

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



**UNS**  
UNIVERSIDAD  
NACIONAL DEL SANTA

**“Implementación del sistema de gestión de inocuidad para el proceso de refinación de aceite de pescado bajo la Norma Internacional GMP+ B2 en la Empresa Doil Internacional S.A.C.”**

**Trabajo de suficiencia profesional para obtener el título profesional de Ingeniero Agroindustrial**

**Autor:**

Bach. Purisaca Osorio, Almendra Stefanny

**Asesor:**

Dr. Rodríguez Paucar, Gilbert Nilo

D.N.I. N° 32958495

Código ORCID: 0000-0003-2981-1213

**Nuevo Chimbote – Perú**

**2025**

**“UNIVERSIDAD NACIONAL DEL SANTA”  
FACULTAD DE INGENIERÍA  
ESCUELA PROFESIONAL DE INGENIERÍA AGROINDUCTRIAL**



**UNS**  
UNIVERSIDAD  
NACIONAL DEL SANTA

**CARTA DE CONFORMIDAD DEL ASESOR**

El presente trabajo de Suficiencia Profesional titulado: **“IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD PARA EL PROCESO DE REFINACIÓN DE ACEITE DE PESCADO BAJO LA NORMA INTERNACIONAL GMP+B2 EN LA EMPRESA DOIL INTERNATIONAL S.A.C.”**, para obtener el Título Profesional de Ingeniero Agroindustrial, presentado por el bachiller PURISACA OSORIO ALMENDRA STEFANNY con código N° 0201312035, ha contado con el asesoramiento de quien les deja constancia de su aprobación. Por tal motivo, firmo el presente trabajo en calidad de asesor.

---

**Dr. Gilbert Nilo Rodríguez Paucar**  
PRESIDENTE  
DNI: 32958495  
Código ORCID: 0000-0003-2981-1213

**“UNIVERSIDAD NACIONAL DEL SANTA”  
FACULTAD DE INGENIERÍA  
ESCUELA PROFESIONAL DE INGENIERÍA AGROINDUCTRIAL**



**UNS**  
UNIVERSIDAD  
NACIONAL DEL SANTA

**HOJA DE AVAL DE JURADO EVALUADOR**

El presente trabajo de Suficiencia Profesional titulado: **“IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD PARA EL PROCESO DE REFINACIÓN DE ACEITE DE PESCADO BAJO LA NORMA INTERNACIONAL GMP+B2 EN LA EMPRESA DOIL INTERNATIONAL S.A.C.”**, para obtener el Título Profesional de Ingeniero Agroindustrial, presentado por el bachiller PURISACA OSORIO ALMENDRA STEFANNY con código N° 0201312035, teniendo como asesor al Dr. Gilbert Nilo Rodríguez Paucar, según T. Resolución Decanal N° 664-2023-UNS-FI. Ha sido revisado y aprobado el día miércoles 18 de setiembre del 2024 por siguiente jurado, designado mediante T/Resolución N° 566-2024-UNS-CFI

**Dra. Elza Berta Aguirre Vargas**

PRESIDENTE

DNI: 19096335

Código ORCID: 0000-0003-1659-9874

**Dr. Víctor Augusto Castro Zavaleta**

SECRETARIO

DNI: 17859760

Código ORCID: 0000-0003-3214-2698

**Dra. Daniel Ángel Sánchez Vaca**

INTEGRANTE

DNI: 18146173

Código ORCID: 0000-0003-4326-1852

**ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TRABAJO DE SUFICIENCIA**  
**PROFESIONAL**

Siendo las 15:00 horas del día dieciocho de setiembre del dos mil veinticuatro, se instalaron en el aula multimedia de la EPIA – 1er piso, el Jurado Evaluador, designado mediante T/Resolución N° 566-2024-UNS-CFI integrado por los docentes:

- **Dra. Elza Berta Aguirre Vargas** (Presidente)
- **Dr. Víctor Augusto Castro Zavaleta** (Secretario)
- **Dr. Daniel Ángel Sánchez Vaca** (Integrante)

Para dar inicio a la Sustentación del Informe Final de Trabajo de suficiencia Profesional titulado: **“IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD PARA EL PROCESO DE REFINACIÓN DE ACEITE DE PESCADO BAJO LA NORMA INTERNACIONAL GMP+B2 EN LA EMPRESA DOIL INTERNATIONAL S.A.C.”**, elaborado por la bachiller en Ingeniería Agroindustrial.

- **ALMENDRA STEFANNY PURISACA OSORIO**

Asimismo, tiene como Asesor al docente: **Dr. Gilbert Nilo Rodríguez Paucar**.

Finalizada la sustentación, el Tesista respondió las preguntas formuladas por los miembros del Jurado Evaluador.

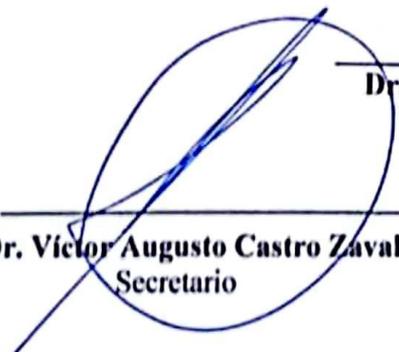
El Jurado después de deliberar sobre aspectos relacionados con el trabajo, contenido y sustentación del mismo, y con las sugerencias pertinentes en concordancia con el Artículo 103° del Reglamento de Grados y títulos de la Universidad Nacional del Santa, declaran:

NOMBRES Y APELLIDOS	NOTA VIGESIMAL	CONDICIÓN
<b>ALMENDRA STEFANNY PURISACA OSORIO</b>	18	BUENO

Siendo las 16:00 horas del mismo día, se dio por terminada dicha sustentación, firmando en señal de conformidad el Jurado Evaluador.

Nuevo Chimbote, 18 de setiembre del 2024.

  
\_\_\_\_\_  
**Dra. Elza Berta Aguirre Vargas**  
Presidente

  
\_\_\_\_\_  
**Dr. Víctor Augusto Castro Zavaleta**  
Secretario

  
\_\_\_\_\_  
**Dra. Daniel Ángel Sánchez Vaca**  
Integrante



## Recibo digital

Este recibo confirma que su trabajo ha sido recibido por **Turnitin**. A continuación podrá ver la información del recibo con respecto a su entrega.

La primera página de tus entregas se muestra abajo.

Autor de la entrega: user user  
Título del ejercicio: "IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDA...  
Título de la entrega: UNIVERSIDAD NACIONAL DEL SANTA – INFORME.docx  
Nombre del archivo: UNIVERSIDAD\_NACIONAL\_DEL\_SANTA\_-\_INFORME.docx  
Tamaño del archivo: 11.92M  
Total páginas: 156  
Total de palabras: 25,846  
Total de caracteres: 138,979  
Fecha de entrega: 16-ene.-2025 08:19p. m. (UTC-0500)  
Identificador de la entre... 2565640365

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



"IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE  
INOCUIDAD PARA EL PROCESO DE REFINACIÓN DE ACEITE  
DE PESCADO BAJO LA NORMA INTERNACIONAL GMP+ B2 EN  
LA EMPRESA DOIL INTERNACIONAL S.A.C."

TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL PARA OBTENER EL  
TÍTULO DE INGENIERO AGROINDUSTRIAL

**PRESENTADO POR:**

Bach. PURISACA OSORIO ALMENDRA STEFANNY

**ASESOR:**

Dr. GILBERT NILO RODRIGUEZ PAUCAR  
ORCID: 0000-0003-2981-1213

NUEVO CHIMBOTE – PERÚ  
2024

## INFORME DE ORIGINALIDAD

24%

INDICE DE SIMILITUD

22%

FUENTES DE INTERNET

8%

PUBLICACIONES

10%

TRABAJOS DEL  
ESTUDIANTE

## FUENTES PRIMARIAS

1	<a href="http://repositorio.uns.edu.pe">repositorio.uns.edu.pe</a>	Fuente de Internet	3%
2	<a href="http://gmpplus.org">gmpplus.org</a>	Fuente de Internet	1%
3	<a href="http://www.scribd.com">www.scribd.com</a>	Fuente de Internet	1%
4	<a href="http://www.slideshare.net">www.slideshare.net</a>	Fuente de Internet	1%
5	<a href="http://fdocuments.ec">fdocuments.ec</a>	Fuente de Internet	1%
6	<a href="http://vsip.info">vsip.info</a>	Fuente de Internet	1%
7	Submitted to Universidad Cesar Vallejo	Trabajo del estudiante	1%
8	<a href="http://repositorio.lamolina.edu.pe">repositorio.lamolina.edu.pe</a>	Fuente de Internet	1%
9	<a href="http://hdl.handle.net">hdl.handle.net</a>	Fuente de Internet	1%

## ÍNDICE GENERAL

RESUMEN.....	VII
ABSTRACT.....	IX
PRESENTACIÓN.....	XI
I. TEMA ESPECÍFICO.....	12
II. CONTEXTUALIZACIÓN DE LA EXPERIENCIA PROFESIONAL.....	12
III. IMPORTANCIA PARA EL EJERCICIO DE LA CARRERA PROFESIONAL.....	12
IV. OBJETIVOS PLANEADOS Y LOGRADOS.....	13
4.1. OBJETIVO GENERAL.....	13
4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	14
V. SUSTENTO TEÓRICO DEL TEMA ABORDADO.....	14
5.1. ACEITE CRUDO DE PESCADO.....	14
5.1.1. Características del aceite crudo de pescado.....	15
5.1.2. Definición de aceite refinado de pescado.....	17
5.1.3. Etapas de refinación de aceite de pescado.....	18
5.1.4. Principales usos del aceite de pescado crudo y refinado.....	21
5.1.5. Comercialización del aceite de pescado crudo y refinado.....	24
5.2. LEGISLACIÓN APLICABLE.....	25
5.2.1. Legislación aplicable.....	26
5.2.2. Regulaciones nacionales.....	35
5.3. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD E INOCUIDAD ALIMENTARIA.....	36
5.3.1. Calidad.....	36
5.3.2. Inocuidad.....	37
5.3.3. Programa Prerrequisitos.....	38
5.3.4. Sistema HACCP.....	39

5.4.	NORMA GMP+B2.....	42
5.4.1.	Generalidades.....	42
5.4.2.	Estructura de GMP+ FSA .....	42
5.4.3.	Alcance y aplicación de la norma GMP+ B2 .....	45
5.4.4.	La estructura de GMP+B2.....	45
5.4.5.	Exclusión de requisitos .....	46
VI.	ORGANIZACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN DE LA EXPERIENCIA LOGRADA ....	47
VII.	UBICACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN DE LA EXPERIENCIA LOGRADA .....	48
7.1.	Generalidades de la empresa .....	48
7.1.1.	Actividades de la empresa.....	48
7.1.2.	Misión y visión.....	50
7.1.3.	Política de inocuidad .....	51
7.1.4.	Organigrama .....	52
VIII.	APORTES LOGRADOS PARA EL DESARROLLO DEL CENTRO LABORAL.....	53
8.1.	Descripción general del proceso de refinación de aceite de pescado .....	53
8.1.1.	Recepción .....	53
8.1.2.	Transporte .....	53
8.1.3.	Pesaje, muestreo y análisis.....	54
8.1.4.	Descarga .....	54
8.1.5.	Pre tratamiento .....	55
8.1.6.	Neutralización.....	55
8.1.7.	Decoloración.....	56
8.1.8.	Desodorizado.....	56
8.1.9.	+Almacenamiento de aceite refinado .....	56
8.1.10.	Envasado .....	57
8.2.	Elaboración del sistema de inocuidad alimentaria según la norma GMP+ B2 ...	59
8.2.1.	Alcance y aplicación de la norma GMP+ B2 .....	59
8.2.2.	Exclusión de requisitos .....	59
8.2.3.	Objetivos del sistema de gestión de inocuidad de los piensos.....	60

8.2.4.	Sistema de gestión de inocuidad de los piensos (GMP+ B2) .....	60
8.2.5.	Programa prerrequisitos.....	63
8.2.6.	HACCP.....	77
8.2.7.	Control de actividades operacionales.....	88
8.2.8.	Verificación y mejoras .....	93
IX.	APORTES PARA LA FORMACIÓN .....	96
X.	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....	98
10.1.1.	Conclusiones.....	98
10.1.2.	Recomendaciones .....	99
	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	100
	ANEXOS .....	102
	Anexo 1. Análisis de riesgo en Materia prima e insumos.....	102
10.1.3.	Anexo 2. Análisis de peligros en el proceso de aceite refinado de pescado.....	113
	Anexo 3. Mejoras implementadas en la planta de producción de aceite refinado .....	147
	Anexo 4. Lista maestra de documentos .....	154

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1	Contenido de EPA y DHA en Aceite Crudo de Pescado .....	16
Tabla 2	Características Fisicoquímicas del Aceite Crudo de Anchoqueta.....	17
Tabla 3	Exportaciones Pesqueras del Perú 2020 - 2023 .....	24
Tabla 4	Exportaciones de Aceite Crudo de Pescado en Perú, 2022.....	25
Tabla 5.	Documentos GMP+FSA .....	43
Tabla 6.	Capacidad de Almacenamiento de Aceite Crudo de Pescado CH.....	49
Tabla 7.	Capacidad de Almacenamiento de Aceite Crudo de Pescado NCH .....	49

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 Aceite de pescado en la industria farmacéutica .....	23
Figura 2 Aceite de pescado en la industria de alimentos para animales .....	23
Figura 3 Estructura de la Norma .....	46
Figura 4. Proceso de refinado, esquema general .....	47
Figura 5 Proceso de producción del aceite refinado de pescado .....	58
Figura 6 Cadena alimentaria – Responsabilidad dentro de la cadena .....	61
Figura 7 Esquema de programa prerequisites .....	64

## RESUMEN

El aceite de pescado es considerado un alimento beneficioso y suplemento muy consumido mundialmente, debido a su alta cantidad de Omega 3 (ácidos grasos saludables). Este ingrediente es utilizado para la producción de alimentos balanceados, complementos nutricionales, alimentos reforzados y también como lubricante de grado alimentario.

Actualmente, la demanda de harina y aceite de pescado ha incrementado por la creciente actividad de la acuicultura, utilizando estos ingredientes para elaborar alimento balanceado para peces. También en forma simultánea se han descubierto los beneficios nutricionales para la salud de los ácidos grasos omega-3 presentes en los aceites de origen marino (hasta un 30% o más de EPA + DHA). El aceite no refinado presenta compuestos no deseables (ácidos grasos libres, fosfolípidos y compuestos volátiles) e impurezas los cuales contribuyen con la inestabilidad del producto; es por ello que las empresas farmacéuticas necesitan para la producción de sus productos, el aceite refinado de pescado, garantizando así la calidad e inocuidad de su producto destinado para consumo humano directo.

La norma GMP+B2 establece una serie de requisitos y condiciones para certificar la inocuidad de los ingredientes alimenticios en cada uno de sus eslabones de producción, varios elementos se han integrado en el esquema GMP+ FSA, como es caso de los requisitos del sistema de gestión de calidad (ISO 9001), programas prerrequisitos, HACCP, trazabilidad, el sistema de alerta temprana (EWS) y enfoque de la cadena. La participación en el esquema GMP+ FSA y la demostración del cumplimiento de sus requisitos garantizan una "licencia para vender" ampliar el mercado a nivel mundial.

El presente informe tiene como objetivo demostrar la implementación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad alimentaria en el proceso de producción de aceite refinado

de pescado para la empresa Doil International S.A.C., teniendo como estructura la norma internacional GMP+ B2.

**Palabras clave:** sistema de gestión, aceite de pescado, análisis de riesgos, certificación.

## **ABSTRACT**

Fish oil is considered a beneficial food and widely consumed supplement worldwide, due to its high amount of Omega 3 (healthy fatty acids). This ingredient is used for the production of balanced foods, nutritional supplements, fortified foods and also as a food grade lubricant.

Currently, the demand for fishmeal and fish oil has increased due to the growing activity of aquaculture, using these ingredients to make balanced fish feed. Also simultaneously, the nutritional health benefits of omega-3 fatty acids present in oils of marine origin (up to 30% or more of EPA + DHA) have been discovered. Unrefined oil presents undesirable compounds (free fatty acids, phospholipids and volatile compounds) and impurities which contribute to the instability of the product; This is why pharmaceutical companies need refined fish oil to produce their products, thus guaranteeing the quality and safety of their product intended for direct human consumption.

The GMP+B2 standard establishes a series of requirements and conditions to certify the safety of food ingredients in each of its production links. Several elements have been integrated into the GMP+ FSA scheme, such as the management system requirements. quality (ISO 9001), prerequisite programs, HACCP, traceability, early warning system (EWS) and chain approach. Participation in the GMP+ FSA scheme and demonstration of compliance with its requirements guarantees a "license to sell" expanding the market globally.

The objective of this report is to demonstrate the implementation of a quality and food safety management system in the production process of refined fish oil for the company Doil International S.A.C., having as its structure the international GMP+ B2 standard.

**Keywords:** management system, fish oil, risk analysis, certification.

## **PRESENTACIÓN**

El presente informe de suficiencia profesional denominado: “IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTION DE INOCUIDAD PARA EL PROCESO DE REFINACIÓN DE ACEITE DE PESCADO BAJO LA NORMA INTERNACIONAL GMP+ B2 EN LA EMPRESA DOIL INTERNATIONAL S.A.C.”, tiene como finalidad detallar la experiencia laborando en la empresa Doil International S.A.C., en el área de Aseguramiento de la Calidad. Aplicando los conocimientos adquiridos en la Universidad Nacional del Santa, conocimientos en sistemas de gestión de calidad e inocuidad en alimentos, procesos de producción, mejora de procesos en el sector pesquero, etc., contribuyendo así a la mejora de la empresa.

Doil International S.A.C., es una empresa peruana, ubicada en Chimbote, tiene como principal objeto social dedicarse a la refinación y comercialización de aceite de pescado y aceite vegetal además de brindar servicio de almacenamiento y transporte terrestre de productos hidrobiológicos a nivel nacional.

En aras de ampliar el mercado conservando la calidad y asegurando la inocuidad de su producto en toda la cadena de producción, la empresa se compromete con el esquema GMP + FSA mediante la certificación de la norma GMP+B2: Producción de ingredientes alimenticios, siguiendo los requisitos establecidos en el esquema GMP+, aplicando los principios HACCP, trazabilidad, monitoreo y programas prerrequisitos, enfoque de cadena y el sistema de alerta temprana y cumpliendo con la legislación aplicable.

## **I. TEMA ESPECÍFICO**

Implementación de un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria basada en la Norma Internacional GMP+ B2: Producción de aceite refinado de segunda transformación de productos hidrobiológicos, para la empresa DOIL INTERNATIONAL S.A.C., como parte de su compromiso por conservar la inocuidad y asegurar la calidad del producto, en toda la cadena de producción de aceite refinado de pescado.

## **II. CONTEXTUALIZACIÓN DE LA EXPERIENCIA PROFESIONAL**

Se tiene una experiencia laboral de más de 3 años en la empresa DOIL INTERNATIONAL S.A.C., desempeñando el cargo de supervisor de la calidad por un periodo de 2 años y 5 meses, y como coordinador SIG por un periodo de 9 meses.

## **III. IMPORTANCIA PARA EL EJERCICIO DE LA CARRERA PROFESIONAL**

Demostrar que cuentan con un sistema de inocuidad alimentaria representa para las empresas industriales-pesqueras un requisito comercial ya que les permite conseguir nuevas oportunidades de negocio.

En la formación como Ingeniero Agroindustrial, la industria manufacturera nos brinda la oportunidad de poner en práctica nuestros conocimientos obtenidos en la Universidad Nacional del Santa para desarrollar las funciones, monitorear el cumplimiento de los prerequisites Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Plan de Higiene y Saneamiento (PHS) y Plan de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos - HACCP, ser responsables de representar a la empresa en las auditorías, demostrando que la gestión cumple los requisitos mencionados y con capacidad para tomar decisiones con criterio calificado y ética profesional.

**Las principales funciones realizadas fueron las siguientes:**

- Hacer seguimiento al cumplimiento de políticas establecidas para los Sistemas de Gestión de la empresa (Gestión de Calidad, Seguridad y Salud en el Trabajo, Seguridad y Control).
- Ejecutar inducciones, en materia del Sistema de Gestión de Calidad, Seguridad y Salud Ocupacional al personal nuevo ingresante.
- Supervisión *in situ* de los programas de Higiene y Saneamiento.
- Participar en auditorías internas para los Sistemas de Gestión.
- Verificar el cumplimiento de los objetivos de los Sistemas de Gestión de Calidad.
- Controlar los parámetros de los Puntos Críticos de Control.
- Supervisión y control del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y el Manual de Procedimientos Operativos Estándar de Saneamiento.
- Supervisión y control del cumplimiento de las medidas de control establecidas en el Plan HACCP.
- Apoyar en las auditorías externas y homologaciones solicitadas por los clientes (GMP+B3, IFFO, BASC, HACCP, SGSST, SANIPES, SUNAFIL, OEFA).

**IV. OBJETIVOS PLANEADOS Y LOGRADOS**

**4.1. OBJETIVO GENERAL**

- Implementar el sistema de gestión para asegurar la calidad e inocuidad basada en la norma GMP+B2 para el proceso de producción, almacenamiento y comercialización del aceite refinado DOIL INTERNATIONAL S.A.C.

## **4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Definir las mejoras implantadas en los programas Prerrequisitos, conservando la calidad y asegurando la inocuidad en los procesos de producción de aceite refinado de pescado.
- Realizar un análisis de riesgos para el proceso de refinación de aceite de pescado, basado en el esquema GMP+B2.
- Definir los beneficios de las mejoras establecidas en la implementación del sistema de gestión de calidad e inocuidad alimentaria para el proceso de refinación de aceite de pescado, basado en la norma GMP+B2.
- Realizar seguimiento al control de documentos y registros que intervengan en el sistema de calidad e inocuidad.
- Sustentar cada uno de los requisitos que solicite la norma GMP+B2 y sea necesario para obtener la certificación.
- Contribuir en la mejora continua de la empresa, ante cualquier observación encontrada en el proceso de certificación.

## **V. SUSTENTO TEÓRICO DEL TEMA ABORDADO**

### **5.1. ACEITE CRUDO DE PESCADO**

El aceite crudo se obtiene al separar los sólidos del material graso, en el proceso de elaboración de harina de pescado. Inicialmente la anchoveta es sometida a un proceso mecánico de filtrado y centrifugado, que separa los restos sólidos, el agua y el aceite. (SANIPES, 2020). La anchoveta negra es la materia prima principal del aceite de pescado esto se debe al alto contenido de ácidos grasos que puede oscilar hasta el 8 %. (SANIPES, 2020).

Originalmente, el aceite crudo era reconocido como un derivado no aprovechable de la producción de harina de pescado, pero actualmente se encuentra incluido dentro de los productos con mayor demanda para exportación, la industria alimentaria y farmacéutica son las que más lo solicitan (Sociedad Nacional de Pesquería, 2024).

Por su contenido de ácidos grasos omega-3 de cadena larga; eicosapentaenoico (C20:5, EPA), docosapentaenoico (C22:5, DPA) y docosahexaenoico (C22:6, DHA), el aceite de pescado tiene un alto valor nutricional. Los que resaltan son el EPA y DHA, ambos son altamente valorados por sus grandes beneficios en la salud, numerosas investigaciones científicas y médicas señalan la importancia de la ingesta de éstos debido a que nuestro organismo no puede producirlos. Este alimento es beneficioso por sus propiedades terapéuticas, para el correcto desempeño del sistema circulatorio, cardíaco y cerebral (Roldan, 2016).

#### ***5.1.1. Características del aceite crudo de pescado***

La composición química del aceite crudo depende de una variedad de factores, incluida la estructura de los ácidos grasos, que varía significativamente según la especie de pescado, de la composición de su alimentación (el plancton), de la época del año y técnicas usadas para elaborarlo. Todo ello influye en la composición física y química del aceite crudo de pescado (Roldán, 2016).

**Tabla 1***Contenido de EPA y DHA en Aceite Crudo de Pescado*

Especies	Valenzuela, 2012		Valenzuela, 2014		Castro-González, 2002	
	EPA (g/100 g)	DHA (g/100 g)	EPA (g/100 g)	DHA (g/100 g)	EPA (g/100 g)	DHA (g/100 g)
Jurel	14	10	5.04	6.99	-	-
Salmón	7	10.8	8.62	11.04	1	8.8
Trucha	4.5	8.6	2.59	6.77	-	-
Sardina	16	10	4.73	5.09	16	10
Anchoveta	11	10	7.63	12.92	11	10
Atún	13	10	9.1	2.37	-	-
Bacalao	11	12	-	-	-	-

Fuente: Propia

Los aceites de pescado se oxidan fácilmente y esto se da por la exposición a temperaturas altas, la luz y la presencia de catalizadores. Es posible contrarrestar esta oxidación aplicando antioxidantes o almacenando estos aceites en lugares oscuros y herméticos.

Este súper alimento, contiene un gran valor energético y es rico en vitaminas solubles A, D y E, los cuales son elementos sumamente necesarios en la dieta humana y animal (Roldán, 2016).

SANIPES, en el organismo responsable de establecer normas, supervisar y fiscalizar la inocuidad en toda la cadena productiva de los recursos y productos pesqueros y acuícolas, así como de los alimentos (piensos), aditivos y productos veterinarios destinados a la acuicultura. SANIPES, con ayuda de INACAL establecen los límites permitidos para evaluar la calidad e inocuidad del aceite de pescado para que pueda ser comercializado. En la tabla 2 se observa los análisis necesarios que permiten valorar la calidad del aceite crudo de anchoveta:

**Tabla 2***Características Fisicoquímicas del Aceite Crudo de Anchoveta*

ACEITE CRUDO DE PESCADO			
Parámetros			Límites
FFA		Máx.	3
Humedad e impurezas	%	Máx.	1
Materia saponificante	%	Máx.	1.5
Índice de yodo	Hanus	Min/Máx.	175 – 195
Color Gardner	Gardner	Máx.	15
Índice de saponificación	-	Min/Máx.	186 – 198

Fuente: Norma Técnica Peruana NTP 312.002:1970 (Revisado el 2010).

