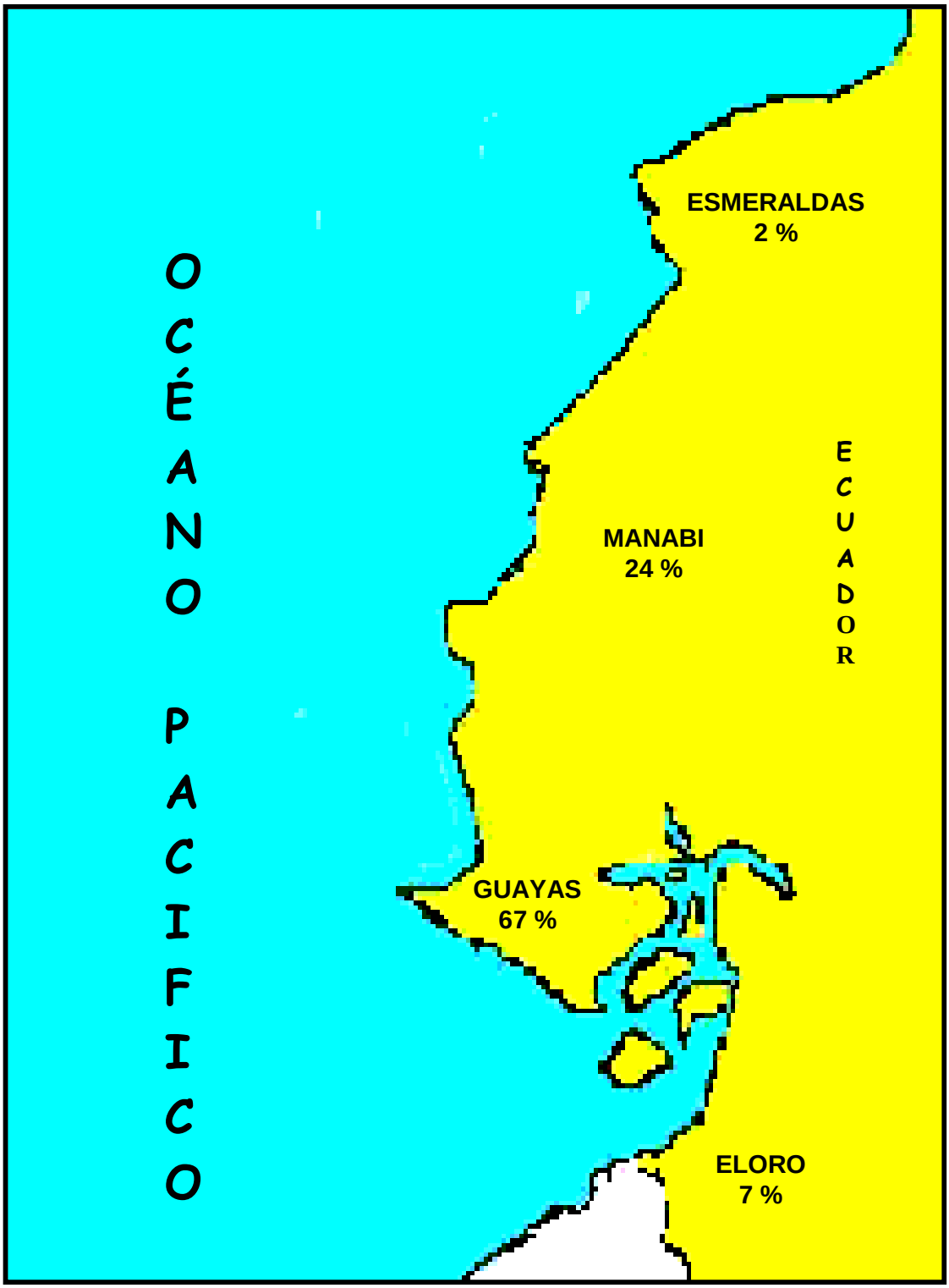
Anexo 23.- Producto terminado

Anexo 24.- Túneles de congelación y mantenimiento

Anexo 25.- Embarque

Anexo 26.- Revisión de registros microbiologicos

Anexo 27.- Revisión plan HACCP



Anexo 28.-Distribucion de las Empresas certificadas con HACCP en el Ecuador

BIBLIOGRAFIA

1. Acuacultura del Ecuador, Cámara Nacional de Acuacultura, Edición especial, Morales M., La verificación del sistema HACCP en las empacadoras de camarón de la República del Ecuador, 1998, pag. 25.
2. Acuacultura del Ecuador, Cámara Nacional de Acuacultura, Edición 23, Todos a exportar bajo el sistema HACCP, 1998, pag. 55.
3. Acuacultura del Ecuador, Cámara Nacional de Acuacultura, Industrias acuícolas y pesqueras ecuatorianas optimas para exportar a Estados Unidos, Edición N° 32, 1999, pag. 38.
4. Acuacultura del Ecuador, Cámara Nacional de Acuacultura, Morales, M., Ecuador se prepara para el HACCP, Edición 21, 1997, pag. 23.
5. Acuacultura del Ecuador, Cámara Nacional de Acuacultura, Un sistema de producción de alimentos seguros, Crespo O., Edición Especial, 1999, pag. 52.
6. Acuacultura del Ecuador, Cámara Nacional de Acuacultura, Volumen 24, Morales M, Ecuador cumple con el HACCP, 1998, pag. 7.
7. Acuacultura del Ecuador, Cámara Nacional de Acuacultura, Volumen 21, Morales M, Ecuador se prepara par el HACCP, 1997, pag. 23.
8. ASEAN - Canadá Fisheries Post - Harvest technology proyect - Phase II, An Introduction to HACCP for Fish processors, Second Edition, Singapore, 1996.
9. Avdalov N., Pereira G., Ripoll A., Abelenda A., Implementation of the HACCP system in the Mercosur area and in Chile, III International Fish Inspection and quality control conference, Halifax, Canada, October 6 al 8 de 1999.
10. Bertullo, E., Avdalov, N.y Ripoll A., Manual sobre el Sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control, IIP, Infopesca.