**5.1.2. Definición de aceite refinado de pescado**

El ácido docosahexaenoico (DHA) y el ácido eicosapentaenoico (EPA), dos miembros de la familia omega 3, se pueden encontrar en los aceites de pescado; Estos aceites esenciales son importantes para la dieta humana debido a sus múltiples beneficios para la salud que se han demostrado. (Farssi, 2018)

El aceite destinado para consumo humano antes debe pasar por un proceso de refinación con la finalidad de eliminar impurezas y compuestos no deseados (compuestos volátiles, ácidos grasos libres y fosfolípidos) que se encuentran en el aceite crudo. (Vaisali et al., 2015).

Se debe diseñar el proceso de refinación para reducir la pérdida de aceite y aumentar la disponibilidad de los componentes beneficiosos. Como los omega-3 y otros ácidos grasos polinsaturados. (Vaisali et al., 2015).

En el proceso de refinación el aceite pasa por las siguientes etapas; desgomado, neutralizado, blanqueado y desodorización. (Farssi, 2018).

El desgomado elimina fosfolípidos; la neutralización elimina los ácidos grasos libres (AGL) mediante la acción de la soda caustica (NaOH) para formar el jabón y luego

eliminarlo con el resto de los fosfolípidos por centrifugación o decantación; luego los pigmentos persistentes o generados en las etapas anteriores deben ser eliminados por las arcillas de blanqueado; y por último el aceite pasa por el proceso de destilación a alto vacío con la finalidad de quitar de él restos de ácidos grasos libres, aldehídos, cetonas y algunos otros compuestos volátiles (Vaisali et al., 2015). Cada etapa mencionada anteriormente es sumamente necesaria para retirar los diferentes compuestos que no permitan tener un aceite para consumo humano. (Crexi et al., citado por Bonilla-Méndez y Hoyos, 2018).

### ***5.1.3. Etapas de refinación de aceite de pescado***

La refinación de aceite consta de una serie de etapas que tienen un objetivo común: eliminar o reducir todos los componentes del aceite que podrían reducir su calidad.

#### **Desgomado:**

El desgomado, también llamado depuración o desmucilaginación es la primera etapa en el proceso de refinación, su principal objetivo es eliminar los fosfolípidos comúnmente conocidos como gomas o fosfátidos. (Gupta, 2017). Eliminar estos componentes con la finalidad de disminuir la vulnerabilidad del aceite a la oxidación, impedir la formación de espumas durante el calentamiento y evitar la acidulación de las gomas. De no haber eliminado por completo las gomas contenidas en el aceite, este se verá afectado más adelante ya que en el proceso de desodorización se tornará a un color más oscuro, sus características organolépticas no serán buenas y su estabilidad será menor. (Roldán, 2016). El procedimiento más usado es utilizando un tanque, internamente es agitado mecánicamente, cuenta con sistemas de vapor y se adiciona ácido fosfórico. El aceite crudo es llevado a 80 °C, se adiciona la solución de ácido cítrico o fosfórico (0.1% - 0.3%) con una pureza de 85%. Las gomas llegan a ser hidratadas (flóculos) y apartadas del aceite. Las

proteínas y pigmentos colorantes son carbonizados y sedimentados debido a la acción de ácido. Para realizar una separación óptima de las fases formadas (aceite, sólidos y agua), es indispensable realizar en esta etapa una buena agitación (10 – 15 minutos), dejar reposar y luego precipitar o centrifugar.

### **Neutralizado:**

El objetivo del neutralizado es eliminar los ácidos grasos libres presentes y disminuir la acidez hasta que llegue a 0.05% agl, límite aceptable para aceites refinados.

Actualmente el álcali más empelado para la neutralización es la soda caustica por la sencillez de su procedimiento y su reducido costo operativo. Este álcali neutraliza fácilmente los ácidos grasos, elimina iones metálicos y pigmentos.

La concentración de soda caustica necesaria para neutralizar el aceite debe ser alta, esto se da porque los ácidos grasos libres que se encuentren en el aceite crudo pueden llegar a superar el 1.5 %

La concentración de soda utilizada para realizar la neutralización de aceite se mide en grados Baumé (°Be). Es recomendable que se emplee concentraciones de 12 a 14 °Be, para aceites de acidez baja.

Un aceite neutro óptimo cuenta con estas características: %FFA 0.1, Jabón < 50 ppm, % Humedad < 0,1, Impurezas (ausencia) (Doil International S.A.C., 2019).

Después de neutralizar el aceite, se procede a aclarar con agua a una temperatura de hasta 100 °C con un breve período de agitación para homogeneizar, después de dejarlos reposar para que los remanentes de jabón sean eliminados (indispensable para las etapas siguientes). Finalizado el lavado también finaliza la agitación y se restira el agua mediante decantación. (Roldán, 2016).

Lo siguiente es realizar el secado del aceite, es calentado hasta 95-100 °C en atmosfera de vacío con el objetivo de eliminar el porcentaje de humedad (de 0.5 reducir por debajo del 0.1).

### **Blanqueado**

La alta temperatura que se utiliza en el proceso de obtención del aceite crudo afecta el color de éste, el aceite oxidado produce el croman-5,6- quinona de color pardo rojizo. Por lo tanto, eliminar los productos de oxidación, fosfátidos, restos de metales, jabones y los pigmentos presentes en el aceite (carotenos, xantofilas y clorofilasentre entre otros) son el objetivo de esta etapa. Las coloraciones más comunes son amarillo, anaranjado verdoso. (Farssi, 2018).

El aceite de pescado que ha pasado por el proceso de blanqueado se vuelve vulnerable a la oxidación, debido a que ya no cuenta con sus componentes iniciales, es por ello que, para reducir el contenido de compuestos no deseables para su calidad, el aceite debe someterse a una desodorización o hidrogenación (Anderson et al., 2020).

Generalmente, se emplea agentes adsorbentes los cuales adhieren las moléculas que dan el color intenso del aceite de pescado. El blanqueado por adsorción retiene las sustancias colorantes debido a las tierras blanqueantes y/o carbón activado. (Anderson et al., 2020).

### **Desodorizado**

Esta es la etapa final de la refinación del aceite y su finalidad es obtener un aceite agradable y sin olores, eliminando los AGL y compuestos volátiles odorantes (cetonas, peróxidos, alcoholes y demás compuestos orgánicos) y también pueden descomponer ciertos (carotenoides) que no lograron eliminar en la anterior etapa, esto es gracias a que el aceite es sometido a temperaturas altas.

En pequeña escala son eliminados las trazas de pesticidas, de disolventes y posibles compuestos volátiles sulfurados.

El aumento de temperatura es la forma más simple de quitar una cantidad considerable de AGL, pero esto implica que éstos sean modificados a su forma trans, lo que es perjudicial para la salud, la pérdida de tocoferoles, el aumento de la vulnerabilidad a la oxidación y la formación de peróxidos. (Chew & Nyam, 2020)

#### ***5.1.4. Principales usos del aceite de pescado crudo y refinado***

Inicialmente el aceite fue considerado como un desecho, al contrario de la harina de pescado que siempre ha sido un producto de interés comercial debido a su gran cantidad de proteína de alta calidad. Anteriormente el aceite crudo producido era desechado al mar, pero, debido a los reclamos ambientales y ecológicos que empezaron a surgir, optaron por enterrarlo en enormes pozos en lugares desérticos y esporádicamente era usado como combustible para las calderas que generaban vapor a las plantas de harina.

Posteriormente se empezó a utilizar el aceite de pescado hidrogenado en la ingesta humana mediante la presentación de margarinas y mantecas, ya que gracias a la hidrogenación un aceite altamente poliinsaturado puede transformarse en un producto sólido o semisólido con menos insaturado y más estable. Este proceso es especialmente adecuado para la producción de mantecas industriales y margarinas. Y de forma no hidrogenada era usado para fabricar barnices y pinturas debido a su alta reactividad química y a sus propiedades secantes.

Luego se empezó a usar con frecuencia el aceite de pescado para elaborar alimentos balanceados para aves y cerdos, debido a que el aporte proteico de la harina de pescado complementaba con la densidad energética del aceite de pescado.

Por otro lado, pequeñas cantidades de aceite de pescado, hidrogenadas y desodorizadas correctamente, eran mezcladas en diferentes proporciones de aceite vegetal (soya, maravilla, entre otros) con la finalidad de obtener aceites comestibles muy económicos los cuales fueron comúnmente renombrados en Chile y Perú como "combinados", eran despachados a granel en envases pequeños y tambores.

Actualmente, la creciente actividad acuicultora, que se inició en Noruega, Canadá, Escocia, China y más adelante en Chile, desencadenó una gran demanda de la harina y aceite de pescado con la finalidad de preparar alimento balanceado para salmones y truchas.

Simultáneamente se descubrieron los beneficios para la salud de los aceites marinos, como el contenido de omega-3 (hasta un 30% o más de EPA + DHA), (Sociedad Nacional de Pesquería, 2020).

Las empresas farmacéuticas solamente requieren el aceite refinado de pescado para la elaboración de sus productos, el aceite refinado de pescado ya que es un aceite limpio, libre de impurezas y de sustancias que provocan el mal olor. Usualmente solo se comercializa aceite crudo de pescado ya que son pocos los proveedores que ofrecen el aceite con este valor agregado. Es por ello que nace una necesidad de realizar el proceso de desodorización antes de utilizarlo en su proceso productivo.

## Figura 1

### *Aceite de pescado en la industria farmacéutica*

Nature's Life	Nordic Naturals, Ultimate Omega	NOW Foods
		
<p>Suplemento de aceite de pescado, omega-3 (285mg EPA – 214mg DHA)</p>	<p>Suplemento de aceite de pescado con omega-3 (1280mg), sabor a limón.</p>	<p>Aceite de pescado con ultraomega-3 (500mg EPA – 250mg DHA)</p>

## Figura 2

### *Aceite de pescado en la industria de alimentos para animales*



### 5.1.5. Comercialización del aceite de pescado crudo y refinado

El Perú es reconocido mundialmente como una de las potencias pesqueras y también como el primer productor de aceite de pescado con alto contenido de Omega 3 (Sociedad Nacional de Pesquería, 2020).

Para el año 2022, las exportaciones en volumen fueron de 1.69 millones de TM haciendo un monto de 3,915 millones de dólares, todo esto en productos de las siguientes presentaciones: aceite, congelado, conservas, curado, fresco, harina, harina residual y harina de pota, todos mostrados en la tabla 3.

**Tabla 3**

*Exportaciones Pesqueras del Perú 2020 - 2023*

<b>GIRO</b>	<b>TM</b>	<b>U\$ FO</b>
Aceite	144,597	557,171,780
Congelado	390,495	1,382,596,596
Conservas	13,098	53,117,678
Curado	55,694	132,855,375
Fresco	15,788	20,510,080
Harina	1,040,823	1,711,984,218
Harina residual	32,455	49,697,215
Harina de pota	3,806	7,317,911
<b>TOTAL</b>	<b>1,696,757</b>	<b>3,915,250,854</b>

Fuente: Informe Anual; Exportaciones pesqueras del Perú en el 2022 y 2023.

De acuerdo con cifras de Aduanas, TASA lidera en el Perú el ranking de las principales empresas que exportan aceite de pescado, teniendo una participación del 22% del valor, DSM Marine lipids Peru con 18% y CFG-Copeinca con 11%.

**Tabla 4***Exportaciones de Aceite Crudo de Pescado en Perú, 2022*

N°	Exportador	Peso Neto TN	FOB U\$\$	%
1	TASA	29,125	116,838.845	21%
2	DSM	25,021	109,301,692	18%
3	CFG-Copeinca	15,679	57,416,330	11%
4	Pesquera Exalmar S.A.A.	14,167	55,597,563	10%
5	Austral Group S.A.A.	10,320	40,140,084	7%
6	Doil International S.A.C.	8,694	30,095,462	6%
7	Pesquera Hayduk S.A.	6,712	25,116,583	5%
8	Pesquera Diamante S.A.	6,658	23,395,287	5%
9	Nippon Suisan America Latina Peru S.A.	5,836	18,235,077	4%
10	Otros	18,991	69,602,085	13%
<b>Total</b>		141,203	545,739,008	100%

Fuente: Reporte TASA, 2022

## 5.2. LEGISLACIÓN APLICABLE

Antes de establecer y desarrollar un sistema HACCP, Doil Internacional S.A.C. ha trabajado de acuerdo con la legislación relativa a la seguridad en alimentos de consumo humano y animal.

A partir del 1 de enero de 2006, se hicieron efectivas las Regulaciones sobre la higiene de los alimentos destinados a animales (Regulación EC 183/2005). Esta Regulación incluye requisitos relacionados al manipuleo higiénico de alimentos animales. La Regulación determina que todas las actividades durante todas las etapas de producción del alimento animal deberán caer bajo el alcance de la legislación. La Regulación determina que toda compañía de alimento animal debe aplicar principios HACCP. El Manual HACCP está pensado como una herramienta para preparar y aplicar un sistema HACCP dentro de una compañía basada en estos principios.

La empresa garantiza que tanto su actividad productiva como el producto que produce y suministra estén acorde con los requisitos de la legislación de la comunidad europea GMP+, y los requisitos de la legislación peruana relacionados con el sector de alimentación animal. Asimismo, tiene previsto el cumplimiento de los requisitos legales de los países en cuyos mercados son colocados los productos, por lo que está sujeto a múltiples legislaciones y reglamentos.

### 5.2.1. Legislación aplicable

CATEGORIA	NORMATIVA	REQUISITO	REFERENCIA
<b>Seguridad alimentaria</b>	CAC/RCP 1-1969 Principios Generales de Higiene de los Alimentos  Rev. 2020	Requisitos aplicables a toda la cadena alimentaria, establecen las condiciones higiénicas necesarias para producir alimentos inocuos y aptos para el consumo.	CODEX ALIMENTARIUS
	CAC/RCP 52-2003 Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros	Sección 5 - Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) y también se analiza los puntos de corrección de defectos (PCD)	
	CAC/GL 69-2008 Directrices para la Validación de Medidas de Control de la Inocuidad de Alimentos	Referido a validación de medidas de control en cualquier etapa, iniciando en la producción y finalizando en el consumo del producto o alimento.	
	DS N° 034-2008-AG Reglamento de la Ley de inocuidad	Artículo 19° De los operadores.	PLATAFORMA DEL ESTADO PERUANO
	RD 057-2016 SANIPES-DE Manual de	Establecer los requisitos sensoriales, microbiológicos, fisicoquímicos y toxicológicos	SANIPES

CATEGORIA	NORMATIVA	REQUISITO	REFERENCIA
	<p>indicadores sanitarios y de inocuidad para los productos Pesqueros y acuícolas para el mercado nacional y de importación</p>	<p>que todos los alimentos, piensos de origen pesquero y acuícola deben cumplir para su comercialización interna y de exportación.</p>	
	<p>RPE 059-2020 SANIPES/PE</p>	<p>Actualización del patrón para controlar y de la periodicidad de ensayos referente a contaminantes químicos (metales pesados y ambientales)</p>	
	<p>SGC-MAI/SANIPES Indicadores o criterios de seguridad alimentaria e higiene para alimentos y piensos de origen pesquero y acuícola</p>	<p>Implementar en correlación con la normativa nacional e internacional los Límites de Control Oficial por parte de la ASPNN, Los indicadores Sanitarios. de Inocuidad y de calidad e inocuidad que deben cumplir en toda la cadena de producción de los alimentos y piensos de origen pesquero y acuícola que garantice la seguridad sanitaria lo haga apto para consumo.</p>	
	<p>Resolución de Presidencia Ejecutiva 051-2020/SANIPES/PE “Protocolo para la clasificación de plantas de procesamiento en el marco de la fiscalización sanitaria por procesos basada en riesgos”</p>	<p>Implementar los requisitos obligatorios por la fiscalización sanitaria para clasificar las plantas procesadoras, como parte de la implementación de la fiscalización en procesos basado en riesgos a cargo del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES)</p>	

<b>CATEGORIA</b>	<b>NORMATIVA</b>	<b>REQUISITO</b>	<b>REFERENCIA</b>
	CE N° 852/2004 Higiene de los productos alimenticios	Anexo II, capítulo II, literal f) – Referido a las superficies.	WEB OFICIAL DE LA UNIÓN EUROPEA
	Reglamento (UE) 2021/382 de la comisión de 3 de marzo de 2021	Se modifican los anexos del Reglamento (CE) N° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, referente a la higiene de los productos alimenticios.	
	CE N° 853/2004 Normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.	Anexo III, sección VIII – Requisitos generales de higiene y saneamiento a los productos de la pesca	
	Comunicado N° 068-2011-SANIPES/TTP Estándares sanitarios de la AQSIQ China para harina y aceite de pescado y otras proteínas de origen acuático destinadas a la elaboración de piensos.	Referido a: exigencias sanitarias para exportaciones de harina y aceite de pescado destinadas a China (HACCP, tiempo y temperatura, contaminantes y envasado).	SANIPES
	Reglamento (CE) N° 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo. Normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano.	Normas sanitarias referidas a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano	WEB OFICIAL DE LA UNIÓN EUROPEA

CATEGORIA	NORMATIVA	REQUISITO	REFERENCIA
	<p>Reglamento (CE) N° 1069/2009 El presente Reglamento establece normas en materia de salud pública y salud animal aplicables a los subproductos animales y los productos derivados, con el fin de prevenir y reducir al mínimo los riesgos para la salud pública y la salud animal que entrañan dichos productos, y, en particular, preservar la seguridad de la cadena alimentaria humana y animal.</p>	<p>Por el que se establecen las normas sanitarias referidas a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) no 1774/2002 (Reglamento sobre subproductos animales)</p>	
	<p>Reglamento (CE) N° 1869/2019</p>	<p>Por el que se modifica y corrige el anexo I de la Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los contenidos máximos de determinadas sustancias indeseables en la alimentación animal.</p>	
	<p>Reglamento (CE) N° 183/2005 del Parlamento Europeo y que fija los requisitos para la higiene del alimento animal.</p>	<p>Regulación de Higiene para alimento animal.</p>	

CATEGORIA	NORMATIVA	REQUISITO	REFERENCIA
	CE N° 574/2011 Modifica el anexo I de la directiva CE N°32/2002 modifica contenido máx. de nitritos, melamina y ambrosia spp.	Arsénico total, arsénico inorgánico, mercurio, endosulfan, hexaclorobenceno.	
	CE N° 277/2012 Modifica anexo I y II de la directiva CE N° 32/2002 Respecto a contenido y límites para dioxinas y policlorobifenilos	Suma de Dioxinas y PCB similares a las Dioxinas (Suma de (PCDD, PCDF y Bifenilos policlorados), Suma de PCB28, PCB52, PCB101, PCB138, PCB153 y PCB180 (ICES - 6) y límite de intervención para PCB´s similares a las dioxinas: Páginas 3, 4 y 7.	
	CE N° 744/2012 Modifica anexo I y II de la directiva CE N° 32/2002 Respecto a contenido máx. de arsénico, flúor, plomo, mercurio, endosulfan, dioxinas, ambrosia spp, diclazurilo, lasalocid y límites de intervención para dioxinas.	Dioxinas: Páginas 10 y 12.	
	CE N° 999/2001 Sobre encefalopatías espongiiformes transmisibles.	Establece disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiiformes transmisibles.	
	China: GB 13078-2017 Estándar de higiene para ingredientes de	Arsénico, plomo, mercurio, cadmio, cromo, flúor, nitrito, PCB (6 ICES), 666HCH, DDT, Hexaclorobenceno, moho,	

CATEGORIA	NORMATIVA	REQUISITO	REFERENCIA
	alimentación animal.	número total de bacterias y salmonella.	
	CE N° 178/2002 Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y fijando los procedimientos en materia de seguridad alimentaria.	Requisitos de la ley general de alimentos.	
	CE N° 1275/2013 de la comisión de 6 de diciembre de 2013 por el que se modifica en anexo I de la Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo	La modificación es respecto a los contenidos máximos de arsénico, cadmio, plomo, nitritos, esencia volátil de mostaza e impurezas botánicas perjudiciales.	
	D.S. que aprueba el Reglamento Sectorial de Inocuidad para las Actividades Pesqueras y Acuícolas-D.S.-N° 020-2022-PRODUCE	El objetivo es fijar los requisitos sanitarios relativos a la inocuidad que deben cumplirse en cada etapa de la cadena productiva en las actividades pesqueras y acuícolas.	

<b>CATEGORIA</b>	<b>NORMATIVA</b>	<b>REQUISITO</b>	<b>REFERENCIA</b>
Comercialización	D.S. N° 025-2005 - PRODUCE Reglamento de la Ley N° 28559 “Ley del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera” (SANIPES).	Obligatoria Certificación Sanitaria para procesar Harina y Aceite de Pescado con fines de Exportación y aplicación de HACCP.	SANIPES
	NTP-ISO 5555:2014. Aceites y grasa de origen vegetal y animal – Muestreo	Muestreo de aceite.	
	Reglamento 2017/962	Se suspende la autorización de la etoxiquina como aditivo en piensos para todas las especies y categorías animales en la Unión Europea	

<b>CATEGORIA</b>	<b>CONTAMINANTE ACEITE NCH</b>	<b>NORMATIVA</b>
Contaminantes en Aceite crudo NCH	666 (HCH, suma de alfa, beta y gamma)	China: GB 13078-2017
	Aldrin y Dieldrin, solo o combinado, calculado como Dieldrin	Europa: CE 574/2011 modifica CE 32/2002 GMP+BA1
	Arsénico inorgánico	Perú: CE 574/2011 modifica CE 32/2002 Europa: CE 574/2011 modifica CE 32/2002 China: GB 13078-2017
	Arsénico total	Perú: CE 574/2011 modifica CE 32/2002 Europa: CE 574/2011 modifica CE 32/2002 China: GB 13078-2017 GMP+BA1
	Cadmio	Perú: CE 32/2002

CATEGORIA	CONTAMINANTE ACEITE NCH	NORMATIVA
		Europa: CE 32/2002 China: GB 13078-2017 GMP+BA1
	Canfecloro (toxafeno)- Suma de los congéneres indicadores CHB 26,50 Y 62	Europa: CE 574/2011 modifica CE 32/2002 GMP+BA1
	Clordán (suma de los isómeros cis y trans y del oxiclordano, calculada en forma de Clordán)	Europa: CE 32/2002 GMP+BA1
	Cromo	China: GB 13078-2017
	DDT (suma de isómeros de DDT, TDE, y DDE, calculado en forma de DDT)	Europa: CE 2002/32 China: GB 13078-2017 GMP+BA1
	Dioxina (suma de PCDD y PCDF)	Europa: CE 744/2012 modifica la CE 277/2012 y CE 574/2011 China-Perú: Comunicado N°068-2011 SANIPES GMP+BA1
	Endosulfan (Suma de isómeros Alfa y Beta del sulfato de endo sulfán)	Europa: CE 574/2011 modifica directiva CE 32/2002 GMP+BA1
	Flúor	Europa: CE 2002/32 GMP+BA1 China: GB 13078-2017
	Grupo coliforme	China-Perú: Comunicado N°068-2011 SANIPES
	Heptacloro (suma del heptacloro y del heptacloroepóxico calculado en forma de heptacloro)	Europa: CE 2002/32 China: GB 13078-2017 GMP+BA1
	Hexaclorociclohexano Alfa HCH	Europa: CE 574/2011 modifica directiva CE 32/2002 GMP+BA1
	Hexaclorociclohexano Beta HCH	Europa: CE 574/2011 modifica directiva CE 32/2002 GMP+BA1
	Hexaclorociclohexano Gamma HCH	Europa: CE 574/2011 modifica directiva CE 32/2002 GMP+BA1
	Hexaclorobenceno (HCB)	Europa: CE 574/2011 modifica directiva CE China: GB 13078-2017 GMP+BA1
	Hidrocarburos (C10-C40)	GMP+BA1
	Melamine	Europa: Reglamentos CE 32/2002 China-Perú: Comunicado N°068-2011 SANIPES

<b>CATEGORIA</b>	<b>CONTAMINANTE ACEITE NCH</b>	<b>NORMATIVA</b>
		GMP+BA
	Mercurio	Perú: Reglamentos CE 574/2011 modifica 32/2002 Europa: Reglamentos CE 574/2011 modifica 32/2002 China: GB 13078-2017 GMP+BA1
	Nitritos	Europa: CE 574/2011 modifica directiva CE 32/2002 China: GB 13078-2017 GMP+BA1
	PCB's similares a las dioxinas	Europa: CE 277/2012 GMP+BA1
	Plomo	Europa: CE 2002/32 China: GB 13078-2017 GMP+BA1
	Salmonella	China-Perú: Comunicado N°068-2011 SANIPES GMP+BA1
	Suma de benzopireno, Benzoantraceno, Benzofluoranteno y criseno	GMP+BA1
	Suma de Dioxinas y PCB similares a las Dioxinas (Suma de (PCDD, PCDF y Bifenilos policlorados)	Europa: CE 277/2012 modifica directiva CE 574/2011 GMP+BA1
	Suma de PCB28, PCB52, PCB101, PCB138, PCB153 y PCB180 (ICES - 6)	Europa: CE 277/2012 China: GB 13078-2017 GMP+BA1
	Verde de Leucomalaquita	China-Perú: Comunicado N°068-2011 SANIPES
	Verde de Malaquita	China-Perú: Comunicado N°068-2011 SANIPES

### 5.2.2. Regulaciones nacionales

NÚMERO	ASUNTO	TÍTULO OFICIAL	REFERENCIA
D.S. N° 007-98-SA	Control sanitario de alimentos y bebidas, incluyendo pescado y sus derivados	Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas	SANIPES
R.M. N° 449 2006 / MINSA	Aplicación de HACCP en la industria de alimentos en general	Aplicación de HACCP en la industria de alimentos y bebidas	MINISTERIO DE SALUD
D.S. N°020-2022-PRODUCE  Que deroga al D.S. N° 040-2001-PE	Operación sanitaria y aplicación de HACCP en actividades pesqueras	Reglamento sectorial de inocuidad para las actividades pesqueras y acuícolas	PRODUCE
D.S. N° 025-2005 – PRODUCE	Obligatoria Certificación Sanitaria para procesar Harina y Aceite de Pescado con fines de Exportación y aplicación de HACCP	Reglamento de la Ley N° 28559 “Ley del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera” (SANIPES).	
Decreto Legislativo N° 1062	Los lugares de producción de alimentos están con objeto de vigilancia y control sanitario para verificar aplicación de sistema HACCP	Ley de Inocuidad de los Alimentos	Servicio Nacional de Sanidad Agraria del Perú
D.S. N°004-2009	Habilitación sanitaria de establecimientos industriales pesqueros	Aprueba el Texto Único de Procedimientos Administrativos del ITP	SANIPES
MAI-SANIPES Revision 01	Límites de control para indicadores Sanitarios, de inocuidad y de Calidad para alimentos y piensos.	Manual Indicadores o criterios de seguridad alimentaria e higiénica para alimentos y piensos de origen pesquero y acuícola	

<b>NÚMERO</b>	<b>ASUNTO</b>	<b>TÍTULO OFICIAL</b>	<b>REFERENCIA</b>
Comunicado N° 068-2011- SANIPES/ITP	Requerimientos Solicitados por la Autoridad Sanitaria China-AQSIQ sobre las nuevas exigencias sanitarias.	Estándares Sanitarios de la AQSIQ-CHINA para Harina y Aceite de Pescado y otras Proteínas de origen Acuático destinadas a la elaboración de Piensos.	

### **5.3. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD E INOCUIDAD ALIMENTARIA**

#### **5.3.1. Calidad**

La definición de calidad varía según la perspectiva o contexto en el que se utiliza. En el transcurso del tiempo, el concepto de calidad ha sido evolucionado, modificando y aumentado sus objetivos, los cuales están enfocados en satisfacer plenamente las expectativas de los clientes (de productos y/o servicios). Lo que determina la calidad de los productos y servicios de una organización es la capacidad de satisfacer a los clientes y el impacto positivo o negativo sobre los grupos de interés (ISO 9000:2015).

Es fundamental comprender las diversas perspectivas que se entiende por calidad, con la finalidad de comprender el papel que ejecuta dentro de la organización. Los factores que determinan la calidad deben estar en base al juicio de los consumidores, en el producto, en el usuario, en el valor, en la manufactura y en el cliente (Evans & Lindsay, 2015).

Muchas veces se ha confundido la calidad con la inocuidad. Definir la calidad es hacer referencia a una serie de atributos, los cuales intervienen; su valor o aceptabilidad para el consumidor. Cuando se menciona atributos, se refiere a: sus propiedades funcionales, sensoriales (apariencia, color, aroma, textura y gusto); valor nutricional; así como los

métodos de elaboración y propiedades funcionales. Muchas de estas características, consideradas de calidad, están sujetas normas y condiciones regulatorias o contractuales. La calidad en la industria de los alimentos, tiene partes específicas que hacen que se diferencie de otros sectores. En la calidad alimentaria, no sólo se trata de exigir productos que cumplan requisitos nutricionales, gustativos, etc., sino que también estos productos sean saludables y seguros al ingerirlos. En resumen, la calidad de un alimento debe garantizar siempre la seguridad alimentaria (Casañas et al., 2021).

En la actualidad se consideran tres sistemas de aseguramiento de la calidad de los alimentos: los programas de buenas prácticas de manufactura, programa de higiene y saneamiento y el análisis de peligros y puntos críticos de control. Por lo tanto, para efectos de esta investigación la calidad de un alimento está relacionada con sus características nutricionales, organolépticas, físicas, químicas y biológicas que garantizan la inocuidad alimentaria y la plena satisfacción del cliente.

### ***5.3.2. Inocuidad***

La inocuidad de un producto está vinculada con la ausencia de riesgos al momento de consumir el producto. Se define inocuidad alimentaria como la “garantía” de que los alimentos preparados y/o consumidos no causen ningún tipo de daño al consumidor (Min. Salud, 2017). La inocuidad es el componente esencial de la calidad total y es un aspecto no negociable a diferencia de otras características como aspecto, sabor, olor, color o precio. Hoy en día las empresas tienen implementado un sistema de gestión de inocuidad y seguridad alimentaria dentro de los procesos de la cadena de suministros, que se entienden como una red de elementos conectados cuidadosamente, garantizando que los alimentos al ser ingeridos no ocasionen efectos adversos para la salud humana. Estos elementos

incluyen programas, planes, políticas, procedimientos, prácticas, procesos, objetivos, controles, responsabilidades, relaciones, documentos, registros y recursos (Singh, 2015). Hoy en día se han implantado diversas políticas internacionales estrictamente para gestionar la seguridad alimentaria ya que es vista como una necesidad mundial.

### ***5.3.3. Programa Prerrequisitos***

Los programas prerrequisitos son la base para la implementación del HACCP (protocolo de referencia encargado de asegurar la inocuidad de un alimento). Su finalidad es controlar los aspectos que pueden conllevar un peligro y/o perjudicar la seguridad alimentaria en cada una de las etapas pertenecientes al proceso de producción. (Gutiérrez et al., 2011).

#### **5.3.3.1. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**

Las buenas prácticas de manufactura son una metodología estructurada que tiene como objetivo garantizar que una empresa de fabricación produzca de forma constante un producto seguro de conformidad con los criterios de calidad especificados y de acuerdo con los requisitos legales (Casañas et al., 2021).

Los planes de autocontrol son propios de cada empresa, por ello se dispone de una gran flexibilidad a la hora de adaptar el plan y abordar el tratamiento de los prerrequisitos según sus propios criterios. No obstante, al menos deberán incluir programas y procedimientos sobre instalaciones, control de proveedores, especificaciones, equipo de producción, mantenimiento, capacitación, control del agua potable, limpieza y desinfección, higiene personal, capacitación, control de productos químicos, recepción y almacenamiento, trazabilidad y manejo integral de residuos (Casañas et al., 2021).

### **5.3.3.2. Programa de Higiene y Saneamiento (PHS)**

El programa de higiene y saneamiento es un conjunto de procedimientos de limpieza y desinfección, los cuales se aplican a infraestructura, ambientes, equipos, utensilios y superficies, con el objetivo de eliminar tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa, otras materias objetables, así como reducir considerablemente la carga microbiana y peligros, que impliquen un riesgo de contaminación para los alimentos. Incluye contar con las medidas para un correcto saneamiento de servicios básicos (agua, desagüe y residuos sólidos) y para la prevención y control de vectores. Se formulan en forma escrita para su aplicación, seguimiento y evaluación en un documento (Digesa Minsa, 2017).

El PHS es uno de los prerrequisitos de HACCP que ayuda a obtener productos inocuos para el consumo humano, sus procedimientos se centran en la higiene.

### **5.3.4. Sistema HACCP**

Según la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), el HACCP tiene una metodología con base científica y racional. Permite un abordaje a la prevención, identificación y control de peligros (biológicos, químicos y físicos), debido a su acción de anticipación y prevención. Este sistema está orientado a mejorar la calidad sanitaria de los productos.

El objetivo del sistema HACCP es asegurar la inocuidad alimentaria y para ello cuenta con una serie de pasos que deben ser implementados en toda la etapa de producción.

Empieza con la obtención de la materia prima, continúa con etapas de producción, siguiente la distribución y, finalmente el consumo.

Este sistema está relacionado con la seguridad de los piensos y los alimentos, puede configurarse y aplicarse en combinación con otros sistemas de calidad. El plan HACCP consta de las siguientes fases 13 fases (6 pasos y 7 principios), guía HACCP GPM+ D2.1, 2018:

- 1. Conformación del equipo HACCP:** Es necesario un equipo multidisciplinario y correctamente capacitado ya que ellos serán los responsables de elaborar, implementar, monitorear el cumplimiento del Plan HACCP y asegurar la inocuidad del alimento, verificando la reducción máxima de los peligros presente en el proceso de producción.
- 2. Descripción del producto:** Se detalla la información completa del producto y referente a inocuidad, a sus características (composición, características físicas y químicas, tratamientos a los que fue sometido, su envasado, vida útil, condiciones de almacenamiento y distribución).
- 3. Determinación del uso previsto del producto:** Se determina considerando los usos que se estima que ha de darle el usuario o consumidor.
- 4. Diseñar un diagrama de flujo:** El equipo HACCP es el responsable de elaborar el diagrama, en el cual debe estar especificado cada una de las etapas de elaboración del producto, desde la recepción de la materia prima hasta el almacenamiento.
- 5. Confirmación in situ del diagrama de flujo:** Se realiza un recorrido real por todas las líneas y etapas del proceso con el que se está trabajando.
- 6. Definir el programa prerrequisitos:** El programa de requisitos previos consiste principalmente en medidas generales de control para controlar los peligros

generales. Estos incluyen planes de control de plagas, planes de limpieza, planes de capacitación y procedimientos de compra.

- 7. Realizar análisis de peligros - Principio 1:** Consiste en identificar los peligros presentes en cada etapa de proceso, los cuales deben ser eliminados o reducidos a niveles aceptables para poder producir un alimento inocuo.
- 8. Determinar los puntos críticos de control (PCC) – Principio 2:** Los PCC son la fase en la que debe aplicarse un control es esencial para prevenir o eliminar un peligro que afecte la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.
- 9. Establecer límites críticos – Principio 3:** Se refiere a establecer valores límites (máximo y/o mínimo) los cuales deben ser controlados y aplicados al PCC para poder eliminar o reducir a niveles aceptables la ocurrencia del peligro o peligros.
- 10. Determinación de los procedimientos de monitoreo – Principio 4:** Definir un método de vigilancia con relacionado al monitoreo los límites críticos, lo cual pueda detectar alguna pérdida de control en el PCC.
- 11. Establecer las acciones correctivas – Principio 5:** Si llegaron a ocurrir desviaciones, si un límite crítico es incumplido, se debe establecer un procedimiento detallando las medidas correctivas para cada PCC.
- 12. Validación y verificación del sistema HACCP – Principio 6:** la empresa debe determinar si el sistema HACCP puede funcionar en el entorno operativo y determinar si las medidas de control fueron desarrolladas. Una vez establecido el sistema HACCP, se debe realizar una verificación periódica (al menos anual) de los elementos del sistema.

### **13. Definir los procedimientos de registros y documentación – Principio 7:**

Registros y procedimientos regidos por los principios de la norma GMP+B2 y a su aplicación.

#### **5.4. NORMA GMP+B2**

##### **5.4.1. Generalidades**

El esquema GMP+ Sistema de Aseguramiento de la seguridad alimentaria (GMP+ FSA) ha sido desarrollado desde 1992 hasta el 2009 por la oficina de productos de alimentos para animales (PDV). Desde el 2010, este sistema es dirigido por GMP+ Internacional.

GMP+ FSA, en un módulo integral que garantiza la inocuidad del alimento en cada una de las etapas de la cadena alimentaria. La participación en el programa GMP+ FSA puede convertirse en una "licencia para vender en un amplio mercado mundial" ya que ayuda a garantizar la inocuidad de los alimentos. Basado en las necesidades actuales, varios sistemas han optado por integrarse al Esquema GMP+ FSA, como es el caso de; los programas prerrequisitos, ISO 9001, HACCP, el enfoque de cadena y el sistema de alerta temprana, trazabilidad, las normas nacionales de producto (GMP+B2, 2018).

El esquema de esta norma está alineado con las legislaciones que se aplican a los piensos, la seguridad alimentaria y todas las normas que son necesarias en el sector alimenticio y que deben ser consideradas cuando se elabora para entregar piensos seguros.

##### **5.4.2. Estructura de GMP+ FSA**

Los documentos que se encuentran en el esquema están subdivididos en un número de series:

GMP + Feed Certification Scheme:

Todos los documentos se encuentran disponibles en la página web de GMP+ International

**Tabla 5***Documentos GMP+FSA*

<b>CÓDIGO</b>	<b>NOMBRE</b>	<b>REFERENCIA</b>
GMP+ A1	Regulaciones Generales	GMP+ International
GMP+ A2	Términos y definiciones	
GMP+ A3	Logos	
GMP+ A4	Procedimientos de disputa	
GMP+ A5	Acuerdo de licencia del esquema de certificación GMP+	
GMP+ A6	Política de sanciones comerciales	
GMP+ B3	Comercio, recolección, almacenamiento y trasbordo	
GMP+ B4	Transporte	
GMP+ B10	Ensayos de laboratorio	
GMP+ B11	Protocolo de registro de laboratorios GMP+	
GMP+C4	Tarifa 2020	
GMP+C6	Criterio para la evaluación y certificación de procesos	
GMP+C7	Evaluación y criterios de certificación/seguimiento para la	
GMP+C10	recertificación /inspección – Ámbitos adicionales	
GMP+C11	Requisitos de aceptación y procedimiento para los organismos de certificación	

<b>CÓDIGO</b>	<b>NOMBRE</b>	<b>REFERENCIA</b>
	Método y criterios para la evaluación del cumplimiento de los organismos de certificación	
GMP+BA1	Limites específicos de seguridad alimentaria	
GMP+BA3	Requisitos mínimos para la Lista negativa	
GMP+BA4	Requisitos mínimos para muestreo y análisis	
GMP+BA5	Requisitos mínimos EWS	
GMP+BA6	Requisitos mínimos para etiquetado y entrega	
GMP+BA7	Requisitos para subproductos de aceites y grasa	
GMP+BA10	Requisitos mínimos de compras	
GMP+BA11	Criterio de desempeño para laboratorios registrados en GMP+	
GMP+BA13	Requisitos mínimos para muestreo	
GMP+D1.1	Procedimiento de Benchmark	
GMP+D1.2	Guía GMP+	
GMP+D1.3	Documentos de información de fraude en alimentación animal	
GMP+D2.1	Guías HACCP GMP+	
GMP+D2.3	Guías para la recolecta	
GMP+D2.4	Guías para la trazabilidad	
GMP+D2.5	Guía para evaluación de proveedores	
GMP+D2.6	Documentos guía para la aplicación específica de GMP+	
GMP+D3.5		

<b>CÓDIGO</b>	<b>NOMBRE</b>	<b>REFERENCIA</b>
GMP+D5.1	¿Dónde comienza la certificación GMP+FSA?  Documento de orientación de certificación	

### ***5.4.3. Alcance y aplicación de la norma GMP+ B2***

Esta norma es muy precisa al describir cuales son los ingredientes de alimentos y las actividades que están dentro de su alcance, los requisitos dependiendo de los múltiples riesgos y cuáles deben ser sus medidas necesarias de control. Un participante puede establecer estas medidas de control como parte de sus programas prerrequisitos o puede implementarlas específicamente para controlar específicamente un punto crítico. Esta norma incluye cuales deben ser los requisitos necesarios para inspecciones y auditorías.

### ***5.4.4. La estructura de GMP+B2***

En el capítulo 4 se establecen los requisitos de sistema de inocuidad alimentaria. El capítulo 5 contiene la ayuda para establecer un programa de prerrequisitos, el cual es esencial para establecer una buena base en higiene y saneamiento. Los requisitos para implementar HACCP los proporciona el capítulo 6. Los requisitos adicionales para el control de una serie de actividades operativas están dentro del capítulo 7. Y, por último, en el capítulo 8 se detallan las condiciones y los requisitos para la verificación y la mejora continua (GMP+ B2, 2018).

### Figura 3

*Estructura de la Norma*



Fuente: GMP+ B2 (2018).

#### **5.4.5. Exclusión de requisitos**

Las exclusiones deben justificarse y documentarse. Se debe tener muy en cuenta que ningún requisito puede ser excluido por considerarse irrelevante según criterio del cliente ya sea porque ellos lo piden, o porque el cumplimiento de éstos no es una obligación legal por ser una empresa es pequeña).

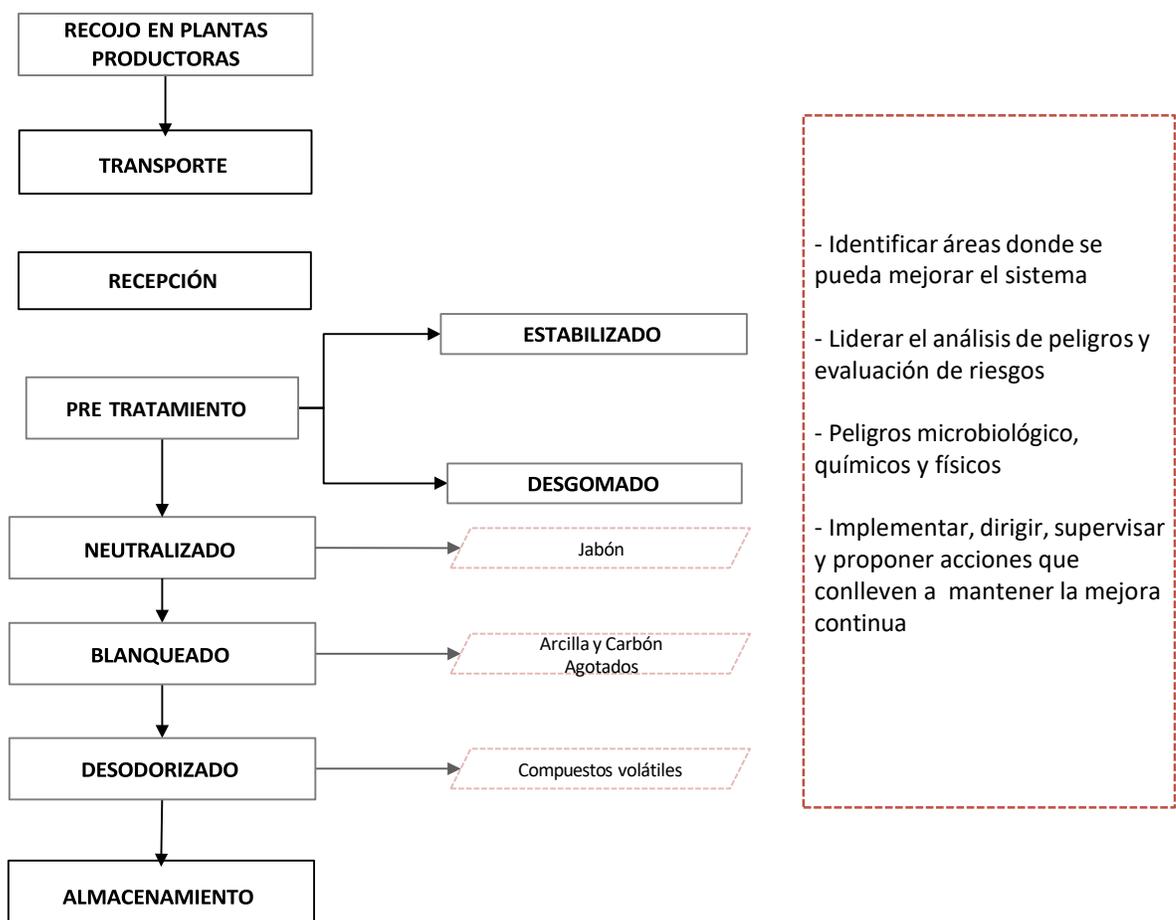
En ningún caso las exclusiones podrán conducir a los participantes a la venta de servicios o a la oferta de productos que no cumplan requisitos de seguridad alimentaria, como lo define el esquema de GMP+ FSA.

## VI. ORGANIZACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN DE LA EXPERIENCIA LOGRADA

La organización y sistematización de las labores en la planta de refinería de DOIL INTERNATIONAL S.A.C., ubicada calle El Milagro Mz. E Lt. 2-3 Z.I. Gran Trapecio, Chimbote, se detallan en el siguiente esquema.

**Figura 4**

*Proceso de refinado, esquema general*



Leyenda:

\_\_\_\_\_ Proceso

----- Salida

## **VII. UBICACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN DE LA EXPERIENCIA LOGRADA**

### **7.1. Generalidades de la empresa**

DOIL INTERNATIONAL es una empresa dedicada a la refinación y comercialización de aceite de pescado y aceite vegetal; asimismo brinda servicio de almacenamiento y transporte terrestre de productos hidrobiológicos a nivel nacional, ofreciendo la mejor calidad en sus productos y servicios. Se encuentra ubicada en calle el milagro Mz. E, Lt 2-3 zona industrial gran trapecio.

La empresa DOIL INTERNATIONAL S.A.C., cuenta con la implementación de las siguientes certificaciones; MARIN TRUST (anteriormente IFFO-RS), GMP+B2, GMP+B3 y BASC.

#### ***7.1.1. Actividades de la empresa***

##### **7.1.1.1. Refinación de aceite de pescado**

La planta de refinería fue implementada en el año 2019, y cuenta con habilitación sanitaria por parte de la entidad correspondiente SANIPES. Tiene una capacidad de producción de 160 TM/día, para la producción de aceite refinado de pescado. También se realiza servicio de semirrefinado (neutralizado y/o blanqueado) y se tiene como principal cliente a la pesquera EXALMAR S.A.A.

##### **7.1.1.2. Refinación de aceite vegetal**

La planta de refinación de aceite vegetal de soya, cuenta con una capacidad de 39 TM/día. Actualmente se cuenta con registro sanitario del producto, ACEITE DE SOYA – ACEITE VEGETAL “MI MAMITA”, emitido por la entidad correspondiente DIGESA.

### 7.1.1.3. Almacenamiento de aceite crudo de pescado

DOIL INTERNATIONAL S.A.C. cuenta con trece (13) tanques cilíndricos verticales de tierra, los cuales se dividen en dos tipos CH (Consumo Humano) y NCH (No Consumo Humano), haciendo una capacidad total de almacenamiento de 11,119.16 TM.

**Tabla 6**

*Capacidad de Almacenamiento de Aceite Crudo de Pescado CH*

<b>CONSUMO HUMANO</b>	
<b>N° TANQUE</b>	<b>CAPACIDAD (TM)</b>
01	582.96
04	989.60
06	605.70
07	600.30
08	858.80
09	1002.90
11	879.00
<b>TOTAL</b>	<b>5519.26</b>

**Tabla 7**

*Capacidad de Almacenamiento de Aceite Crudo de Pescado NCH*

<b>NO CONSUMO HUMANO</b>	
<b>N° TANQUE</b>	<b>CAPACIDAD (TM)</b>
02	858.80
05	860.50
03	1000.80
10	991.50
14	1008.20
15	880.10
<b>TOTAL</b>	<b>5599.9</b>

Los tanques de almacenamiento han sido construidos con planchas de fierro al carbón, sobre bases de concreto armado, permitiendo soportar altas densidades. Así mismo, cuentan con una línea independiente de tuberías señalizadas para la descarga y despacho del aceite para CH y NCH.

#### **7.1.1.4. Servicio de Transporte terrestre de productos hidrobiológicos**

DOIL INTERNATIONAL S.A.C. realiza servicio de transporte terrestre de productos hidrobiológicos, en plataformas para transporte de harina de pescado, en cámaras isotérmicas para transporte de pesca (materia prima), en cisternas de acero inoxidable para transporte de aceite de pescado para consumo humano y en cisterna de fierro para transporte de aceite de pescado para no consumo humano. Contando con autorización sanitaria por parte de la entidad SANIPES.

#### **7.1.2. Misión y visión**

##### **Misión**

DOIL INTERNATIONAL es una empresa dedicada a la refinación y comercialización de aceite de pescado y aceite vegetal; asimismo brinda servicios de almacenamiento y transporte terrestre de productos hidrobiológicos a nivel nacional, ofreciendo la mejor calidad de sus productos y servicios.

##### **Visión**

Ser una empresa sostenible, líder nacional e internacional en proveer productos hidrobiológicos y servicios de transporte de calidad.