11. Carvaca F, Manual Práctico de Bacteriología Marina, ESPOL, 1989, pag. 2.
12. Carvajal G, Microbiología de Alimentos Marinos, Sagsa, Perú, 1992, Primera edición.
13. Consejo Nacional Camaronero, Normas Españolas, Serie Control de Calidad, Documento N° 7.
14. Consejo Nacional Camaronero, Normas Francesas, Serie Control de Calidad Documento N° 9.
15. Dillon M & Griffith, How to HACCP, mike.dillon.Associates, Grimsby, England, Segunda edición, 1996.
16. Ecuador Pesquero, Cámara Nacional de Pesquería, Crespo, O., Hablemos sobre HACCP, Año 2, N° 5, pag. 37.
17. Ecuador Pesquero, Cámara Nacional de Pesquería, Aprobamos el HACCP, Año 4, N° 12, 1999, pag. 37
18. Ecuador Pesquero, Cámara Nacional de Pesquería, Todos a cumplir con el HACCP, Año 1 N° 3, pag. 11.
19. ESPOL, Diplomado en Gerencia de Calidad y Aseguramiento de Sanidad e Higiene, 1997
20. FDA, Bacteriological Analytical Manual, Virginia (USA), Published and Distributed by Association of Official Analytical Chemists.
21. Holt John G. et.al, Bergey's Manual of Determinative Bacteriology, Williams & Wilkins, Baltimore (USA), Novena edición, 1994, pag 273.
22. ICMSF, Microorganismos de los Alimentos Volumen I, Zaragoza (España), Ed. Acribia, 1978, Segunda edición.
23. ICMSF, Microorganismos de los Alimentos Volumen II, Zaragoza (España), Ed. Acribia, 1978, Segunda edición.

24. Informe final de la II Reunión Panamericana de los Servicios Nacionales e Instituciones de Inspección y Control de Calidad de Productos Pesqueros. 7 al 11 de septiembre de 1998, Buenos Aires, Argentina, Organizada por el INPPAZ, FAO, e INFOPESCA.
25. James C. Cato, Seafood safety, Economics of Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) programmes, FAO 1998
26. La situación en Argentina, Informe presentado por Dr. Jorge Raed en la II Reunión Panamericana de los Servicios Nacionales e Instituciones de Inspección y Control de Calidad de Productos Pesqueros. 7 al 11 de septiembre de 1998, Buenos Aires, Argentina, Organizada por el INPPAZ, FAO, e INFOPESCA
27. La situación en Chile, Informe presentado por Dra. Cecilia Solís en la II Reunión Panamericana de los Servicios Nacionales e Instituciones de Inspección y Control de Calidad de Productos Pesqueros. 7 al 11 de septiembre de 1998, Buenos Aires, Argentina, Organizada por el INPPAZ, FAO, e INFOPESCA.
28. Larrañaga, Carballo, Rodriguez, Fernández, McGraw-Hill / Interamericana de España, S.A.U. 1999, Primera edición.
29. Merck, Microbiology Manual 2000, Merck KgaA 64271 Darmstadt, Alemania.
30. National Seafood HACCP Alliance, HACCP: Hazard Analysis and Critical Control Point Training Curriculum, Publication UNC-SG-96-02 North Carolina Sea Grant, Second edition, 1996.
31. Pesca Blanca Internacional, Asoexpebla, Camino F, El concepto HACCP y su importancia en el mercado pesquero ecuatoriano, Volumen 1 N° 1, 1997 pag. 17.

32. Pesca Blanca Internacional, Asoexpebla, Muñoz M, Paso preliminares y programa de pre-requisitos para el desarrollo de un plan HACCP, Volumen 1 N°2, 1998, pag. 54.
33. Pesca Blanca Internacional, Asoexpebla, Volumen 1 N°.3, Bonilla G, Ewl supervisor y el control técnico administrativo del sistema HACCP, 1998, pag 45.
34. Pesca Blanca Internacional, Asoexpebla, Volumen 3 N°10, Norback, J., El HACCP electrónico, 2000, pag. 53.
35. SGS, Nuñez D., Curso de Auditoría Interna, 2000.
36. Sociedad Colombiana de Ciencia y Tecnología de Alimento, HACCP Hoy, N° 10, 1996.
37. Subsecretaría de Recursos Pesqueros - Instituto Nacional de Pesca - Programa VECEP - Cámara de Acuacultura - Cámara de Pesquería, Ecuador pesquero y acuícola, Anuario 1997 Ecuador cumple con el HACCP, pag. 19.
38. WWW. Encolombia.com/acial.htm E-mail acial@encolombia. Com Reinoso E, El sistema HACCP y la calidad.