### 7.1.3. Política de inocuidad



## POLÍTICA INTEGRADA DE GESTIÓN

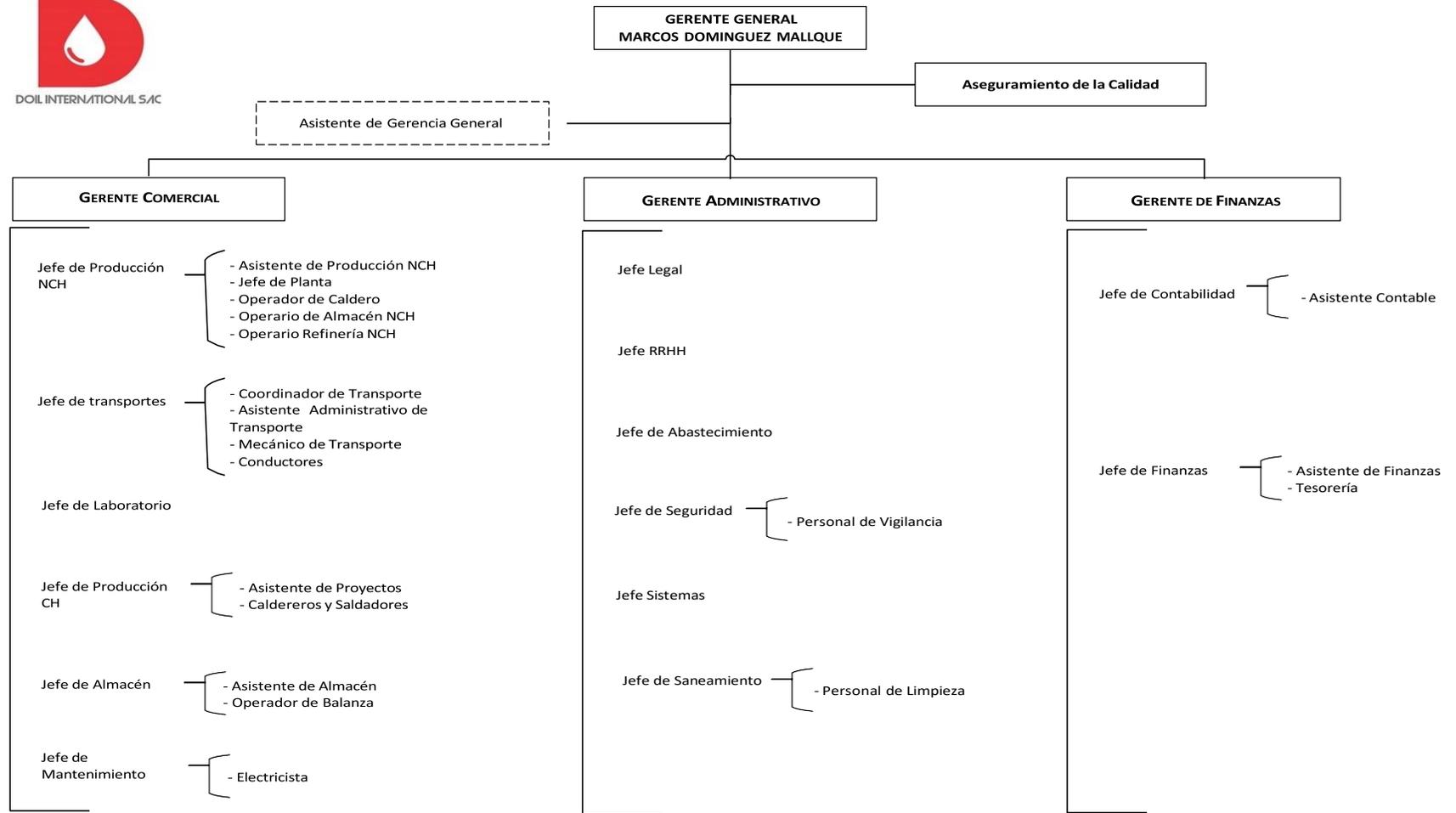
DOIL INTERNATIONAL S.A.C. tiene como principal objeto social la refinación y comercialización de aceite de pescado y aceite vegetal además de brindar servicios de almacenamiento y transporte terrestre de productos hidrobiológicos a nivel nacional, ofreciendo la mejor calidad en nuestros productos y servicios. Estamos comprometidos con:

- A. Cumplir con los requisitos legales, del cliente y aquellos compromisos aplicables a las actividades, productos y servicios.
- B. Desarrollar procesos íntegros, con recursos idóneos, trazabilidad, personal calificado y ambientes adecuados para garantizar la calidad e inocuidad alimentaria.
- C. Proporcionar condiciones de trabajo seguras y saludables para colaboradores, contratistas y visitantes; priorizando la eliminación de peligros y reducción de riesgos en todas las actividades, previniendo lesiones, enfermedades y el deterioro de la salud.
- D. Actuar responsablemente asegurando la protección del medio ambiente, mediante el uso sostenible de los recursos, mitigación de impactos ambientales que puedan generar nuestras actividades y verificando que nuestros proveedores garanticen la sostenibilidad de las especies, los ecosistemas y la normatividad de pesca.
- E. Prevenir que nuestros procesos, sea vean involucrados en actividades ilícitas, tales como narcotráfico, contrabando, lavado de activos, corrupción, soborno y otras; mediante una actuación responsable e íntegra.
- F. Contar con una cultura organizacional sólida y clara que contribuya las relaciones positivas, fomente la consulta y participación de los colaboradores, proveedores y clientes, con la finalidad de lograr un mejor desempeño en la empresa.
- G. Promover el desarrollo personal y profesional de nuestros colaboradores formando líderes cuyos logros trasciendan en la empresa y en la sociedad.
- H. Proveer los recursos necesarios para mejorar continuamente la eficacia de los Sistemas de Gestión.
- I. Asumir nuestra responsabilidad social empresarial contribuyendo al desarrollo humano sostenible.

Versión 4.1

Chimbote, 08 enero 2022

### 7.1.4. Organigrama



Doil-DRH-01, V.02, 02-11-2021

## **VIII. APORTES LOGRADOS PARA EL DESARROLLO DEL CENTRO LABORAL**

A continuación, se detalla la implementación del sistema de gestión de inocuidad bajo la norma GMP+ B2, para el proceso de refinación de aceite de pescado.

### **8.1. Descripción general del proceso de refinación de aceite de pescado**

En DOIL INTERNATIONAL S.A.C., El proceso de refinación de aceite de pescado se inicia con el análisis de la materia prima (aceite crudo de especies hidrobiológicas), antes de pasar a la zona de recepción se toma una muestra de este aceite para verificar si cuenta con los parámetros adecuados que nos permitirá obtener un producto de calidad.

A continuación, se detallan las fases o etapas que los productos atraviesan en su procesamiento; sólo el concentrado pasa por todas las fases y, según el tipo de producto, culminada su última fase de proceso pasa a la de almacenamiento.

#### ***8.1.1. Recepción***

La materia prima (aceite crudo de origen animal, pescado) es recogida de las instalaciones de la empresa proveedora. Previo a la recepción se realiza una toma de muestra en las instalaciones del proveedor, se toman muestras de acuerdo con el instructivo de muestreo de tanques para el aceite, basada en la norma ISO 5555. Esta muestra es ingresada a un laboratorio para los ensayos solicitados por la gerencia.

#### ***8.1.2. Transporte***

Los vehículos cisterna (material acero inoxidable con capacidad de 30 TM) propiedad de DOIL INTERNATIONAL S.A.C., son solicitados a la Jefatura de Transportes, quien conjuntamente con el área de aseguramiento de la calidad son los encargados de inspeccionar

y verificar su limpieza, que no contengan residuos de agua o aceite, para que puedan proceder a la planta productora.

#### **8.1.3. Pesaje, muestreo y análisis**

El vehículo cisterna cargado con aceite, antes de su ingreso a las instalaciones de DOIL INTERNATIONAL S.A.C., es inspeccionado por personal de vigilancia para la verificación de su procedencia (Proveedor), verificando que la unidad no lleve pesos adicionales que pudieran distorsionar la cantidad de aceite acopiado, inmediatamente después se procede al pesaje (peso neto), y luego pasa al patio de maniobras para su respectivo muestreo.

Se realiza el muestreo del aceite y, al tener los resultados de los análisis de laboratorio y dar el visto de conformidad a la calidad de la materia prima, se procede a descargar.

#### **8.1.4. Descarga**

La descarga del aceite se hace a través de mangueras de descarga de 4"; un extremo se conecta a las válvulas de compuerta de salida de aceite del vehículo cisterna y el otro extremo de las mangueras está conectado descarga (Poza 1 o 2) hacia la poza de la línea de carga a tanques.

El aceite pasa de la cisterna a través de las mangueras hacia las pozas las cuales tienen adecuadas unas rejillas inoxidables con la finalidad de retener sólidos (trapos, plásticos, madera, etc.)

Al mismo tiempo que se descarga el aceite del vehículo cisterna a la poza de recepción se enciende la bomba de succión y el aceite es enviado a la zona de almacenamiento por su línea respectiva, se especifica que se cuenta con un filtro malla de acero inoxidable ubicado internamente antes de la succión de las bombas.

El tanque de almacenamiento debe encontrarse limpio, seco y cerrado herméticamente. Si se almacena en un tanque con carga previa, este debe tener las mismas características físicas y químicas del producto que será almacenado. La planta cuenta con líneas independientes para el almacenamiento de aceite CH y NCH.

#### ***8.1.5. Pre tratamiento***

##### **Desgomado**

Consiste en retirar compuestos insolubles en el aceite tales como, mucilagos y fosfolípidos por floculación y sedimentación. El aceite se calienta de 50 a 60 °C y se adiciona 0.03 – 0.1 % de ácido fosfórico. Se deja reaccionar durante 15 minutos, luego se da un tiempo de reposo para que las gomas hidratadas se precipiten.

##### **Estabilizado**

Cuando el aceite crudo contiene más de 1% de impurezas, pasa por un proceso de estabilizado. El aceite es calentado a una temperatura de 50 a 60 °C y se adiciona de 0.2 a 1.2% de ácido sulfúrico al 98% en constante agitación durante 20 minutos. Se procede a lavar el aceite y esperar 2 horas para la decantación de impurezas y humedad, y después se purga.

#### ***8.1.6. Neutralización***

El aceite crudo ingresa al reactor de neutralización, donde su acidez libre es neutralizada con solución de soda cáustica a 22°Be en proporción de 0.5 a 5 % y a temperatura de 50 a 70 °C, es mezclado y retenido durante un tiempo necesario. En esta etapa el aceite neutralizado se separa por densidad y el oleato de sodio (jabón) formado junto con otras impurezas (borra) es enviado a la poza de subproducto. El aceite neutralizado contiene pequeñas cantidades de jabones que deben ser reducidas, es por ellos que se lava con agua a temperatura de 80 a 100°C.

### **8.1.7. Decoloración**

La decoloración o blanqueado consiste en la reducción de materias colorantes, peróxidos, productos de oxidación secundaria, restos de jabón, fosfátidos residuales y algunos metales pesados presentes en el aceite neutralizado. El aceite es calentado de 90 a 110 °C y secado con un vacío de -20 a -25 inHg, luego se agrega de 1 a 5% de arcilla activada dependiendo del color final que se desea obtener y/o reducir los niveles de contaminantes, se deja reaccionar de 30 a 40 minutos, luego se cierra el vacío y se procede al filtrado en filtro prensa, siempre en continua agitación.

### **8.1.8. Desodorizado**

En esta etapa del proceso el aceite es sometido a una destilación con arrastre de vapor retirando compuestos volátiles como aldehídos, cetonas, ácidos grasos y sustancias odoríferas. Se trabaja con un rango de temperatura entre 180 y 210°C y a una presión de < 8 mbar. Luego el aceite que sale a una temperatura aproximada de 200 °C, pasa por un pre-enfriador (aceite – agua) para reducir la temperatura a 140 °C, en seguida se bombea hacia el tanque enfriador de donde saldrá a 60 °C para ingresar nuevamente al pre- enfriador y de esta manera obtener el aceite a 30°C para poder enviar a su respectivo almacenamiento.

### **8.1.9. +Almacenamiento de aceite refinado**

El lote procesado es enviado hacia el tanque asignado para su almacenamiento, este debe encontrarse limpio seco y cerrado herméticamente. Si se almacena en un tanque con carga previa, este debe tener las mismas características físicas y químicas del producto que será almacenado.

Asimismo, se monitorea la calidad del producto almacenado con una frecuencia quincenal, el control es realizado por personal de calidad. Se toman las precauciones para evitar que el

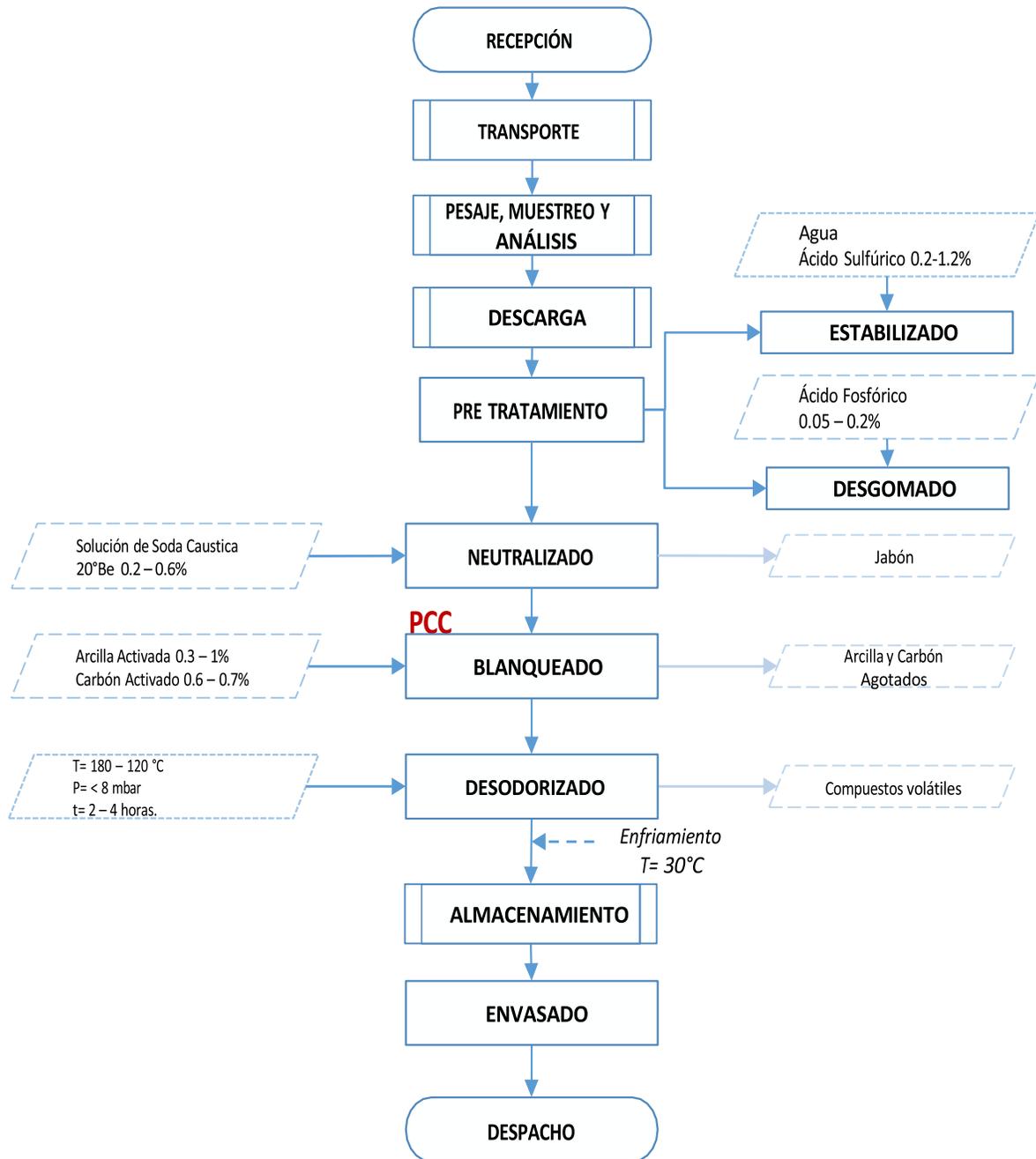
producto se contamine química, física y microbiológica, para eliminar daños y deterioros del aceite procesado.

#### ***8.1.10. Envasado***

Una vez que el área de Calidad aprueba un lote, se toma el producto terminado del tanque de almacenamiento respectivo y se procede al envasado, se considera asimismo la posibilidad de uso de envases como isotanques, flexitanks y los IBC bins según los solicite el cliente o a granel. En cualquiera de los casos, el aceite antes de ser envasado pasa por un filtro pulidor.

**Figura 5**

*Proceso de producción del aceite refinado de pescado*



## 8.2. Elaboración del sistema de inocuidad alimentaria según la norma GMP+ B2

### 8.2.1. Alcance y aplicación de la norma GMP+ B2

Habiendo considerado los factores internos y externos que comprenden en contexto de DOIL INTERNATIONAL, las partes interesadas relevantes y sus requisitos, los servicios que brinda la organización, DOIL INTERNATIONAL ha definido el siguiente alcance para su Sistema de Gestión de Inocuidad de los ingredientes. “Producción de aceite refinado de segunda transformación de productos hidrobiológicos”: La responsabilidad de DOIL INTERNATIONAL empieza desde el recojo del aceite crudo en las plantas productoras y termina cuando el producto llega al buque.

### 8.2.2. Exclusión de requisitos

La empresa excluye los siguientes requisitos

Requisitos excluidos	Justificación
5.2.4.2 Movimiento de Aire	El aire no es un medio de transporte de agente de contaminación del aceite ya que no se utiliza en el proceso que tiene una estructura continua por batch. Es por ello que la empresa excluye este requisito por no ser una actividad realizada en nuestros procesos.
7.7.3 Transporte terrestre contratado por subcontratistas	Se excluye este requisito, la empresa no realiza subcontratos del servicio de transporte. Todas las operaciones de transporte por carretera son realizadas por la propia empresa.
7.7.5 Transporte marítimo	Se excluye este requisito, la empresa no tiene esta actividad incluida en su proceso, además no es responsable del transporte navegable por tener contratos del tipo FOB (libre a bordo).

### **8.2.3. *Objetivos del sistema de gestión de inocuidad de los piensos***

### **8.2.4. *Sistema de gestión de inocuidad de los piensos (GMP+ B2)***

#### **8.2.4.1. Responsabilidad y compromiso de la gestión:**

La Alta Dirección de DOIL INTERNATIONAL, es consciente de su responsabilidad por la inocuidad de la alimentación, siendo el aceite refinado de pescado parte de la cadena de producción alimenticia. También se compromete a asegurar la disponibilidad de los recursos como; infraestructura, personal y otros medios que se requieran para la adecuada implementación del sistema de calidad e inocuidad alimentaria. Todo lo mencionado se encuentra evidenciado en el documento ***Doil-DGE-02 Compromiso gerencial.***

#### **8.2.4.2. Equipo HACCP**

La empresa ha incluido en su equipo HACCP a personal de distintas operaciones y funciones dentro de la empresa que demuestran los conocimientos y competencias necesarias para realizar el análisis de riesgo con el objetivo de identificar y controlar los riesgos presentes en el proceso y que podrían tener un efecto negativo sobre la inocuidad alimentaria. Los miembros que conforman el equipo HACCP y sus responsabilidades se mencionan en ***Doil-PLGQ-02 Plan HACCP Refinado de aceite de pescado.***

#### **8.2.4.3. Sistema de gestión de inocuidad de los piensos**

Doil International ha establecido su responsabilidad hacia el producto desde el recojo de la materia prima en las instalaciones de las plantas productoras (Contrato Ex Work) hasta el despacho del producto (Contrato FOB).

**Figura 6**

*Cadena alimentaria – Responsabilidad dentro de la cadena*



Dentro del alcance, producción de materiales alimenticios (Harina y Aceite de pescado), somos el primer eslabón de la cadena de alimentación animal.

La empresa ha establecido los objetivos para mejorar la seguridad alimentaria, los cuales se encuentran en el documento *Doil-DGE-04 Objetivos y metas del SIG*

Las especificaciones del aceite refinado de pescado se encuentran detalladas en el documento *Doil-DGQ-07 Especificaciones técnicas*.

#### **8.2.4.4. Documentación y registros**

La Alta Dirección ha definido y documentado su Política de sistemas integrados de gestión la que incluye su compromiso con la inocuidad y calidad del ingrediente, *Doil-DGE-03 Política integrado de gestión*.

El alcance se encuentra definido en *Doil-MGQ-06 Manual GMP+ B2*

La empresa se encuentra certificada bajo la norma GMP+ B3 y Marin Trust, cuenta con licencia de funcionamiento y habilitación sanitaria.

Se tienen establecidos los lineamientos para la elaboración, actualización, publicación, distribución, revisión y control de documentos normativos (manuales, procedimientos, instructivos y formatos).

El procedimiento *Doil-PGQ-01 Control de documentos y registros*, fue diseñado para tener un control sobre la documentación necesaria para el Sistema GMP+B2. Estos documentos están listados en *Doil-FGQ-01 Lista maestra de documentos y registros*.

El procedimiento asegura que:

- Los documentos se conserven por un periodo mínimo de 3 años o lo requerido por ley.
- Los documentos son evaluados anualmente por el personal responsable, para asegurar su vigencia.
- La información relevante se debe encontrar disponibles y actualizadas en cada una las áreas comprometidas con las principales operaciones para el correcto funcionamiento del sistema de calidad.
- En caso de surgir cambios en la Norma GMP+B2 “Producción de Ingredientes Alimenticios” relevantes a los reglamentos GMP, se incorpora apropiadamente los cambios dentro del sistema de calidad, y actualiza la documentación externa.
- Los registros de calidad son mantenidos como evidencia para demostrar que los requisitos de calidad han sido, están siendo y serán cumplidos. Y son almacenados de tal manera que sean recuperables.

- Los registros deben ser mantenidos como evidencia para demostrar que los requisitos de calidad han sido, están siendo y serán cumplidos. Programa prerequisites

#### **8.2.5. Programa prerequisites**

Estos programas establecen condiciones higiénico-sanitarias en todas las etapas de producción del producto, necesarias para asegurar la inocuidad de estos ingredientes de alimentos, siendo parte del esquema GMP+FSA. Los programas que se describen a continuación se encuentran incluidos dentro de las auditorías internas establecidas como parte del Plan HACCP.

El programa de requisitos previos está manifestado dentro de los documentos ***Doil-MGQ-04 Buenas prácticas de almacenamiento*** y ***Doil-MGQ-06 Programa de higiene y saneamiento***, esencialmente se basan en medidas de control generales, es decir forman una base para la aplicación efectiva del análisis de riesgo del proceso.

Estos incluyen, por ejemplo; planes de formación y capacitación, planes de control de plagas, planes de higiene y limpieza, planes de formación y procedimientos de compra, entre otros.

**Figura 7**

*Esquema de programa prerrequisitos*



#### **8.2.5.1. Personal**

El objetivo de este plan es proporcionar una formación necesaria y adecuada a los trabajadores sobre su actividad laboral y que ésta no ponga en riesgo la inocuidad del alimento.

##### **A. General**

Todo personal es consciente de su responsabilidad en la inocuidad alimentaria.

En la gestión de recursos humanos, se cuenta con:

- *Doil-DRH-01 Organigrama*, establecido por la dirección gerencial.
- Descripción de las actividades de los empleados referente a su cargo y la prueba de las calificaciones de los empleados *Doil-DRH-03 Perfil de puestos*, desarrollado por un equipo técnico.

Todos los empleados están claramente conscientes de sus tareas, y la responsabilidad de ellos mismos con respecto al mantenimiento de la seguridad de materias primas e ingredientes alimenticios.

En el manual *Doil-MGQ-05 Programa de Higiene y Saneamiento*, se establece un procedimiento de Higiene y hábitos de Personal, donde se detalla el uso de uniforme de trabajo, EPP, el mantenimiento de los mismos en condiciones adecuadas de higiene, se establece reglas con respecto a comer, beber y fumar, incluyendo al personal tercero, asegurando así la inocuidad del producto.

## **B. Competencias y capacitaciones**

Cada personal que se encuentra realizando trabajos que influyen en la inocuidad del alimento, ha sido seleccionado debido a su competencia para desempeñarse en sus labores y su nivel de competencia ha sido evaluado dependiendo de la formación, habilidades y experiencia que tiene.

En el *Artículo N° 83e y 85c del DS-040-2001-SA* especifican que los manipuladores de alimentos deben conocer en totalidad sus funciones y responsabilidades laborales, además de haber recibido capacitaciones sobre higiene de alimentos basada en las Buenas Prácticas de Manipulación.

Doil International:

- Ha establecido las habilidades que exige al personal, sobre seguridad alimentaria, este criterio también es aplicado para la formación del

equipo de HACCP y de validación, así se encuentra especificado en el campo de competencias en *Doil-DRH-03 Perfil de Puestos*.

- Ofrece entrenamiento, mediante la aplicación de capacitaciones e inducciones en temas necesarios como legislación vigente de acuerdo a su actividad laboral, contaminación de los alimentos; sus efectos negativos para la salud, la responsabilidad de quien manipulan los alimentos para prevenir enfermedades de transmisión alimentaria, las medidas de prevención y el plan HACCP. Estos temas son presentados al departamento de Recursos humanos y detallados en *Doil-FRH-02 Plan Anual de Capacitaciones*, para luego ser aprobado por gerencia general.
- La empresa mantiene los files del personal de los cursos de capacitación, educación, habilidades y experiencia.

#### **8.2.5.2. Infraestructura**

##### **A. Medio ambiente**

La producción de aceite refinado de pescado, se realiza en la Planta Chimbote, ubicada en una zona industrial, la cual está destinada para actividades pesqueras y es un entorno donde no se ha manifestado contaminaciones por sustancias potencialmente peligrosas.

La empresa mantiene un programa de monitoreo ambiental, donde se evalúa la calidad de aire los cuales registran estar dentro de los rangos permitidos.

##### **B. Instalaciones y equipos**

##### **GENERAL:**

Las áreas de la planta de producción de aceite refinado de pescado están diseñadas, construidas, mantenidas y mejoradas asegurando que el producto este protegido en todo momento. Las instalaciones de la planta están cercadas perimétricamente, los reactores de neutralización están fabricados de material de fierro negro, los reactores de blanqueado, filtro prensa, enfriadores, tanques de almacenamiento fueron fabricados con material de acero inoxidable y están conectados mediante tuberías, lo cual previene el contacto directo con el producto y se tiene descrito el sistema de válvulas para evitar mezclas de diferentes lotes.

Dentro de *Doil-MGQ-05 Programa de Higiene y Saneamiento*, se establece el procedimiento de limpieza y desinfección de superficies en contacto con el producto y el mantenimiento de las instalaciones, equipos y utensilios.

Las instalaciones cuentan con iluminación artificial y natural, asegurando que las actividades de limpieza, procesamiento y otras importantes para el proceso y la seguridad del producto se puedan realizar eficazmente.

Los techos y las estructuras suspendidas están diseñadas, construidas y con acabados que evitan que se acumule polvo y la condensación, para evitar formación de moho y que el desprendimiento de partículas sean lo menor posible, para que no afecten de manera negativa la seguridad del aceite de pescado refinado y semirrefinado.

Las aguas de lluvia, residuales del proceso de refinación, del alcantarillado, los residuos, etc. son descargados de tal manera que no influyan a los equipos y a la inocuidad del producto.

El sistema de drenado es el adecuado para su propósito, ha sido diseñado y construido con la finalidad de evitar cualquier riesgo de contaminar el alimento.

El producto derramado y los polvos son controlados a la brevedad, evitando las plagas.

Las instalaciones de drenaje son adecuadas para el propósito, están diseñadas y construidas con el fin de evitar cualquier riesgo de que los alimentos se contaminen.

### **LAS INSTALACIONES DE ADMISIÓN Y CARGA:**

El aceite es recibido en cisternas inoxidable, las cuales pasan por la zona de recepción donde se ubica la balanza camionera y la zona de muestreo, luego se dirige a la zona de descarga de aceite crudo de pescado conformada por dos pozas de acero inoxidable, construidas herméticamente en donde se descarga mediante mangueras.

Se cuenta con un almacén de insumos y productos químicos, un almacén de materiales, almacén para productos de limpieza y una poza para almacenar combustible, los cuales están alejados de las operaciones para evitar algún tipo de riesgo de contaminación.

### **LAS INSTALACIONES DE ALMACENAMIENTO:**

La planta tiene un diseño adecuado y las áreas de producción y almacenamiento del producto se encuentran separadas y para los productos potencialmente peligrosos (como los agentes de limpieza y otros).

La superficie de la entrada al almacén cuenta con piso de concreto (superficie endurecida) para que el agua de lluvia y el barro no puedan penetrar esta área.

### **EQUIPOS:**

Todos los equipos que se utilizan para la producción de aceite refinado de pescado son aptos para su propósito de uso. Los equipos que entran en contacto con el alimento están diseñados y elaborados con la finalidad de que garanticen en su totalidad la limpieza, desinfección y reparación esto es muy importante para prevenir la contaminación. Entre los equipos se tienen reactores de neutralización, blanqueo, deodorización, filtro y enfriadores. Todos los reactores están fabricados a partir de acero inoxidable de grado alimentario, se adicionan los insumos de proceso mediante tuberías conectadas. Los equipos como el caldero cuentan con aceite térmico de grado alimentario para evitar cualquier contaminación por algún accidente.

### **C. Regulación de acceso**

Las áreas donde se realizan las actividades de recepción, almacenamiento de aceite crudo, proceso de refinación, almacén de producto terminado y despacho cuentan con el control de áreas de acceso peatonal y vehicular. Las áreas se encuentran identificadas mediante rotulación en la cual se indica que son áreas restringidas y solo podrá acceder personal autorizado, caso contrario se solicitará autorización de acuerdo en lo establecido en el procedimiento *Doil-PGCS-03 Control de ingreso y seguridad de las instalaciones.*

### **D. Otros ítems**

### **CONTAMINACIÓN CRUZADA:**

Este plan tiene como finalidad establecer procedimientos complementarios a los de higiene y limpieza a fin de evitar que los productos en elaboración o

elaborados tomen contacto con agentes contaminantes provenientes del exterior o generados en la planta de proceso de refinación. El detalle de las actividades se especifica en el manual *Doil-MGQ-05 Programa de higiene y saneamiento – Refinería. Siguiendo el Artículo N° 88 del DS-040-2001-SA*, se mencionan las medidas para prevenir la contaminación cruzada en forma directa o indirecta, esto relacionado al personal y a los equipos que estén en contacto con el alimento o el producto terminado.

### **AGUA Y VAPOR:**

El agua y vapor que es utilizado para la limpieza y en la producción son seguro. Este plan tiene como objetivo asegurar la calidad sanitaria del agua empleada en las operaciones del proceso de refinación de aceite de pescado, así como la utilizada en la limpieza de superficies, equipos y materiales que puedan llegar a estar en contacto directo con el producto. Siguiendo el *Artículo N° 86 del DS-040-2001-SA*, que establece las medidas de control a considerar para asegurar la inocuidad del agua utilizada en el establecimiento. Lo cual se encuentra descrito en el manual *Doil-MGQ-05 Programa de higiene y saneamiento – Refinería*.

El control del cumplimiento del programa está registrado en los formatos:

- Doil-FGQ-13 Control de cloro residual en el agua
- Resultados de laboratorios acreditados (Informe de ensayos microbiológicos y fisicoquímicos)
- Certificados de limpieza y desinfección de tanques (Realizados por una empresa tercera)

### **COADYUVANTES Y ADITIVOS TECNOLÓGICOS:**

Se solicita certificados de calidad de las arcillas y carbón activado.

### **EMBALAJE:**

El embalaje del producto es apropiado para el tipo de alimento y para el sistema de transporte utilizado. Está diseñado para la protección de nuestros productos durante el almacenamiento, el tratamiento y de las condiciones a para ser distribuido.

#### **8.2.5.3. Mantenimiento y gestión de la higiene**

##### **A. Mantenimiento**

Se cuenta con un Programa de mantenimiento de planta, a fin de mantener las condiciones óptimas de las instalaciones.

##### **B. Mantenimiento y equipos de medición**

Los equipos de medición son verificados periódicamente para asegurar que sigan reportando información correcta. Se verificó que todos los equipos hayan sido construidos e instalados de acuerdo a los principios de diseño sanitario.

##### **C. Limpieza y desinfección**

Este plan establece lineamientos que puedan conducir con éxito la limpieza y desinfección de las superficies que se encuentran en contacto con el producto y, en general, a los ambientes de la planta de procesamiento de aceite refinado. A fin de eliminar la exposición del producto a plagas o agentes contaminantes, el programa de limpieza y desinfección es supervisado por el área de Calidad para verificar su idoneidad y eficacia, realizando inspecciones de limpieza (se registran).

Los productos químicos de limpieza y desinfección, son utilizados de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante y de acuerdo con los requisitos asociados y las condiciones en los datos de seguridad del producto. Su almacenamiento es por separado y se encuentran identificado claramente, evitando el riesgo de contaminación que puede ser intencional o accidental. Sobre los agentes de limpieza y desinfección que entran en contacto con el alimento, la empresa asegura que la dosis esté en niveles adecuados y eficaces de dilución, además, se hace uso de Hojas de Seguridad para el agente de limpieza o desinfectante utilizado.

Las máquinas o componentes que entren en contacto con productos serán secados después de una limpieza húmeda, o deben estar secos antes de utilizarlos de nuevo.

El detalle de las actividades se especifica en el manual *Doil-MGQ-05 Programa de higiene y saneamiento – Refinería*. Siguiendo el *Artículo N° 87 del DS-040-2001-SA*, el programa especifica las áreas de aplicación, método y procedimientos, la frecuencia de aplicación, equipos y productos empleados y el personal responsable. El control del cumplimiento del programa está registrado en los formatos:

- Doil-FGQ-14 Limpieza y Desinfección de las Instalaciones
- Doil-FGQ-18 Limpieza y desinfección de superficies en contacto con el producto

#### **D. Prevención y control de plagas**

El objetivo de este procedimiento es evitar que cualquier tipo de plaga sea origen de contaminación para el producto. Las medidas adoptadas se

especifican en el manual *Doil-MGQ-05 Programa de higiene y saneamiento – Refinería. Siguiendo el Artículo N° 91 del DS-040-2001-SA*, se definen las actividades para prevenir, controlar y erradicar cualquier plaga como insectos voladores, rastreros y roedores en las distintas áreas del establecimiento.

El control del cumplimiento del programa está registrado en los formatos:

- Doil-FGQ-16 Control de plagas – insectos
- Doil-FGQ-17 Control de plagas – roedores

#### **E. Gestión de residuos**

Su objetivo es establecer y conocer un procedimiento a seguir para la adecuada segregación, almacenamiento, evacuación y disposición final de los residuos generados en planta de refinería de aceite de pescado.

Teniendo como referencia los *Artículos N° 76 y 79 del DS-040-2001-SA. En el manual Doil-MGQ-05 Programa de higiene y saneamiento – Refinería*, Se detallan las consideraciones para el almacenamiento temporal, medidas para la evacuación y equipamiento para la disposición de los residuos generados. Los residuos que son obtenidos por parte de la producción se recolectan y son almacenados en el almacén temporal de residuos peligrosos y luego trasladados a un relleno sanitario autorizado.

El control del cumplimiento del programa está registrado en los formatos:

- Doil-FGQ- Control de residuos

#### **F. Vidrios y materiales quebradizos**

Se garantiza que los vidrios y materiales quebradizos no forman ningún peligro para los ingredientes alimenticios que se elaboran. DOIL INTERNATIONAL hace en todo lo posible minimizar el riesgo de la rotura

de vidrios asegurando que no se producirá la contaminación de los ingredientes elaborados si esto llegase a ocurrir.

La empresa evita el uso de materiales de vidrio y en las áreas que sean indispensable su uso, son de tipo templado lo cual asegura que no generen contaminación para el producto en caso de ruptura.

#### **8.2.5.4. Identificación y trazabilidad / muestreo**

El producto debe ser rastreable e identificable en cada etapa del proceso de producción y distribución.

Actualmente se tiene implementado un procedimiento denominado; *Doil-PGQ-08 Identificación y trazabilidad* del alimento, el cual permite recolectar la información correspondiente de cada lote producido en un tiempo no mayor a 4 horas. La finalidad es que, caso de ocurrir un incidente puedan ser inmediatamente retirados del mercado específicamente y con precisión, y también para permitir la adecuada información acerca del producto a los clientes.

Se registra como mínimo la siguiente información de todos los productos:

- Nombre y dirección de proveedores y clientes
- Fecha de entrega
- Tipo de producto
- Cantidad de productos
- Número de lote (si aplica)
- Detalles de transporte / distribución (si la empresa es responsable del transporte)

Además, dentro del marco de la trazabilidad, cuando ingresa la materia prima y egresa el producto final se toma una cantidad de muestras antes de la recepción en las plantas productoras, en la recepción, transformación, almacenamiento y embarque. Esta actividad se realiza siguiendo el instructivo *Doil-IGO-01 Muestreo de aceite de pescado*, el cual se basa en la norma ISO 5555 y el documento GMP+BA 13 Requisitos mínimos para el muestreo. Estas muestras son selladas de tal forma que no se pueden abrir ya que no está permitido que estén re-selladas, son de fácil identificación y almacenadas en lugares que no le provoquen cambios en su composición o su deterioro y disponibles para análisis.

Las muestras deben almacenarse desde la fecha de despacho: 6 meses para aceite de pescado. Las muestras deben ser identificadas con la siguiente información: Fecha de muestreo, identificación del producto, número de lote, nombre de la empresa responsable del muestreo y el muestreador.

#### **8.2.5.5. Sistema de alerta temprana (EWS)**

Se ha establecido el procedimiento de alerta temprana el cual se identifica como *Doil-PGQ-11 Sistema de alerta temprana*, este procedimiento establece un sistema para la detección y respuesta rápida frente a las irregularidades que se pueden presentar relacionadas con la seguridad del producto, por ejemplo, que éste no cumpla con los requisitos relacionados con la calidad e inocuidad y represente un daño para las etapas posteriores o que no cumpla con algún requisito fundamental del esquema GMP+FSA y que represente algún tipo de daño en los eslabones de la cadena posterior o no cumpla con los requisitos esenciales del plan GMP+ FSA. Considerando el documento GMP+ BA5 Requisitos mínimos de EWS.

Por otro lado, el procedimiento *Doil-PGQ-10 Retiro de producto*, es presentado con la finalidad es identificar y controlar aquellas salidas que no estén conformes con los requisitos del esquema. En la empresa se realiza una simulación de retiro de producto anualmente.

#### **8.2.5.6. Programa de Higiene y Saneamiento**

Los ambientes donde se lleven a cabo la producción de productos pesqueros deben ser higiénicos y prevenir la contaminación y la adulteración de los productos en todas las etapas del procesamiento, por ello se presenta el manual *Doil-MGQ-05 Programa de higiene y saneamiento*, con el objetivo de controlar los riesgos de contaminación de origen humano se ejecutan las siguientes acciones:

##### **A. Condiciones de salud e higiene del personal**

La finalidad de este procedimiento es asegurar que todo personal encargado en etapas de alguna etapa de producción goce de buenas condiciones de salud, tenga un nivel apropiado de higiene personal y presenten hábitos de higiene en el desarrollo de sus actividades, lo cual pueda garantizar la inocuidad del alimento.

Este procedimiento se encuentra especificado en el manual *Doil-MGQ-05 Programa de higiene y saneamiento – Refinería*. Siguiendo como referencia el *Artículo N° 85 del DS-040-2001-SA*.

El control del cumplimiento del programa está registrado en los formatos:

- Doil-FGQ-15 Control de higiene del personal
- Certificado sanitario del personal
- Resultados de laboratorios acreditados (Informe de ensayos microbiológicos antes y después del lavado de manos).

## **B. Protección de alimentos de adulterantes**

Proteger el alimento que se está elaborando, de agentes que alteren o lo contaminen tales como; lubricantes, combustible, pesticidas, productos de limpieza y desinfectantes.

Teniendo como referencia el Artículo *N° 89 del DS-040-2001-SA*. En el manual *Doil-MGQ-05 Programa de higiene y saneamiento – Refinería*, se describen las medidas de vigilancia y preventivas, para proteger la materia prima y demás insumos, de la contaminación o adulteración.

El control del cumplimiento del programa está registrado en los formatos:

- Doil-FGQ-19 Control de sustancias peligrosas

## **C. Manejo de compuestos tóxicos**

El objetivo de este plan es asegurar que el rotulado, almacenamiento y uso de los compuestos tóxicos sean los correctos, y no se transformen en agentes contaminantes para el producto o no sean perjudicial para la salud del personal que los manipule.

Teniendo como referencia el Artículo N° 90 del DS-040-2001-SA. En el manual *Doil-MGQ-05 Programa de higiene y saneamiento – Refinería*, se describen las medidas preventivas y de control sobre el uso, aplicación y almacenamiento de estos productos.

El control del cumplimiento del programa está registrado en los formatos:

- Doil-FGQ-19 Control de sustancias peligrosas

### **8.2.6. HACCP**

Los requisitos HACCP de la norma GMP+ se basan predominantemente en los criterios HACCP establecidos en el Codex Alimentarius y también en nuevos conocimientos (como

ISO 22000), se incluyeron algunos cambios y adiciones en los requisitos de HACCP (Guía HACCP GMP+ D2.1, 2018).

**La Guía HACCP GMP+ D2.1**, tiene como objetivo ayudar a los participantes a establecer su sistema HACCP dentro de la empresa. La guía proporciona una explicación de los principios HACCP en secciones.

#### **8.2.6.1. Planificación de la realización de un alimento seguro**

DOIL INTERNATIONAL mediante la introducción, implementación y mantenimiento de su plan *Doil-PLGQ-02 Plan HACCP* para las actividades de transformación de aceite crudo de pescado de acuerdo a los principios del HACCP, garantiza que los riesgos significativos que atenten con la seguridad e inocuidad del producto, estén controlados.

La empresa ha formado un equipo de HACCP, un equipo multidisciplinario, constituido por personal de la empresa, este personal tiene conocimiento y experiencia aplicando los principios del HACCP. Los nombres de los miembros del equipo de HACCP, así como sus responsabilidades están incluidos en el documento *Doil-PLGQ-02 Plan HACCP*.

#### **8.2.6.2. Descripción del producto y del proceso**

##### **A. Determinación de los requisitos**

La empresa ha determinado los requisitos de seguridad con respecto a los ingredientes que son producidos, incluyendo el almacenamiento y transporte, los cuales se encuentran descritos en el procedimiento *Doil-PGC-03 Requisitos para compras de aceite, Doil-PGC-02 Compras y ventas de aceite, Doil-PGC-04 Compras de materiales, servicios e insumos en general*.

Los requisitos pertinentes en el contexto de la inocuidad de los alimentos del esquema GMP+ (FSA) están relacionados a los siguientes apéndices:

- GMP + BA1 Límites Específicos de Inocuidad de los piensos.
- GMP + BA3 Requisitos mínimos para la Lista Negativa.
- GMP + BA4 Requisitos mínimos para las inspecciones y análisis.
- GMP + BA10 Requisitos mínimos para la compra.

#### **B. Especificaciones de los ingredientes de los alimentos**

En el documento *Doil-DGQ-07 Especificaciones técnicas de aceite de pescado refinado*, se ha detallado las características de los ingredientes y características de uso del producto.

#### **C. Descripción del proceso**

El equipo HACCP tiene elaborado una descripción del proceso en forma de diagrama de flujo *Doil-DGQ-04 Diagrama de procesos*, que permiten a la empresa identificar y evaluar peligros, el diagrama, así como la descripción de los procesos se encuentran también dentro de *Doil-PLGQ-02 Plan HACCP*.

### **8.2.6.3. Análisis de riesgo**

#### **A. Identificación del peligro**

Un peligro puede describirse como una contaminación de los piensos para animales, o una condición que conduce a la contaminación de los piensos para animales, con posibles implicaciones negativas para la salud humana o animal.

En base a la información obtenida de los diagramas de proceso, se ha preparado una lista de todos los peligros que se espera pudieran ocurrir en cada paso del proceso.

Esta actividad hace referencia a la identificación de peligros y forma parte del análisis de peligros.

El equipo HACCP para la descripción de los peligros se ha basado en la clasificación por el factor de peligro siendo físicos, químicos y microbiológicos:

Tipo de peligro	Descripción	Ejemplos
<b>Químico</b> Presencia Generación Persistencia Contaminación	Sustancias químicas indeseables que pueden hacer que el producto no sea seguro para el consumo. Estos pueden estar presentes en los ingredientes o contaminar el producto durante la producción, por ejemplo, por arrastre. Las concentraciones más altas de sustancias deseables también pueden representar un peligro, haciendo que el producto sea inseguro para el consumo.	Sustancias y productos indeseables: Residuos de pesticidas, hormonas, antibióticos, metales pesados, contaminación ambiental, micotoxinas, PCB, dioxinas, agentes de limpieza, lubricantes, aceites minerales, etc. Residuos de aditivos y medicamentos veterinarios. Productos de degradación biológica. Criterios para la fracción grasa. Minerales y residuos ácidos.
<b>Microbiológico</b> Presencia Crecimiento Sobrevivencia Contaminación Contaminación	Relativo a la presencia de microorganismos indeseables. Los microorganismos pueden causar contaminación o crecimiento debido a su presencia (natural), haciendo que un producto no sea seguro para el consumo. En tales casos, el consumo del producto puede provocar infecciones alimentarias o intoxicaciones alimentarias.	Riesgos veterinarios (enfermedades animales) Organismos patógenos: Salmonella, Enterobacteriaceae y hongos (este último grupo como organismos indicadores).

<b>Tipo de peligro</b>	<b>Descripción</b>	<b>Ejemplos</b>
	Podemos distinguir microorganismos vegetativos, microorganismos tóxicos (formadores de toxinas) y microorganismos formadores de esporas.	
<b>Físico</b> Presencia Generación Persistencia Contaminación	Cuerpos extraños que pueden estar presentes en los ingredientes o pueden ingresar al producto. Esto hace que el producto sea inseguro para el animal.	Vidrio, plástico, piezas metálicas, piedras, huesos, trozos de embalaje.

La evaluación del riesgo se determina por: severidad y probabilidad de que ocurra un peligro potencial.

#### **B. Determinación de Severidad (consecuencias)**

**SEVERIDAD:** Efecto negativo que puede tener en la salud del animal y posteriormente causar daño en los humanos al consumir los productos de origen animal.

La severidad se basa en información experimental, referencias bibliográficas y experiencia práctica.

Hay 3 niveles para clasificar:

<b>SEVERIDAD</b>	<b>EXPLICACIÓN</b>
<b>Alta</b>	Enfermedades graves, lesiones y/o efectos dañinos, los cuales se muestran de inmediato y con efectos a largo plazo, posiblemente con consecuencias fatales.
<b>Media</b>	Enfermedades sustanciales, heridas y/o efectos dañinos, ambos se muestran de inmediato y con efectos a largo plazo.

<b>Baja</b>	Enfermedades menores, heridas y/o efectos dañinos, usualmente no se muestran o apenas lo hacen, o los efectos a largo plazo se dan en casos de dosis extremadamente altas.
-------------	--

### C. Determinación de la Probabilidad:

**PROBABILIDAD:** Posibilidad de que un peligro se manifieste en el producto final al momento del consumo por el animal objetivo y/o humano. La probabilidad está basada en mediciones, observaciones o expectativas de situación particular de la empresa y puede ser clasificada en 3 niveles:

<b>PROBABILIDAD</b>	<b>EXPLICACIÓN</b>
<b>Baja</b>	Teóricamente posible, pero en la práctica es poco probable que ocurra.
<b>Media</b>	Podría ocurrir, se sabe que ha ocurrido con cierta frecuencia.
<b>Alta</b>	Ocurre frecuentemente

### D. Evaluación de Riesgo

Para la evaluación del riesgo se utiliza la siguiente matriz:

#### MATRIZ PARA EVALUACIÓN DE RIESGOS

<b>PROBABILIDAD</b> <b>SEVERIDAD</b>	<b>BAJA (1)</b>	<b>MEDIA (2)</b>	<b>ALTA (3)</b>
<b>ALTA (3)</b>	3	4	4
<b>MEDIA (2)</b>	2	3	4
<b>BAJA (1)</b>	1	2	3

En cada paso del proceso se pueden identificar y registrar los peligros basándose la tabla de análisis de peligros.

#### **8.2.6.4. Establecimiento de Medidas de Control y Puntos críticos de control (PCC's)**

Establecidas las categorías de riesgo, el equipo HACCP determinó las medidas de control necesarias con la finalidad de prevenir o reducir los riesgos a niveles aceptables.

La clasificación en categorías de riesgo determina las medidas de control a ser implementadas. Se pueden diferenciar las siguientes:

<b>CATEGORÍA RIESGO</b>	<b>MEDIDAS DE CONTROL</b>
<b>1</b>	No requiere medidas de control.
<b>2</b>	No requiere medidas de control, pero para la conclusión debe de ser reevaluado periódicamente durante la auditoría anual de verificación.
<b>3</b>	Controlado por medio de medidas de control general. Medidas de prerrequisitos serán suficientes.
<b>4</b>	Medidas de control especialmente desarrolladas para controlar el riesgo.

##### **A. Medidas de control**

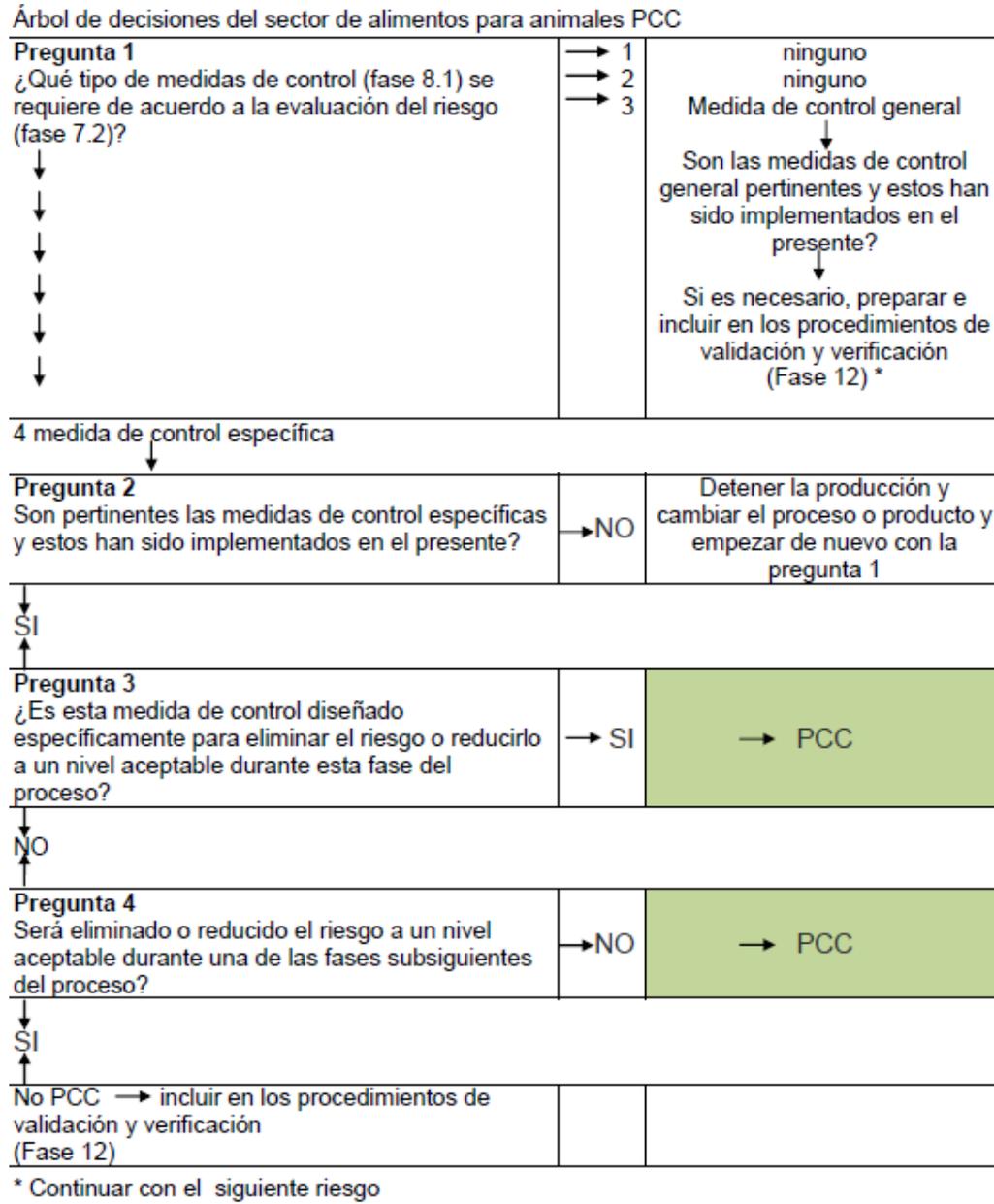
En el HACCP se encuentran registradas y descritas las medidas de control que han sido establecidas para reducir el riesgo a un nivel aceptable y aquellas que han sido implementadas como resultado de la identificación de peligros y análisis de riesgos.

##### **B. Puntos críticos de control (PCC's)**

El Equipo HACCP evalúa cada etapa del proceso con el objetivo de determinar si aquella medida de control es la última en el proceso para controlar determinado riesgo. De esta forma se determinan los PCC (Puntos críticos de control).

De acuerdo al árbol de decisiones siguiente, la empresa DOIL INTERNATIONAL ha determinado un punto crítico de control en su proceso: Etapa Blanqueado, según

**Anexo 1: Análisis de peligros**



## MATRIZ DE DECISIONES SOBRE PCC.

ETAPA	PELIGROS	PREGUNTAS				¿PCC?	JUSTIFICACION
		P1	P2	P3	P4		
BLANQUEADO	Químico Presencia de metales pesados,	4	SI	NO	NO	SI	Es esta etapa se reduce la concentración de metales pesados, dioxinas y PCB's

### 8.2.6.5. Establecimiento de límites críticos

Con la finalidad de verificar si la medida de control diseñada para cada PCC, es efectiva, el equipo HACCP ha establecido para cada PCC:

- Medir, analizar y observar los parámetros;
- Aplicar a esos parámetros los límites de acción y rechazo.

Al definir los límites de acción y de rechazo de las disposiciones en la legislación sobre alimentos y las normas de producto en el esquema de GMP + FSA (en GMP+ BA1 Límites Específicos de Inocuidad de los piensos) deben ser respetadas. Es imprescindible considerar estas normas de producto alimenticio.

### PCC N° 01: Blanqueado o Decolorado

LIMITES CRITICOS		EQUIPOS QUE INTERVIENEN
Temperatura:	90 a 110 °C	Termómetro
Presión:	-20 a -25 inHg	Vacuómetro
Dosis Carbón:	0.6 – 0.7 %	Dosificador de Carbón
Dosis Arcilla:	1 a 5%	Dosificador de arcilla
Tiempo (minutos):	30 – 40	Reloj

### 8.2.6.6. Monitoreo

Se ha elaborado e implementado un plan de monitoreo dentro del manual HACCP, el cual incluye el control de los PCC's encontrados en el proceso de producción.

Este Plan contiene las medidas previstas, análisis y observaciones de las características que indican que los puntos críticos de control son controlados y aplicados a los materiales procesados y el producto final (GMP + BA4 Requisitos mínimos para las inspecciones y análisis).

El plan de monitoreo incluye:

- A.** Los procedimientos y la periodicidad de los muestreos.
- B.** Los tipos de análisis y equipamiento necesario. Los cuales deben ser óptimos para obtener los resultados adecuados.
- C.** Periodicidad de los análisis, controles y verificaciones.
- D.** Cumplimiento de las especificaciones y el uso, en caso de incumplimiento de las especificaciones.
- E.** Un programa de inspecciones, controles y análisis.
- F.** Instrucciones para realizar inspecciones y verificaciones.
- G.** Personal competente y responsable de realizar la supervisión.
- H.** Personal competente para evaluar los resultados del monitoreo y de liberar el producto.

Se ha tomado como referencia el documento GMP + BA13 Requisitos mínimos de muestreo, asegurando la identificación y almacenamiento de las muestras obtenidas para monitorear en un intervalo de tiempo adecuado.

VIGILANCIA	PCC 01
<b>¿Qué? (monitoreo)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Temperatura.</li> <li>- Presión.</li> <li>- % Arcilla.</li> <li>- % Carbón activado</li> <li>- Tiempo.</li> </ul>
<b>¿Cómo? (Procedimiento)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Registro de información de instrumentos en equipos de blanqueado.</li> <li>- Verificación de registro de adición de % de arcilla y carbón.</li> </ul>
<b>¿Quien? (Responsable)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Personal capacitado encargado de etapa de blanqueado / decolorado, Supervisor de Calidad.</li> <li>- Coordinador del SIG.</li> </ul>
<b>¿Cuándo? (Frecuencia)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cada dos horas toma de datos de temperatura y presión.</li> <li>- Cada inicio de proceso de blanqueado para el % de arcilla.</li> </ul>
<b>Registro</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Formato PCC 01 de Blanqueado o Decolorado.</li> <li>- Personal encargado de la etapa de proceso y asistente de Aseguramiento de la Calidad, con firmas.</li> </ul>

#### 8.2.6.7. Acciones correctivas

Las no conformidades en el producto o proceso (incumplimiento a algún requisito de la norma) son registrados con la finalidad de controlar y prevenir el uso no intencional o la entrega del producto. El procedimiento *Doil-PGQ-04 No conformidades y reclamos*, define los controles y las responsabilidades asociadas a las competencias para gestionar las no conformidades.

Los registros de no conformidades, las medidas implementadas para ello y las aprobaciones de éstas deben estar documentadas y guardados

Si una no conformidad se corrige, se verifica nuevamente con la finalidad de demostrar el cumplimiento de los requisitos.

#### **8.2.6.8. Validación de verificación**

##### **A. Validación**

La empresa ha establecido un equipo de validación independiente a los miembros del HACCP, DOIL INTERNATIONAL ha validado el Plan HACCP, a través de su equipo de Validación el cual está detallado dentro del informe de Validación HACCP. Dentro del Plan HACCP se encuentra detallado la formación de este equipo y las actividades que deben ejecutar.

##### **B. Verificación**

Como mínimo una vez al año se debe realizar una verificación de los elementos del sistema de gestión, la cual debe ser documentada por parte del equipo HACCP.

#### **8.2.7. Control de actividades operacionales**

##### **8.2.7.1. Compras**

La compra de la materia prima, los servicios (muestreo, inspecciones, mantenimiento, otros) se encuentran registrados y han sido ajustados a los requisitos de GMP+.

Estos requisitos se encuentran descritos en el procedimiento *Doil-PGC-03 Requisitos para compras de aceites, Doil-PGC-02 Compras y ventas de aceite, Doil-PGC-04 Compras de materiales, servicios e insumos en general.*

Los requisitos pertinentes en el contexto de la inocuidad de los alimentos del esquema GMP+ (FSA) están relacionados a los siguientes apéndices:

GMP + BA1 Límites Específicos de Inocuidad de los piensos.

GMP + BA3 Requisitos mínimos para la Lista Negativa.

GMP + BA4 Requisitos mínimos para las inspecciones y análisis.

GMP + BA10 Requisitos mínimos para la compra.

#### **8.2.7.2. Evaluación de proveedores**

DOIL INTERNATIONAL selecciona y evalúa a sus (potenciales) proveedores, los cuales se encuentran en la capacidad de brindar productos y servicios que cumplen con nuestras exigencias, y es detallado en su procedimiento *Doil-PGQ-06 Evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de proveedores*.

En él se describe la metodología que la empresa realiza para asegurar que los productos y servicios que se adquieren o contratan, que tienen influencia en la calidad del producto o servicio brindado, cumplen con los requisitos especificados en la normativa GMP+ FSA y son adecuados a las necesidades de la empresa. En el procedimiento también se detalla la periodicidad de la evaluación a los proveedores aprobados y los criterios para esa evaluación.

#### **8.2.7.3. Verificación en la recepción de aceite crudo de pescado**

La empresa verifica el ingreso de todos los lotes de aceite desde el inicio de proceso de compra.

Antes de comprar un producto se realiza un muestreo y analiza el producto midiendo parámetros de acidez, humedad, impurezas, Omegas, linoleico, además se garantiza que la empresa productora brinde los análisis de contaminantes y la trazabilidad correspondiente.

Luego de aceptado el lote se procede al recojo el cual es realizado por las unidades de transporte propias de la empresa la cual cuenta con *Doil-MQG-10 Programa de*

***Higiene y Saneamiento – Vehículos de transporte terrestres de productos hidrobiológicos (aceite de pescado).***

Al ingreso del lote comprado de aceite se vuelve a analizar para verificar los datos de la muestra tomada en la planta productora. Garantizando así la calidad e inocuidad del producto.

**8.2.7.4. Almacenamiento**

El control de las actividades de almacenamiento se dirige de acuerdo a su sistema de gestión de inocuidad de piensos el cual tiene como referencia la norma GMP+B2.

Doil International controla todo el transporte (interno) y almacenamiento, evitando posiciones confusas, contaminación cruzada y cualquier otra situación que pueda degradar la calidad del producto y en caso de darse alguno de estos casos mencionados, será fácil su identificación. ***Doil-PGO-01 Almacenamiento de aceite.***

**8.2.7.5. Producción**

Todos los controles relevantes del proceso para garantizar la seguridad del producto final se encuentran estipulados en ***Doil-PLGQ-02 Plan HACCP Refinado de aceite de pescado.***

En el podemos ver el detalle de la planificación, programación y control del proceso a cargo del personal competente, permitiendo.

En el procedimiento ***Doil-PGQ-04 No conformidades y acciones correctivas*** establece la gestión de los productos no conformes, las acciones preventivas y correctivas frente a la ocurrencia de alguna no conformidad y la manera de comunicar a las partes involucradas.

#### **8.2.7.6. Ventas y contratos**

Las especificaciones de los materiales alimenticios son acordadas entre el cliente y la compañía mediante contratos, las especificaciones de producto GMP van identificados en los contratos.

La venta de aceite de pescado refinado queda registrada mediante un contrato, documento en el cual se define las condiciones comerciales de la operación y también las especificaciones de seguridad alimentaria del producto a entregar.

#### **8.2.7.7. Requisitos de etiquetado y distribución**

Se proporciona a los clientes toda la información correspondiente al producto requerido por ley, la cual es clara y consiste en:

- Certificado Oficial Sanitario.
- Certificado Calidad y/o Análisis, peso, origen.
- Certificado de cargas previas del buque.
- Certificado de Pre-embarque.
- Instrucciones de temperatura.
- Certificado Internacional de buques FOSFA/ Certificado de master combinado que incluye AS9 y EU1.
- Lista de empaque.
- Bill of Lading (Conocimiento de embarque).
- Factura comercial.
- Certificado de especie y zona de captura.

- Etiqueta de producto – Se realiza la declaración del producto en el contrato y la etiqueta en caso de embarque en flexitanque donde lleva: GMP+ FSA assured.
- Certificados de certificación de las plantas productoras del producto

#### **8.2.7.8. Transporte**

La empresa realiza el transporte durante los procesos de compra de aceite, trasladando desde las plantas productoras hacia el almacén de DOIL INTERNATIONAL, además en el proceso de venta de aceite lleva el producto hacia el terminal portuario, realizando el llenado directo hacia el tanque del buque cuando es a granel o llenado en flexitanques cuando se embarca en contenedores. La responsabilidad de DOIL INTERNATIONAL termina cuando el producto llega al buque.

Se mantiene un procedimiento *Doil-PGT-01 Transporte de productos hidrobiológicos*, donde se indican los requisitos para el transporte del producto basados en el esquema GMP+B4 Transporte.

La empresa exporta el aceite de pescado mediante contratos FOB (Libre a bordo), nuestra responsabilidad alcanza hasta el despacho de aceite dentro del tanque del buque que nos asigna el cliente, el cual tiene que ser inspeccionado para verificar que es adecuado para el transporte, esta inspección de limpieza de precarga del tanque del buque lo realiza una empresa certificadora.

De no ser adecuado el tanque del buque para el transporte del producto, se informará al cliente adjuntado los certificados emitidos por la entidad para obtener la confirmación vía e-mail por el cliente antes de la carga.

Doil International mediante la introducción, implementación y mantenimiento de su plan *Doil-PLGQ-02 Plan HACCP Refinado de aceite de pescado*, para las actividades de transformación de aceite crudo de pescado con forme a los principios del HACCP, garantiza que los riesgos significativos que atenten con la seguridad e inocuidad del producto, estén controlados.

#### **8.2.8. Verificación y mejoras**

##### **8.2.8.1. Reclamos**

La empresa ha implementado y documentado el procedimiento *Doil-PGQ-04 No conformidades y acciones correctivas* para los tramites de reclamos. Este procedimiento, en todo caso describe el registro de los aspectos pertinentes de la denuncia y las medidas asociadas que fueron tomadas: se establecen los controles y responsabilidades relacionados para el tratamiento de los reclamos. En todos los casos se registran las no conformidades y las acciones que se toman para solucionarlas y se analiza la necesidad de implementar acciones correctivas para evitar su recurrencia.

##### **8.2.8.2. Auditoría interna**

La empresa con la finalidad de verificar que el sistema de inocuidad funciona de adecuada y eficazmente; y evaluar el cumplimiento de los requisitos de las normas, plan HACCP, procedimientos y requisitos legales aplicables, elabora anualmente el *Doil-FGQ-06 Programa de Auditorías Internas* de acuerdo con los criterios establecidos en el procedimiento *Doil-PGQ-03 Auditorías Internas*. En este último documento están definidos, además de las pautas para la confección del programa de auditorías, los lineamientos para la preparación y realización de la Auditoría Interna, elaboración del informe y seguimiento de las acciones derivadas. Asimismo, detalla

los requisitos de competencia para los auditores internos y hace mención al uso del formato *Doil-FGQ-08 Informe de Auditoría* como registro de evidencia de la ejecución de auditoría.

### **8.2.8.3. Gestión, revisión y mejora**

El Gerente General realiza anualmente la revisión por la dirección y su objetivo es asegurar que el sistema de gestión se aplica de manera consistente en toda la empresa, permitiendo el logro de los objetivos del sistema de gestión de inocuidad, en el marco de los lineamientos que define la dirección estratégica de la empresa y sirviendo como una herramienta fundamental para su proceso de mejora continua. La información de entrada para la revisión por la dirección incluye lo siguiente:

- a. Evaluación del programa de requisitos previos.
- b. Evaluación de los resultados del análisis de los productos
- c. La verificación de los análisis de riesgos
- d. Evaluación del nivel de conocimientos del personal
- e. Los resultados
- f. Feedback / quejas de los clientes
- g. Evaluación de la aplicación de leyes y reglamentos
- h. Los resultados de las auditorías internas y externas
- i. Los cambios que influyen en el “Sistema de seguridad alimentaria”

El resultado de la revisión queda registrado en el *Doil-IFGE-01 Informe de Revisión por la Dirección*, el cual refleja las principales conclusiones alcanzadas a partir del análisis de la información mencionada anteriormente, e incluye acuerdos que definen las acciones que se decidan para la mejora del sistema de gestión de inocuidad (ej.: la

definición de nuevos objetivos, asignación de recursos, etc.), así como acciones que promuevan la mejora del servicio. En dicho informe además indica qué recursos son necesarios para implementar las mejoras reportadas.

## **IX. APORTES PARA LA FORMACIÓN**

En el tiempo laborado en la empresa Doil International.S.A.C., como resultado de la aplicación de los conocimientos recibidos en las aulas universitarias y la experiencia obtenida en la Planta de refinación y comercialización de aceite de pescado en el área de control de la calidad, se han realizado los siguientes aportes a la formación profesional:

- Desarrollar habilidades en gestión de procesos de refinación y comercialización de aceite de pescado, con iniciativa, liderazgo y compromiso, alcanzando las metas y objetivos de la empresa.
- Realizar mejoras en los procesos, mediante la implementación de un sistema de gestión de inocuidad alimentaria
- Capacitación actualizada en el campo de gestión de calidad e inocuidad para el sector pesquero.
- Identificar oportunidades de mejora de los sistemas de gestión de la calidad de la empresa y verificar la ejecución de los planes de acción.
- Investigar no conformidades y servicios no conformes y otras incidencias, determinar sus causas y recomendar acciones correctivas, en coordinación con los responsables.

### **Logros obtenidos en la empresa:**

- Obtención de Permiso para embarcar aceite de pescado CH para la Unión Europea, por Terminal Portuario de Chimbote (SANIPES) - 2022
- Obtención de Registro Sanitario para aceite vegetal (DIGESA) - 2021
- Recertificación GMP+B3/B2 (SGS del Perú) y BASC (BASC Perú)
- Certificación Marin Trust Versión 2.0 (SAI GLOBAL) - 2021

- Homologación en SST del Servicio de Transporte (BUREAU VERITAS - 2021
- Habilitación Sanitaria de transporte terrestre de productos pesqueros y acuícolas (SANIPES) - 2020
- Habilitación Sanitaria de transporte de aceite de pescado para consumo humano (SANIPES) - 2020
- Certificación GMP+ B2 (SGS del Perú) - 2020
- Homologación en SIG del transporte y del servicio de neutralizado de aceite de pescado (SGS del Perú) – 2020
- Habilitación Sanitaria de refinería de aceite de pescado (SANIPES) – 2018

## **X. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

### ***10.1.1. Conclusiones***

- 1.** Se implementó exitosamente el sistema de seguridad alimentaria GMP+ B2, empleando 04 etapas importantes: la primera etapa fue la PLANEACIÓN, aquí se identificaron los requisitos de la norma considerando el alcance en la empresa y en su proceso de producción de aceite refinado de pescado; la segunda etapa fue el HACER, en esta etapa se elaboró la documentación necesaria (manuales, procedimientos, instructivos, formatos, diagramas), según el esquema de seguridad alimentaria GMP+ B2. La VERIFICACIÓN, fue la tercera etapa, es la implementación en sí donde se evidencia In Situ lo que se detalla en los documentos. Y la última etapa fue ACTUAR, aquí trata del mantenimiento del sistema de gestión GMP+ B2.
- 2.** Se obtuvo la certificación GMP+ B2 en la empresa Doil International
- 3.** Se garantiza que el proceso de refinación del aceite de pescado es realizado bajo los altos estándares de la seguridad alimentaria.
- 4.** Posicionando a Doil International dentro del mercado europeo incrementando su prestigio siendo una de las grandes empresas pesqueras en el Perú que cuentan con esta certificación.

### ***10.1.2. Recomendaciones***

- 1.** Para poder mantener un sistema de seguridad alimentaria GMP+ B2, es recomendable cumplir con el programa anual, programar revisiones anuales del análisis de riesgo y efectuar actualizaciones, considerando auditorías internas y externas, así como cualquier cambio en los procesos de producción o en la normativa aplicable; es por ello muy importante el compromiso de la Alta Dirección, la cual debe tener conocimiento del sistema de gestión que se debe mantener y brindar los recursos para hacerlo posible.
- 2.** Se recomienda considerar dentro del plan anual de capacitaciones; capacitaciones externas en normativa GMP+, calidad e inocuidad alimentaria u otra normativa nacional e internacional; a los integrantes del equipo HACCP y GMP+ B2, con la finalidad de mantenerlos actualizados ya que son los responsables de mantener el sistema de gestión de seguridad alimentaria y conservar esta certificación.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Anderson, D., Hossain, A., & Shahidi, F. (2020). Introducción a la tecnología de procesamiento de aceites. *Productos de aceite y grasa industriales de Bailey's*, 1–47. <https://doi.org/10.1002/047167849x.bio077.pub2>.
- Bonilla-Méndez, J y Hoyos-Concha, J. 2018. Métodos de extracción, refinación y concentración de aceite de pescado como fuente de ácidos grasos omega 3, MosqueraColombia (en línea). *Revista Corpoica Ciencia y Tecnología Agropecuaria* 19(3): 621-644. Consultado 2 oct.2019
- Casañas, P., Suárez, Y., Colas, M., García, L., López, E., Hernández, M., yValera, L. (2021). Bases teóricas metodológicas del sistema HACCP en la obtención de agua de calidad de una lechería bubalina. *Revista de Salud Animal*, 43(3), e07.
- Chew, S. C., & Nyam, K. L. (2020). Refining of edible oils. In *Lipids and Edible Oils*. Elsevier Inc. <https://doi.org/10.1016/b978-0-12-817105-9.00006-9>.
- Crexi, V. T., Legemann-Monte, M., Almeida de Souza, L., & De Almeida-Pinto, L. (2010). Production and refinement of oil from carp (*Cyprinus carpio*) viscera. *Food Chemistry*, 119(3), 945-950. <https://doi.org/10.1016/j.foodchem.2009.07.050>
- Evans, J. R., y Lindsay, W. M. (2015). *Administración y control de la calidad*. Cengage Learning.
- Farssi, M., Gharby, S., Mamouni, R., Harhar, H., Kartah, B. E., & Laknifli, A. (2018). Efecto de la temperatura sobre la calidad del aceite refinado de subproducto de pescado durante el blanqueo. *Moroccan Journal of Chemistry*, 6(4), 615–622. <https://doi.org/https://doi.org/10.48317/IMIST.PRSM/morjchem-v6i4.13927>

- Singh, M. K. (2015). A Study on Implementing Food Safety Management System in Bottling Plant. *Procedia - Social and Behavioral Sciences*, 189, 433–441. <https://doi.org/10.1016/j.sbspro.2015.03.199>
- Tauffer de Paula, J., Dornelles Ferreira, C., Visioni Tezotto, J., Dallocca Berno, N., Lucazechi Sturion, G., y Kluge, R. A. (2018). Implementación de prácticas para la reducción del riesgo microbiológico en el proceso de elaboración de hortalizas de IV gama. *Revista Iberoamericana de Tecnología Postcosecha*, 19(1), 21–29. <https://www.redalyc.org/journal/813/81355612002/html/>
- Vaisali, C., Charanyaa, S., Belur, D. P., & Regupathi, I. (2015). Refining of edible oils: a critical appraisal of current and potential technologies. *International Journal of Food Science and Technology*, 50(1), 13–23. <https://doi.org/10.1111/ijfs.12657>

## ANEXOS

### Anexo 1. Análisis de riesgo en Materia prima e insumos.

Principio 1 (Fase 7 - GMP +)						Principio 2 (Fase 8 GMP +)							
Materia Prima/ Insumos	Descripción del peligro	Evaluación de Riesgos				Tipo de medida	Fuente de Información	Q1	Q2	Q3	Q4	PCC	Motivación
		Cat.	S	P	R		Normas						
Aceite Crudo de Pescado	<b>Presencia de Pesticidas:</b>												
	Aldrín y Dieldrín	Q	3	1	3	Análisis de pesticidas del aceite de pescado brindados por el proveedor de aceite por cada lote recibido	GMP+BA1	3	-	-	-	-	<u>Probabilidad:</u> Poco probable porque pesticidas no son empleados en el establecimiento.
	Canfecloro	Q	3	1	3			3	-	-	-	-	
	Clordán	Q	3	1	3			3	-	-	-	-	
	DDT	Q	3	1	3			3	-	-	-	-	
	Endosulfán	Q	3	1	3			3	-	-	-	-	
	Endrín	Q	3	1	3			3	-	-	-	-	
	HCH Isómeros alfa	Q	3	1	3			3	-	-	-	-	<u>Severidad:</u> Los pesticidas son alta peligrosidad pudiendo producir cáncer al consumir alimentos contaminados por estos compuestos.
	HCH Isómeros beta	Q	3	1	3			3	-	-	-	-	
	HCH Isómeros gamma	Q	3	1	3			3	-	-	-	-	
	Heptacloro	Q	3	1	3			3	-	-	-	-	
	Hexaclorobenceno (HCB)	Q	3	1	3			3	-	-	-	-	

Principio 1 (Fase 7 - GMP +)						Principio 2 (Fase 8 GMP +)							
Materia Prima/ Insumos	Descripción del peligro	Evaluación de Riesgos				Tipo de medida	Fuente de Información	Q1	Q2	Q3	Q4	PCC	Motivación
		Cat.	S	P	R		Normas						
	<b>Presencia de Sustancias Tóxicas:</b>												
	Presencia de Hidrocarburos Aromáticos Policíclicos (PAH)	Q	3	1	3	Análisis de sustancias tóxicas del aceite de pescado brindados por el proveedor	GMP+BA1	3	-	-	-	-	<u>Probabilidad:</u> Incidentes de contaminación de sustancias tóxicas por data histórica no se han presentado.
	Presencia de Dioxinas y dioxinas similares a PCBs	Q	3	1	3			3	-	-	-	-	
	Presencia de Non dioxin-like PCBs	Q	3	1	3			3	-	-	-	-	
	<b>Presencia de metales pesados</b>												
	Cadmio	Q	3	1	3	Análisis de metales pesados del aceite de pescado brindados por el proveedor de aceite por cada lote recibido	GMP+BA1  Comission Regulation (EU) No 574/2011 amending Annex I to Directive 2002/32/EC	3	-	-	-	-	<u>Probabilidad:</u> Poco probable ya que estos son acumulativos en el recurso hidrobiológico. No se registra data histórica de presencia de metales pesados sobre los límites máximos permitidos.
	Arsénico	Q	3	1	3			3	-	-	-	-	
	Plomo	Q	3	1	3			3	-	-	-	-	

Principio 1 (Fase 7 - GMP +)						Principio 2 (Fase 8 GMP +)								
Materia Prima/ Insumos	Descripción del peligro	Evaluación de Riesgos				Tipo de medida	Fuente de Información	Q1	Q2	Q3	Q4	PCC	Motivación	
		Cat.	S	P	R		Normas							
	Mercurio	Q	3	1	3			3	-	-	-	-	irreparables en la salud humana y animal, tan graves como efectos teratogénicos, cáncer e incluso la muerte.	
	<b>Presencia de materiales extraños</b>													
	Vidrio	F	3	1	3	Aplicación de Programas Prerrequisitos Buenas Prácticas de Producción de parte de nuestros proveedores.	GMP+BA3	3	-	-	-	-	<u>Probabilidad:</u> Poco probable la presencia de estos cuerpos extraños en el producto. Según data histórica no se han reportado incidentes de contaminación de cuerpos extraños.	
	Madera tratada	F	3	1	3			3	-	-	-	-		
	Plásticos	F	2	1	2			2	-	-	-	-		
	Partículas de metal	F	3	1	3			3	-	-	-	-		<u>Severidad:</u> Cuerpos extraños como vidrio, madera (tratada), y partículas de metal son de alto riesgo y si el PT está contaminado al momento del consumo puede causar efectos adversos de enfermedades graves en la salud de animales y seres humanos
	Material de empaque	F	2	1	2			2	-	-	-	-		
	Arena, piedras pequeñas	F	2	1	2			2	-	-	-	-		
<b>Ácido Sulfúrico</b>	<b>Presencia de metales pesados</b>													

Principio 1 (Fase 7 - GMP +)						Principio 2 (Fase 8 GMP +)								
Materia Prima/ Insumos	Descripción del peligro	Evaluación de Riesgos				Tipo de medida	Fuente de Información	Q1	Q2	Q3	Q4	PCC	Motivación	
		Cat.	S	P	R		Normas							
	Fierro	Q	3	1	3	Solicitar certificado de calidad del ácido sulfúrico	GMP+BA1	3	-	-	-	-	<u>Probabilidad:</u> No se registra data histórica de presencia elevada de metales pesados en el insumo químico. <u>Severidad:</u> La presencia de metales pesados pueden desencadenar daños irreparables en la salud humana y animal, tan graves como efectos teratogénicos, cáncer e incluso la muerte.	
	Mercurio	Q	3	1	3		Comission Regulation (EU) No 574/2011 amending Annex I to Directive 2002/32/EC	3	-	-	-	-		
	Plomo	Q	3	1	3		3	-	-	-	-	-		
	<b>Presencia de materiales extraños</b>													
	Vidrio	F	3	1	3	Buenas Prácticas de Producción de parte de nuestros proveedores.	GMP+BA3	3	-	-	-	-	<u>Probabilidad:</u> Poco probable la presencia de estos cuerpos extraños en el insumo químico. Según data histórica no se han reportado incidentes de contaminación de cuerpos extraños.	
	Madera tratada	F	3	1	3			3	-	-	-	-		
	Plásticos	F	2	1	2			2	-	-	-	-		
	Partículas de metal	F	3	1	3			3	-	-	-	-		<u>Severidad:</u> Cuerpos extraños como vidrio, madera (tratada), y partículas de metal son de alto riesgo y si el PT está contaminado al
	Material de empaque	F	2	1	2			2	-	-	-	-		

Principio 1 (Fase 7 - GMP +)						Principio 2 (Fase 8 GMP +)							
Materia Prima/ Insumos	Descripción del peligro	Evaluación de Riesgos				Tipo de medida	Fuente de Información	Q1	Q2	Q3	Q4	PCC	Motivación
		Cat.	S	P	R		Normas						
	Arena, piedras pequeñas	F	2	1	2			2	-	-	-	-	momento del consumo puede causar efectos adversos de enfermedades graves en la salud de animales y seres humanos
Soda cáustica	<b>Presencia de metales pesados</b>												
	Fierro	Q	3	1	3	Solicitar certificado de calidad de la soda cáustica	GMP+BA1	3	-	-	-	-	<u>Probabilidad:</u> No se registra data histórica de presencia elevada de metales pesados en el insumo químico.
	Mercurio	Q	3	1	3		Comission Regulation (EU) No 574/2011 amending Annex I to Directive 2002/32/EC	3	-	-	-	-	<u>Severidad:</u> La presencia de metales pesados pueden desencadenar daños irreparables en la salud humana y animal, tan graves como efectos teratogénicos, cáncer e incluso la muerte.
	Plomo	Q	3	1	3		3	-	-	-	-	-	
	<b>Presencia de materiales extraños</b>												
	Vidrio	F	3	1	3	Aplicación de Programas Prerrequisitos Buenas Prácticas de Producción de	GMP+BA3	3	-	-	-	-	<u>Probabilidad:</u> Poco probable la presencia de estos cuerpos extraños en el insumo químico. Según data histórica no se han reportado incidentes de
	Madera tratada	F	3	1	3			3	-	-	-	-	

Principio 1 (Fase 7 - GMP +)						Principio 2 (Fase 8 GMP +)							
Materia Prima/ Insumos	Descripción del peligro	Evaluación de Riesgos				Tipo de medida	Fuente de Información	Q1	Q2	Q3	Q4	PCC	Motivación
		Cat.	S	P	R		Normas						
	Plásticos	F	2	1	2	parte de nuestros proveedores.		2	-	-	-	-	contaminación de cuerpos extraños.
	Partículas de metal	F	3	1	3			3	-	-	-	-	<u>Severidad:</u> Cuerpos extraños como vidrio, madera (tratada), y partículas de metal son de alto riesgo y si el PT está contaminado al momento del consumo puede causar efectos adversos de enfermedades graves en la salud de animales y seres humanos
	Material de empaque	F	2	1	2			2	-	-	-	-	
	Arena, piedras pequeñas	F	2	1	2			2	-	-	-	-	
Arcilla Activada	<b>Presencia de metales pesados</b>												
	Arsénico	Q	3	1	3	Solicitar certificado de calidad de la tierra	GMP+BA1  Comision Regulation (EU) No 574/2011 amending Annex I to Directive 2002/32/EC	3	-	-	-	-	<u>Probabilidad:</u> No se registra data histórica de presencia elevada de metales pesados en el insumo químico.
	Mercurio	Q	3	1	3			3	-	-	-	-	<u>Severidad:</u> La presencia de metales pesados pueden desencadenar daños irreparables en la salud humana y animal, tan graves como efectos teratogénicos, cáncer e incluso la muerte.
	Plomo	Q	3	1	3			3	-	-	-	-	

Principio 1 (Fase 7 - GMP +)						Principio 2 (Fase 8 GMP +)							
Materia Prima/ Insumos	Descripción del peligro	Evaluación de Riesgos				Tipo de medida	Fuente de Información	Q1	Q2	Q3	Q4	PCC	Motivación
		Cat.	S	P	R		Normas						
	<b>Presencia de materiales extraños</b>												
	Vidrio	F	3	1	3	Aplicación de Programas Prerrequisitos Buenas Prácticas de Producción de parte de nuestros proveedores.	GMP+BA3	3	-	-	-	-	<u>Probabilidad:</u> Poco probable la presencia de estos cuerpos extraños en el insumo químico. Según data histórica no se han reportado incidentes de contaminación de cuerpos extraños. <u>Severidad:</u> Cuerpos extraños como vidrio, madera (tratada), y partículas de metal son de alto riesgo y si el PT está contaminado al momento del consumo puede causar efectos adversos de enfermedades graves en la salud de animales y seres humanos
	Madera tratada	F	3	1	3			3	-	-	-	-	
	Plásticos	F	2	1	2			2	-	-	-	-	
	Partículas de metal	F	3	1	3			3	-	-	-	-	
	Material de empaque	F	2	1	2			2	-	-	-	-	
	Arena, piedras pequeñas	F	2	1	2			2	-	-	-	-	
<b>Ácido fosfórico</b>	<b>Presencia de metales pesados</b>												

Principio 1 (Fase 7 - GMP +)						Principio 2 (Fase 8 GMP +)							
Materia Prima/ Insumos	Descripción del peligro	Evaluación de Riesgos				Tipo de medida	Fuente de Información	Q1	Q2	Q3	Q4	PCC	Motivación
		Cat.	S	P	R		Normas						
	Arsénico	Q	3	1	3	Solicitar certificado de calidad ácido fosfórico	GMP+BA1	3	-	-	-	-	<u>Probabilidad:</u> No se registra data histórica de presencia elevada de metales pesados en el insumo químico.  <u>Severidad:</u> La presencia de metales pesados pueden desencadenar daños irreparables en la salud humana y animal, tan graves como efectos teratogénicos, cáncer e incluso la muerte.
	Plomo	Q	3	1	3		Comision Regulation (EU) No 574/2011 amending Annex I to Directive 2002/32/EC	3	-	-	-	-	
	<b>Presencia de materiales extraños</b>												
	Vidrio	F	3	1	3	Aplicación de Programas Prerrequisitos Buenas Prácticas de Producción de parte de nuestros proveedores.	GMP+BA3	3	-	-	-	-	<u>Probabilidad:</u> Poco probable la presencia de estos cuerpos extraños en el insumo químico. Según data histórica no se han reportado incidentes de contaminación de cuerpos extraños.  <u>Severidad:</u> Cuerpos extraños como vidrio, madera
	Madera tratada	F	3	1	3			3	-	-	-	-	
	Plásticos	F	2	1	2			2	-	-	-	-	
	Partículas de metal	F	3	1	3			3	-	-	-	-	

Principio 1 (Fase 7 - GMP +)						Principio 2 (Fase 8 GMP +)							
Materia Prima/ Insumos	Descripción del peligro	Evaluación de Riesgos				Tipo de medida	Fuente de Información	Q1	Q2	Q3	Q4	PCC	Motivación
		Cat.	S	P	R		Normas						
	Material de empaque	F	2	1	2		2	-	-	-	-	(tratada), y partículas de metal son de alto riesgo y si el PT está contaminado al momento del consumo puede causar efectos adversos de enfermedades graves en la salud de animales y seres humanos	
	Arena, piedras pequeñas	F	2	1	2		2	-	-	-	-		
Antioxidante	Presencia de metales pesados												
	Arsénico	Q	3	1	3	Solicitar certificado de calidad de antioxidante	GMP+BA1 Comision Regulation (EU) No 574/2011 amending Annex I to Directive 2002/32/EC	3	-	-	-	-	<u>Probabilidad:</u> No se registra data histórica de presencia elevada de metales pesados en el insumo químico.
	Plomo	Q	3	1	3			3	-	-	-	-	<u>Severidad:</u> La presencia de metales pesados pueden desencadenar daños irreparables en la salud humana y animal, tan graves como efectos teratogénicos, cáncer e incluso la muerte.
	Presencia de materiales extraños												

Principio 1 (Fase 7 - GMP +)						Principio 2 (Fase 8 GMP +)								
Materia Prima/ Insumos	Descripción del peligro	Evaluación de Riesgos				Tipo de medida	Fuente de Información	Q1	Q2	Q3	Q4	PCC	Motivación	
		Cat.	S	P	R		Normas							
	Vidrio	F	3	1	3	Aplicación de Programas Prerrequisitos Buenas Prácticas de Producción de parte de nuestros proveedores.	GMP+BA3	3	-	-	-	-	<u>Probabilidad:</u> Poco probable la presencia de estos cuerpos extraños en el insumo químico. Según data histórica no se han reportado incidentes de contaminación de cuerpos extraños.	
	Madera tratada	F	3	1	3			3	-	-	-	-		
	Plásticos	F	2	1	2			2	-	-	-	-		
	Partículas de metal	F	3	1	3			3	-	-	-	-		<u>Severidad:</u> Cuerpos extraños como vidrio, madera (tratada), y partículas de metal son de alto riesgo y si el PT está contaminado al momento del consumo puede causar efectos adversos de enfermedades graves en la salud de animales y seres humanos
	Material de empaque	F	2	1	2			2	-	-	-	-		
	Arena, piedras pequeñas	F	2	1	2			2	-	-	-	-		
Silicica	<b>Presencia de metales pesados</b>													
	Arsénico	Q	3	1	3	Solicitar certificado de calidad Silice	GMP+BA1 Comission Regulation (EU) No 574/2011	3	-	-	-	-	<u>Probabilidad:</u> No se registra data histórica de presencia elevada de metales pesados en el insumo químico.	

Principio 1 (Fase 7 - GMP +)						Principio 2 (Fase 8 GMP +)								
Materia Prima/ Insumos	Descripción del peligro	Evaluación de Riesgos				Tipo de medida	Fuente de Información	Q1	Q2	Q3	Q4	PCC	Motivación	
		Cat.	S	P	R		Normas							
	Plomo	Q	3	1	3		amending Annex I to Directive 2002/32/EC	3	-	-	-	-	<u>Severidad:</u> La presencia de metales pesados pueden desencadenar daños irreparables en la salud humana y animal, tan graves como efectos teratogénicos, cáncer e incluso la muerte.	
	<b>Presencia de materiales extraños</b>													
	Vidrio	F	3	1	3	Aplicación de Programas Prerrequisitos Buenas Prácticas de Producción de parte de nuestros proveedores.	GMP+BA3	3	-	-	-	-	<u>Probabilidad:</u> Poco probable la presencia de estos cuerpos extraños en el insumo químico. Según data histórica no se han reportado incidentes de contaminación de cuerpos extraños.	
	Madera tratada	F	3	1	3			3	-	-	-	-		
	Plásticos	F	2	1	2			2	-	-	-	-		
	Partículas de metal	F	3	1	3			3	-	-	-	-		<u>Severidad:</u> Cuerpos extraños como vidrio, madera (tratada), y partículas de metal son de alto riesgo y si el PT está contaminado al momento del consumo puede causar efectos adversos de enfermedades graves en la salud de animales y seres humanos
	Material de empaque	F	2	1	2			2	-	-	-	-		
	Arena, piedras pequeñas	F	2	1	2			2	-	-	-	-		

10.1.3. Anexo 2. Análisis de peligros en el proceso de aceite refinado de pescado

Principio 1 (Fase 7 - GMP +)						Principio 2 (Fase 8 GMP +)							
Fases del Proceso	Descripción del peligro	Evaluación de Riesgos				Tipo de medida	Fuente de Información	Q1	Q2	Q3	Q4	PCC	Motivación
		Cat	S	P	R		Normas						
Recolección en Plantas Productoras	Presencia de Pesticidas:												
	Aldrín y Dieldrín	Q	3	1	3	Análisis de pesticidas del aceite de pescado brindados por el proveedor de aceite por cada lote recibido	GMP+BA1	3	-	-	-	-	Probabilidad: Poco probable por que pesticidas no son empleados en el establecimiento. Cada lote que ingresa es recibido con informe de análisis de pesticidas.
	Canfecloro	Q	3	1	3			3	-	-	-	-	
	Clordán	Q	3	1	3			3	-	-	-	-	
	DDT	Q	3	1	3			3	-	-	-	-	
	Endosulfán	Q	3	1	3			3	-	-	-	-	
	Endrín	Q	3	1	3			3	-	-	-	-	
	HCH Isómeros alfa	Q	3	1	3			3	-	-	-	-	Severidad para el consumidor animal: la presencia de residuos de pesticidas en el producto final es de alta peligrosidad, pudiendo causar daños adversos, enfermedades graves en la salud del animal.
	HCH Isómeros beta	Q	3	1	3			3	-	-	-	-	
	HCH Isómeros gamma	Q	3	1	3			3	-	-	-	-	
	Heptacloro	Q	3	1	3			3	-	-	-	-	
	Hexaclorobenceno (HCB)	Q	3	1	3			3	-	-	-	-	

Principio 1 (Fase 7 - GMP +)						Principio 2 (Fase 8 GMP +)							
Fases del Proceso	Descripción del peligro	Evaluación de Riesgos				Tipo de medida	Fuente de Información	Q1	Q2	Q3	Q4	PCC	Motivación
		Cat	S	P	R		Normas						
												pesticidas en el producto final es de alta peligrosidad, pudiendo causar daños adversos, cáncer al consumidor humano.	
	<b>Presencia de Sustancias Tóxicas:</b>												
	Presencia de Hidrocarburos Aromáticos Policíclicos (PAH)	Q	3	1	3	Análisis de sustancias tóxicas del aceite de pescado brindados por el proveedor	GMP+BA1	3	-	-	-	-	<u>Probabilidad:</u> Incidentes de contaminación de sustancias tóxicas por data histórica no se han presentado; Cada lote que ingresa es recibido con informe de análisis de sustancias tóxicas
	Presencia de PCBs similares a las dioxinas	Q	3	1	3			3	-	-	-	-	<u>Severidad para el consumidor animal:</u> La presencia de sustancias tóxicas en el producto final por encima de los límites de rechazo podría causar enfermedad a corto y a largo plazo al consumidor animal
	Presencia de PCBs no similares a las dioxinas	Q	3	1	3			3	-	-	-	-	<u>Severidad para el consumidor humano:</u> La presencia de sustancias tóxicas en el producto final

Principio 1 (Fase 7 - GMP +)						Principio 2 (Fase 8 GMP +)							
Fases del Proceso	Descripción del peligro	Evaluación de Riesgos				Tipo de medida	Fuente de Información	Q1	Q2	Q3	Q4	PCC	Motivación
		Cat	S	P	R		Normas						
												por encima de los límites de rechazo podría causar enfermedad a corto y a largo plazo al ser humano.	
	<b>Presencia de metales pesados</b>												
	Cadmio	Q	3	1	3	Análisis de metales pesados del aceite de pescado brindados por el proveedor de aceite por cada lote recibido	GMP+BA1  Comission Regulation (EU) No 574/2011 amending Annex I to Directive 2002/32/EC	3	-	-	-	-	<u>Probabilidad:</u> No se registra data histórica de presencia de metales pesados sobre los límites máximos permitidos. Cada lote que ingresa es recibido con informe de análisis de métales pesados.
	Arsénico	Q	3	1	3			3	-	-	-	-	
	Plomo	Q	3	1	3			3	-	-	-	-	

Principio 1 (Fase 7 - GMP +)						Principio 2 (Fase 8 GMP +)							
Fases del Proceso	Descripción del peligro	Evaluación de Riesgos				Tipo de medida	Fuente de Información	Q1	Q2	Q3	Q4	PCC	Motivación
		Cat	S	P	R		Normas						
	Mercurio	Q	3	1	3			3	-	-	-	-	animal  <u>Severidad para consumidor humano:</u> La presencia de metales pesados en el producto final pueden desencadenar daños irreparables al consumidor humano, tan graves como efectos teratogénicos, cáncer e incluso la muerte.
	Contaminación por microorganismos:												
	Salmonella	M	3	1	3	Aplicación de los Programas Pre-requisitos PHS Higiene del personal Prevención de	GMP+ BA1  Comunicado N° 068-2011-SANIPES/ITP	3	-	-	-	-	<u>Probabilidad:</u> Poco probable debido a las propiedades del aceite, el pH ácido inhibe el crecimiento y supervivencia de la Salmonella y Enterobacterias.

Principio 1 (Fase 7 - GMP +)							Principio 2 (Fase 8 GMP +)						
Fases del Proceso	Descripción del peligro	Evaluación de Riesgos				Tipo de medida	Fuente de Información	Q1	Q2	Q3	Q4	PCC	Motivación
		Cat	S	P	R		Normas						
	Enterobacterias	M	3	1	3	contaminación cruzada		3	-	-	-	-	<u>Severidad para consumidor animal:</u> De llegar enterobacterias y salmonella con el producto final por encima de los límites de rechazo ocasionan enfermedad grave al consumidor animal.  <u>Severidad para consumidor humano:</u> De llegar enterobacterias y salmonella con el producto final por encima de los límites de rechazo ocasionan enfermedad grave al consumidor humano, y fatales para la población vulnerable: niños, enfermos, gestantes, ancianos e inmunodeficientes.
	Presencia de materiales extraños												
	Vidrio	F	3	1	3	Aplicación de Programas Pre-requisitos Buenas Prácticas de	GMP+BA1 GMP+BA3	3	-	-	-	-	<u>Probabilidad:</u> Incidentes con cuerpos extraños no se producen con frecuencia en animales y no se sabe que

Principio 1 (Fase 7 - GMP +)						Principio 2 (Fase 8 GMP +)							
Fases del Proceso	Descripción del peligro	Evaluación de Riesgos				Tipo de medida	Fuente de Información	Q1	Q2	Q3	Q4	PCC	Motivación
		Cat	S	P	R		Normas						
	Madera tratada	F	3	1	3	Producción de parte de nuestros proveedores.		3	-	-	-	-	haya alcanzado al consumidor humano a través del consumo de esos animales.
	Plásticos	F	2	1	2			2	-	-	-	-	
	Partículas de metal	F	3	1	3			3	-	-	-	-	<u>Severidad para el consumidor animal:</u> Cuerpos extraños como vidrio, madera (tratada), y partículas de metal por encima de los límites de rechazo son de alto riesgo y si el PT está contaminado, puede causar lesiones moderadas al consumidor animal.
	Material de empaque	F	2	1	2			2	-	-	-	-	
	Arena, piedras pequeñas	F	2	1	2			2	-	-	-	-	

Principio 1 (Fase 7 - GMP +)						Principio 2 (Fase 8 GMP +)								
Fases del Proceso	Descripción del peligro	Evaluación de Riesgos				Tipo de medida	Fuente de Información	Q1	Q2	Q3	Q4	PCC	Motivación	
		Cat	S	P	R		Normas							
												causar lesiones moderadas al consumidor humano.		
Transporte	<b>Contaminación por cuerpos Extraños:</b>													
	Vidrio	F	3	1	3	Registro de las 3 cargas anteriores. Cisternas de uso exclusivo para transporte de aceite de pescado.	GMP+ BA1	3	-	-	-	-	<u>Probabilidad:</u> Incidentes con cuerpos extraños no se producen con frecuencia en animales y no se sabe que haya alcanzado al consumidor humano a través del consumo de esos animales.	
	Madera tratada	F	3	1	3			3	-	-	-	-		
	Plásticos	F	2	1	2	Inspección de unidad de transporte.		2	-	-	-	-		
	Partículas de metal	F	3	1	3	Capacitación al personal en temas de inocuidad.		3	-	-	-	-		<u>Severidad para el consumidor animal:</u> Cuerpos extraños como vidrio, madera (tratada), y partículas de metal por encima de los límites de rechazo son de alto riesgo y si el PT está contaminado,
	Material de empaque	F	2	1	2			2	-	-	-	-		

Principio 1 (Fase 7 - GMP +)						Principio 2 (Fase 8 GMP +)							
Fases del Proceso	Descripción del peligro	Evaluación de Riesgos				Tipo de medida	Fuente de Información	Q1	Q2	Q3	Q4	PCC	Motivación
		Cat	S	P	R		Normas						
	Arena, piedras pequeñas	F	2	1	2		2	-	-	-	-	<p>puede causar lesiones moderadas al consumidor animal.</p> <p><u>Severidad para el consumidor humano:</u> De llegar cuerpos extraños como vidrio, madera (tratada), y partículas de metal por encima de los límites de rechazo, puede causar lesiones moderadas al consumidor humano.</p>	
	<b>Contaminación por microorganismos:</b>												
	Salmonella	M	3	1	3	<p>Aplicación de los Programas Pre-requisitos PHS</p> <p>Higiene del personal</p> <p>Prevención de contaminación cruzada</p>	<p>GMP+ BA1</p> <p>Comunicado N° 068-2011-SANIPES/ITP</p>	3	-	-	-	-	<p><u>Probabilidad:</u> Poco probable debido a las propiedades del aceite, el pH ácido inhibe el crecimiento y supervivencia de la Salmonella y Enterobacterias.</p>

Principio 1 (Fase 7 - GMP +)						Principio 2 (Fase 8 GMP +)							
Fases del Proceso	Descripción del peligro	Evaluación de Riesgos				Tipo de medida	Fuente de Información	Q1	Q2	Q3	Q4	PCC	Motivación
		Cat	S	P	R		Normas						
	Enterobacteriaceas	M	3	1	3	Limpieza y desinfección de superficies		3	-	-	-	-	<p><u>Severidad para consumidor animal:</u> De llegar enterobacterias y salmonella con el producto final por encima de los límites de rechazo ocasionan enfermedad grave al consumidor animal.</p> <p><u>Severidad para consumidor humano:</u> De llegar enterobacterias y salmonella con el producto final por encima de los límites de rechazo ocasionan enfermedad grave al consumidor humano, y fatales para la población vulnerable: niños, enfermos, gestantes, ancianos e inmunodeficientes.</p>
Recepción y Pesaje en Almacén	Metales pesados: NO SE HA ENCONTRADO RIESGOS EN ESTOS PROCESOS												
	Cuerpos Extraños: NO SE HA ENCONTRADO RIESGOS EN ESTOS PROCESOS												
	Sustancias tóxicas: NO SE HA ENCONTRADO RIESGOS EN ESTOS PROCESOS												

Principio 1 (Fase 7 - GMP +)						Principio 2 (Fase 8 GMP +)								
Fases del Proceso	Descripción del peligro	Evaluación de Riesgos				Tipo de medida	Fuente de Información	Q1	Q2	Q3	Q4	PCC	Motivación	
		Cat	S	P	R		Normas							
Microorganismos: NO SE HA ENCONTRADO RIESGOS EN ESTOS PROCESOS														
Descarga	Contaminación por cuerpos Extraños:													
	Vidrio	F	3	1	3	Evaluación a proveedores en Buenas Prácticas de Producción.  Aplicación de los Programas Pre-requisitos: Verificación de la limpieza de equipos de descarga. Filtro / tamiz utilizados en la recepción de aceite.	GMP+ BA1  GMP+ BA3	3	-	-	-	-	Probabilidad: Incidentes con cuerpos extraños no se producen con frecuencia en animales y no se sabe que haya alcanzado al consumidor humano a través del consumo de esos animales.	
	Madera tratada	F	3	1	3			3	-	-	-	-		
	Plásticos	F	2	1	2			2	-	-	-	-		
	Partículas de metal	F	3	1	3			3	-	-	-	-		Severidad para el consumidor animal: Cuerpos extraños como vidrio, madera (tratada), y partículas de metal por encima de los límites de rechazo son de alto riesgo y si el PT está contaminado,
	Material de empaque	F	2	1	2			2	-	-	-	-		

Principio 1 (Fase 7 - GMP +)						Principio 2 (Fase 8 GMP +)							
Fases del Proceso	Descripción del peligro	Evaluación de Riesgos				Tipo de medida	Fuente de Información	Q1	Q2	Q3	Q4	PCC	Motivación
		Cat	S	P	R		Normas						
	Arena, piedras pequeñas	F	2	1	2		2	-	-	-	-	<p>puede causar lesiones moderadas al consumidor animal.</p> <p><u>Severidad para el consumidor humano:</u> De llegar cuerpos extraños como vidrio, madera (tratada), y partículas de metal por encima de los límites de rechazo, puede causar lesiones moderadas al consumidor humano.</p>	
	<b>Contaminación por microorganismos:</b>												
	Salmonella	M	3	1	3	Aplicación de los Programas Pre-requisitos PHS Higiene del personal Prevención de contaminación cruzada Limpieza y	GMP+ BA1 Comunicado N° 068-2011- SANIPES/ITP	3	-	-	-	-	<p><u>Probabilidad:</u> Poco probable debido a las propiedades del aceite, el pH ácido inhibe el crecimiento y supervivencia de la Salmonella y Enterobacterias.</p>

Principio 1 (Fase 7 - GMP +)						Principio 2 (Fase 8 GMP +)							
Fases del Proceso	Descripción del peligro	Evaluación de Riesgos				Tipo de medida	Fuente de Información	Q1	Q2	Q3	Q4	PCC	Motivación
		Cat	S	P	R		Normas						
	Enterobacteriaceas	M	3	1	3	desinfección de superficies		3	-	-	-	-	<p><u>Severidad para consumidor animal:</u> De llegar enterobacterias y salmonella con el producto final por encima de los límites de rechazo ocasionan enfermedad grave al consumidor animal.</p> <p><u>Severidad para consumidor humano:</u> De llegar enterobacterias y salmonella con el producto final por encima de los límites de rechazo ocasionan enfermedad grave al consumidor humano, y fatales para la población vulnerable: niños, enfermos, gestantes, ancianos e inmunodeficientes.</p>
Almacenamiento	Contaminación por cuerpos Extraños:												
	Vidrio	F	3	1	3	Limpieza de equipos de descarga como	GMP+ BA1	3	-	-	-	-	<u>Probabilidad:</u> Incidentes con cuerpos extraños no se producen con frecuencia en animales y no se sabe que

Principio 1 (Fase 7 - GMP +)						Principio 2 (Fase 8 GMP +)							
Fases del Proceso	Descripción del peligro	Evaluación de Riesgos				Tipo de medida	Fuente de Información	Q1	Q2	Q3	Q4	PCC	Motivación
		Cat	S	P	R		Normas						
					mangueras, malla, etc.							haya alcanzado al consumidor humano a través del consumo de esos animales.	
	Madera tratada	F	3	1	3	Sistema de almacenamiento cerrado	3	-	-	-	-		
	Plásticos	F	2	1	2	Muestreo de producto por tanques de almacenamiento.	2	-	-	-	-		
	Partículas de metal	F	3	1	3	Filtro / tamiz utilizados en la recepción de aceite	3	-	-	-	-	<u>Severidad para el consumidor animal:</u> Cuerpos extraños como vidrio, madera (tratada), y partículas de metal por encima de los límites de rechazo son de alto riesgo y si el PT está contaminado, puede causar lesiones moderadas al consumidor animal.	
	Material de empaque	F	2	1	2	Inspección de limpieza de tanques de almacenamiento.	2	-	-	-	-		
	Arena, piedras pequeñas	F	2	1	2	Inspección de limpieza de superficies en contacto con el producto.	2	-	-	-	-		<u>Severidad para el consumidor humano:</u> De llegar cuerpos extraños como vidrio, madera

Principio 1 (Fase 7 - GMP +)							Principio 2 (Fase 8 GMP +)						
Fases del Proceso	Descripción del peligro	Evaluación de Riesgos				Tipo de medida	Fuente de Información	Q1	Q2	Q3	Q4	PCC	Motivación
		Cat	S	P	R		Normas						
												(tratada), y partículas de metal por encima de los límites de rechazo, puede causar lesiones moderadas al consumidor humano.	
	<b>Contaminación de microorganismos:</b>												
	Salmonella	M	3	1	3	Aplicación de los Programas Pre-requisitos PHS Higiene del personal Prevención de contaminación	GMP+ BA1 Comunicado N° 068-2011- SANIPES/ITP	3	-	-	-	-	<u>Probabilidad:</u> Poco probable debido a las propiedades del aceite, el pH ácido inhibe el crecimiento y supervivencia de la Salmonella y Enterobacterias.

Principio 1 (Fase 7 - GMP +)						Principio 2 (Fase 8 GMP +)							
Fases del Proceso	Descripción del peligro	Evaluación de Riesgos				Tipo de medida	Fuente de Información	Q1	Q2	Q3	Q4	PCC	Motivación
		Cat	S	P	R		Normas						
	Enterobacteriaceas	M	3	1	3	cruzada Limpieza y desinfección de superficies		3	-	-	-	-	<p><u>Severidad para consumidor animal:</u> De llegar enterobacterias y salmonella con el producto final por encima de los límites de rechazo ocasionan enfermedad grave al consumidor animal.</p> <p><u>Severidad para consumidor humano:</u> De llegar enterobacterias y salmonella con el producto final por encima de los límites de rechazo ocasionan enfermedad grave al consumidor humano, y fatales para la población vulnerable: niños, enfermos, gestantes, ancianos e inmunodeficientes.</p>
Estabilizado	Contaminación por cuerpos Extraños:												
	Vidrio	F	3	1	3	Aplicación de los Pre-requisitos BPM/PHS de parte del personal	GMP+ BA1	3	-	-	-	-	<p><u>Probabilidad:</u> Incidentes con cuerpos extraños no se producen con frecuencia en animales y no se sabe que</p>

Principio 1 (Fase 7 - GMP +)						Principio 2 (Fase 8 GMP +)							
Fases del Proceso	Descripción del peligro	Evaluación de Riesgos				Tipo de medida	Fuente de Información	Q1	Q2	Q3	Q4	PCC	Motivación
		Cat	S	P	R		Normas						
	Madera tratada	F	3	1	3	operativo Sistema de proceso cerrado Inspeccion de limpieza de reactores		3	-	-	-	-	haya alcanzado al consumidor humano a través del consumo de esos animales.
	Plásticos	F	2	1	2			2	-	-	-	-	
	Partículas de metal	F	3	1	3			3	-	-	-	-	<u>Severidad para el consumidor animal:</u> Cuerpos extraños como vidrio, madera (tratada), y partículas de metal por encima de los límites de rechazo son de alto riesgo y si el PT está contaminado, puede causar lesiones moderadas al consumidor animal.
	Material de empaque	F	2	1	2			2	-	-	-	-	
	Arena, piedras pequeñas	F	2	1	2			2	-	-	-	-	

Principio 1 (Fase 7 - GMP +)						Principio 2 (Fase 8 GMP +)								
Fases del Proceso	Descripción del peligro	Evaluación de Riesgos				Tipo de medida	Fuente de Información	Q1	Q2	Q3	Q4	PCC	Motivación	
		Cat	S	P	R		Normas							
												causar lesiones moderadas al consumidor humano.		
Desgomado	<b>Contaminación por cuerpos Extraños:</b>													
	Vidrio	F	3	1	3	Aplicación de los Pre-requisitos BPM/PHS de parte del personal operativo Sistema de proceso cerrado Inspeccion de limpieza de reactores	GMP+ BA1	3	-	-	-	-	<u>Probabilidad:</u> Incidentes con cuerpos extraños no se producen con frecuencia en animales y no se sabe que haya alcanzado al consumidor humano a través del consumo de esos animales.	
	Madera tratada	F	3	1	3			3	-	-	-	-		
	Plásticos	F	2	1	2			2	-	-	-	-		
	Partículas de metal	F	3	1	3			3	-	-	-	-		<u>Severidad para el consumidor animal:</u> Cuerpos extraños como vidrio, madera (tratada), y partículas de metal por encima de los límites de rechazo son de alto riesgo y si el PT está contaminado,
	Material de empaque	F	2	1	2			2	-	-	-	-		

Principio 1 (Fase 7 - GMP +)						Principio 2 (Fase 8 GMP +)							
Fases del Proceso	Descripción del peligro	Evaluación de Riesgos				Tipo de medida	Fuente de Información	Q1	Q2	Q3	Q4	PCC	Motivación
		Cat	S	P	R		Normas						
	Arena, piedras pequeñas	F	2	1	2			2	-	-	-	-	<p>puede causar lesiones moderadas al consumidor animal.</p> <p><u>Severidad para el consumidor humano:</u> De llegar cuerpos extraños como vidrio, madera (tratada), y partículas de metal por encima de los límites de rechazo, puede causar lesiones moderadas al consumidor humano.</p>
Neutralizado	<b>Contaminación por cuerpos Extraños:</b>												
	Vidrio	F	3	1	3	Sistema de almacenamiento cerrado	GMP+ BA1	3	-	-	-	-	<p><u>Probabilidad:</u> Incidentes con cuerpos extraños no se producen con frecuencia en animales y no se sabe que haya alcanzado al consumidor humano a través del consumo de esos animales.</p>
	Madera tratada	F	3	1	3	La bomba cuenta con un filtro canastilla de atrape de material extraño.		3	-	-	-	-	
	Plásticos	F	2	1	2	Inspeccion de		2	-	-	-	-	

Principio 1 (Fase 7 - GMP +)						Principio 2 (Fase 8 GMP +)												
Fases del Proceso	Descripción del peligro	Evaluación de Riesgos				Tipo de medida	Fuente de Información	Q1	Q2	Q3	Q4	PCC	Motivación					
		Cat	S	P	R		Normas											
	Partículas de metal	F	3	1	3	limpieza de reactores.		3	-	-	-	-	<p><u>Severidad para el consumidor animal:</u> Cuerpos extraños como vidrio, madera (tratada), y partículas de metal por encima de los límites de rechazo son de alto riesgo y si el PT está contaminado, puede causar lesiones moderadas al consumidor animal.</p> <p><u>Severidad para el consumidor humano:</u> De llegar cuerpos extraños como vidrio, madera (tratada), y partículas de metal por encima de los límites de rechazo, puede causar lesiones moderadas al consumidor humano.</p>					
	Material de empaque	F	2	1	2									2	-	-	-	-
	Arena, piedras pequeñas	F	2	1	2									2	-	-	-	-
	<b>Contaminación por presencia de metales pesados</b>																	
	Cadmio	Q	3	1	3	Cumplimiento de los parámetros establecidos en el	GMP+BA1 Comission	3	si	No	Sí	-		<u>Probabilidad:</u> No se registra data histórica de presencia de metales pesados sobre				

Principio 1 (Fase 7 - GMP +)						Principio 2 (Fase 8 GMP +)							
Fases del Proceso	Descripción del peligro	Evaluación de Riesgos				Tipo de medida	Fuente de Información	Q1	Q2	Q3	Q4	PCC	Motivación
		Cat	S	P	R		Normas						
	Arsénico	Q	3	1	3	Plan HACCP. Análisis de metales pesados en el agua usada para el proceso de neutralizado Análisis de metales pesado después del proceso de neutralizado.	Regulation (EU) No 574/2011 amending Annex I to Directive 2002/32/EC	3	si	No	Sí	-	los límites máximos permitidos. Cada lote que ingresa es recibido con informe de análisis de metales pesados. Además se utiliza agua para consumo humano.
	Plomo	Q	3	1	3			3	si	No	Sí	-	<u>Severidad para consumidor animal:</u> La presencia de metales pesados en el producto final pueden desencadenar daños irreparables al consumidor animal
	Mercurio	Q	3	1	3			3	si	No	Sí	-	<u>Severidad para consumidor humano:</u> La presencia de metales pesados en el producto final pueden desencadenar daños irreparables al consumidor humano, tan graves como efectos teratogénicos, cáncer e incluso la muerte.
Blanqueado	Contaminación por cuerpos Extraños:												

Principio 1 (Fase 7 - GMP +)						Principio 2 (Fase 8 GMP +)							
Fases del Proceso	Descripción del peligro	Evaluación de Riesgos				Tipo de medida	Fuente de Información	Q1	Q2	Q3	Q4	PCC	Motivación
		Cat	S	P	R		Normas						
	Vidrio	F	3	1	3	Sistema de almacenamiento cerrado  Mantenimiento preventivo de las lonas, placas y marcos del filtro prensa.  Inspeccion de limpieza de reactores.	GMP+ BA1	3	-	-	-	-	Probabilidad: Incidentes con cuerpos extraños no se producen con frecuencia en animales y no se sabe que haya alcanzado al consumidor humano a través del consumo de esos animales.
	Madera tratada	F	3	1	3			3	-	-	-	-	
	Plásticos	F	2	1	2			2	-	-	-	-	
	Partículas de metal	F	3	1	3			3	-	-	-	-	Severidad para el consumidor animal: Cuerpos extraños como vidrio, madera (tratada), y partículas de metal por encima de los límites de rechazo son de alto riesgo y si el PT está contaminado, puede causar lesiones moderadas al consumidor animal.
	Material de empaque	F	2	1	2			2	-	-	-	-	
	Arena, piedras pequeñas	F	2	1	2			2	-	-	-	-	

Principio 1 (Fase 7 - GMP +)						Principio 2 (Fase 8 GMP +)							
Fases del Proceso	Descripción del peligro	Evaluación de Riesgos				Tipo de medida	Fuente de Información	Q1	Q2	Q3	Q4	PCC	Motivación
		Cat	S	P	R		Normas						
												(tratada), y partículas de metal por encima de los límites de rechazo, puede causar lesiones moderadas al consumidor humano.	
	<b>Presencia de metales pesados</b>												
	Cadmio	Q	3	1	3	Cumplimiento de los parámetros establecidos en el Plan HACCP. Análisis de materiales pesados en el aceite después del proceso de blanqueado.	GMP+BA1  Comission Regulation (EU) No 574/2011 amending Annex I to Directive 2002/32/EC	4	Sí	No	No	SI	<u>Probabilidad:</u> No se registra data histórica de presencia de metales pesados sobre los límites máximos permitidos. Todo lote de producto es vendido con informe de análisis de metales pesados.  <u>Severidad para consumidor animal:</u> La presencia de metales pesados en el producto final pueden desencadenar daños irreparables al consumidor animal  <u>Severidad para consumidor humano:</u> La presencia de metales pesados en el producto final pueden desencadenar daños
	Arsénico	Q	3	1	3			4	Sí	No	No	SI	
	Plomo	Q	3	1	3			4	Sí	No	No	SI	
	Mercurio	Q	3	1	3			4	Sí	No	No	SI	

Principio 1 (Fase 7 - GMP +)						Principio 2 (Fase 8 GMP +)							
Fases del Proceso	Descripción del peligro	Evaluación de Riesgos				Tipo de medida	Fuente de Información	Q1	Q2	Q3	Q4	PCC	Motivación
		Cat	S	P	R		Normas						
												irreparables al consumidor humano, tan graves como efectos teratogénicos, cáncer e incluso la muerte.	
Desodorizado	Generación de Sustancias Tóxicas:												
	Generación de PCBs similares a las dioxinas	Q	3	1	3	Cumplimiento de los parámetros establecidos en el Plan HACCP. Calibración de equipos de vacío, mantenimiento preventivo.	GMP+BA1	3	-	-	-	-	<u>Probabilidad:</u> Incidentes de contaminación de sustancias tóxicas por data histórica no se han presentado; y todo lote de producto es vendido con informe de análisis de sustancias tóxicas
	Generación de PCBs no similares a las dioxinas	Q	3	1	3			3	-	-	-	-	<u>Severidad para el consumidor animal:</u> La presencia de sustancias tóxicas en el producto final por encima de los límites de rechazo podría causar enfermedad a corto y a largo plazo al consumidor animal <u>Severidad para el consumidor humano:</u> La presencia de sustancias

Principio 1 (Fase 7 - GMP +)						Principio 2 (Fase 8 GMP +)							
Fases del Proceso	Descripción del peligro	Evaluación de Riesgos				Tipo de medida	Fuente de Información	Q1	Q2	Q3	Q4	PCC	Motivación
		Cat	S	P	R		Normas						
												tóxicas en el producto final por encima de los límites de rechazo podría causar enfermedad a corto y a largo plazo al ser humano.	
Enfriamiento	Contaminación por cuerpos Extraños:												
	Vidrio	F	3	1	3	Sistema de almacenamiento cerrado	GMP+ BA1	3	-	-	-	-	<u>Probabilidad:</u> Incidentes con cuerpos extraños no se producen con frecuencia en animales y no se sabe que haya alcanzado al consumidor humano a través del consumo de esos animales.
	Madera tratada	F	3	1	3	Mantenimiento preventivo de equipos		3	-	-	-	-	
	Plásticos	F	2	1	2	Inspeccion de limpieza de equipos.		2	-	-	-	-	

Principio 1 (Fase 7 - GMP +)						Principio 2 (Fase 8 GMP +)							
Fases del Proceso	Descripción del peligro	Evaluación de Riesgos				Tipo de medida	Fuente de Información	Q1	Q2	Q3	Q4	PCC	Motivación
		Cat	S	P	R		Normas						
	Partículas de metal	F	3	1	3			3	-	-	-	-	<u>Severidad para el consumidor animal:</u> Cuerpos extraños como vidrio, madera (tratada), y partículas de metal por encima de los límites de rechazo son de alto riesgo y si el PT está contaminado, puede causar lesiones moderadas al consumidor animal.  <u>Severidad para el consumidor humano:</u> De llegar cuerpos extraños como vidrio, madera (tratada), y partículas de metal por encima de los límites de rechazo, puede causar lesiones moderadas al consumidor humano.
	Material de empaque	F	2	1	2			2	-	-	-	-	
	Arena, piedras pequeñas	F	2	1	2			2	-	-	-	-	
Almacenamiento de producto terminado	Contaminación por cuerpos Extraños:												
	Vidrio	F	3	1	3		GMP+ BA1	3	-	-	-	-	<u>Probabilidad:</u> Incidentes con cuerpos extraños no se producen con frecuencia en animales y no se sabe que

Principio 1 (Fase 7 - GMP +)						Principio 2 (Fase 8 GMP +)							
Fases del Proceso	Descripción del peligro	Evaluación de Riesgos				Tipo de medida	Fuente de Información	Q1	Q2	Q3	Q4	PCC	Motivación
		Cat	S	P	R		Normas						
	Madera tratada	F	3	1	3	Sistema de almacenamiento cerrado		3	-	-	-	-	haya alcanzado al consumidor humano a través del consumo de esos animales.
	Plásticos	F	2	1	2	Filtros adecuados en la línea de almacenamiento de aceite		2	-	-	-	-	
	Partículas de metal	F	3	1	3	Inspeccion de limpieza de tanques de almacenamiento.		3	-	-	-	-	<u>Severidad para el consumidor animal:</u> Cuerpos extraños como vidrio, madera (tratada), y partículas de metal por encima de los límites de rechazo son de alto riesgo y si el PT está contaminado, puede causar lesiones moderadas al consumidor animal.
	Material de empaque	F	2	1	2			2	-	-	-	-	
	Arena, piedras pequeñas	F	2	1	2			2	-	-	-	-	

Principio 1 (Fase 7 - GMP +)							Principio 2 (Fase 8 GMP +)						
Fases del Proceso	Descripción del peligro	Evaluación de Riesgos				Tipo de medida	Fuente de Información	Q1	Q2	Q3	Q4	PCC	Motivación
		Cat	S	P	R		Normas						
												causar lesiones moderadas al consumidor humano.	
	<b>Contaminación por microorganismos:</b>												
	Salmonella	M	3	1	3	Aplicación de los Programas Pre-requisitos PHS Higiene del personal Prevención de contaminación	GMP+ BA1 Comunicado N° 068-2011- SANIPES/ITP	3	-	-	-	-	<u>Probabilidad:</u> Poco probable debido a las propiedades del aceite, el pH ácido inhibe el crecimiento y supervivencia de la Salmonella y Enterobacterias.

Principio 1 (Fase 7 - GMP +)						Principio 2 (Fase 8 GMP +)							
Fases del Proceso	Descripción del peligro	Evaluación de Riesgos				Tipo de medida	Fuente de Información	Q1	Q2	Q3	Q4	PCC	Motivación
		Cat	S	P	R		Normas						
	Enterobacteriaceas	M	3	1	3	cruzada Limpieza y desinfección de superficies		3	-	-	-	-	<u>Severidad para consumidor animal:</u> De llegar enterobacterias y salmonella con el producto final por encima de los límites de rechazo ocasionan enfermedad grave al consumidor animal.  <u>Severidad para consumidor humano:</u> De llegar enterobacterias y salmonella con el producto final por encima de los límites de rechazo ocasionan enfermedad grave al consumidor humano, y fatales para la población vulnerable: niños, enfermos, gestantes, ancianos e inmunodeficientes.
Envasado	Contaminación por cuerpos Extraños:												
	Vidrio	F	3	1	3		GMP+ BA1	3	-	-	-	-	<u>Probabilidad:</u> Poco probable que cuerpos extraños estén presente en el proceso de

Principio 1 (Fase 7 - GMP +)						Principio 2 (Fase 8 GMP +)							
Fases del Proceso	Descripción del peligro	Evaluación de Riesgos				Tipo de medida	Fuente de Información	Q1	Q2	Q3	Q4	PCC	Motivación
		Cat	S	P	R		Normas						
	Madera tratada	F	3	1	3	Cumplimiento de BPM		3	-	-	-	-	<p>envasado debido a limpieza e inspección de los equipos y envases antes de iniciar operaciones. Incidentes de contaminación de cuerpos extraños por data histórica no se han presentado.</p> <p><u>Severidad para el consumidor animal:</u> Cuerpos extraños como vidrio, madera (tratada), y partículas de metal por encima de los límites de rechazo son de alto riesgo y si el PT está contaminado, puede causar lesiones moderadas al consumidor animal.</p> <p><u>Severidad para el consumidor humano:</u> De llegar cuerpos extraños como vidrio, madera (tratada), y partículas de metal por encima de los límites de rechazo, puede causar lesiones moderadas al consumidor humano.</p>
	Plásticos	F	2	1	2	Limpieza y desinfección del área de envasado		2	-	-	-	-	
	Partículas de metal	F	3	1	3			3	-	-	-	-	
	Material de empaque	F	2	1	2	Inspecciones de envases		2	-	-	-	-	
	Arena, piedras pequeñas	F	2	1	2			2	-	-	-	-	

Principio 1 (Fase 7 - GMP +)						Principio 2 (Fase 8 GMP +)							
Fases del Proceso	Descripción del peligro	Evaluación de Riesgos				Tipo de medida	Fuente de Información	Q1	Q2	Q3	Q4	PCC	Motivación
		Cat	S	P	R		Normas						
	Contaminación por microorganismos:												
	Salmonella	M	3	1	3	Aplicación de los Programas Pre-requisitos PHS Higiene del personal Prevención de contaminación cruzada Limpieza y desinfección de superficies	GMP+ BA1 Comunicado N° 068-2011-SANIPES/ITP	3	-	-	-	-	<u>Probabilidad:</u> Poco probable debido a las propiedades del aceite, el pH ácido inhibe el crecimiento y supervivencia de la Salmonella y Enterobacterias.
	Enterobacteriaceas	M	3	1	3			3	-	-	-	-	<u>Severidad para consumidor animal:</u> De llegar enterobacterias y salmonella con el producto final por encima de los límites de rechazo ocasionan enfermedad grave al consumidor animal.  <u>Severidad para consumidor humano:</u> De llegar enterobacterias y salmonella con el producto final por encima de los límites de rechazo ocasionan enfermedad grave al consumidor humano, y fatales para la

Principio 1 (Fase 7 - GMP +)						Principio 2 (Fase 8 GMP +)							
Fases del Proceso	Descripción del peligro	Evaluación de Riesgos				Tipo de medida	Fuente de Información	Q1	Q2	Q3	Q4	PCC	Motivación
		Cat	S	P	R		Normas						
												población vulnerable: niños, enfermos, gestantes, ancianos e inmunodeficientes.	
Despacho / Embarque	<b>Contaminación por cuerpos Extraños:</b>												
	Vidrio	F	3	1	3	Sistema de almacenamiento cerrado	GMP+ BA1	3	-	-	-	-	<u>Probabilidad:</u> Incidentes con cuerpos extraños no se producen con frecuencia en animales y no se sabe que haya alcanzado al consumidor humano a través del consumo de esos animales.
	Madera tratada	F	3	1	3			3	-	-	-	-	
	Plásticos	F	2	1	2	Buenas practicas de manufactura		2	-	-	-	-	
	Particulas de metal	F	3	1	3	Programa de Higiene y saneamiento		3	-	-	-	-	
	Material de empaque	F	2	1	2	Inspeccion de limpieza de cisterna		2	-	-	-	-	

Principio 1 (Fase 7 - GMP +)							Principio 2 (Fase 8 GMP +)						
Fases del Proceso	Descripción del peligro	Evaluación de Riesgos				Tipo de medida	Fuente de Información	Q1	Q2	Q3	Q4	PCC	Motivación
		Cat	S	P	R		Normas						
	Arena, piedras pequeñas	F	2	1	2		2	-	-	-	-	<p>puede causar lesiones moderadas al consumidor animal.</p> <p><u>Severidad para el consumidor humano:</u> De llegar cuerpos extraños como vidrio, madera (tratada), y partículas de metal por encima de los límites de rechazo, puede causar lesiones moderadas al consumidor humano.</p>	
	<b>Contaminación por microorganismos:</b>												
	Salmonella	M	3	1	3	Aplicación de los Programas Pre-requisitos PHS Higiene del personal Prevención de contaminación cruzada	GMP+ BA1 Comunicado N° 068-2011- SANIPES/ITP	3	-	-	-	-	<p><u>Probabilidad:</u> Poco probable debido a las propiedades del aceite, el pH ácido inhibe el crecimiento y supervivencia de la Salmonella y Enterobacterias.</p>

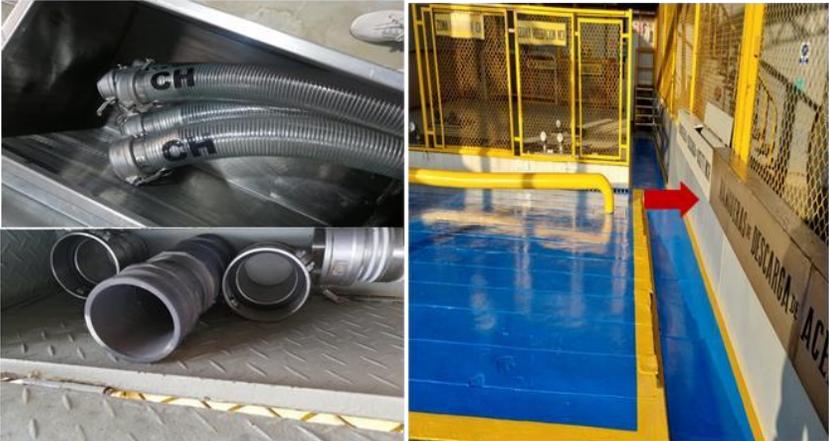
Principio 1 (Fase 7 - GMP +)						Principio 2 (Fase 8 GMP +)							
Fases del Proceso	Descripción del peligro	Evaluación de Riesgos				Tipo de medida	Fuente de Información	Q1	Q2	Q3	Q4	PCC	Motivación
		Cat	S	P	R		Normas						
	Enterobacteriaceas	M	3	1	3	Limpieza y desinfección de superficies		3	-	-	-	-	<u>Severidad para consumidor animal:</u> De llegar enterobacterias y salmonella con el producto final por encima de los límites de rechazo ocasionan enfermedad grave al consumidor animal.  <u>Severidad para consumidor humano:</u> De llegar enterobacterias y salmonella con el producto final por encima de los

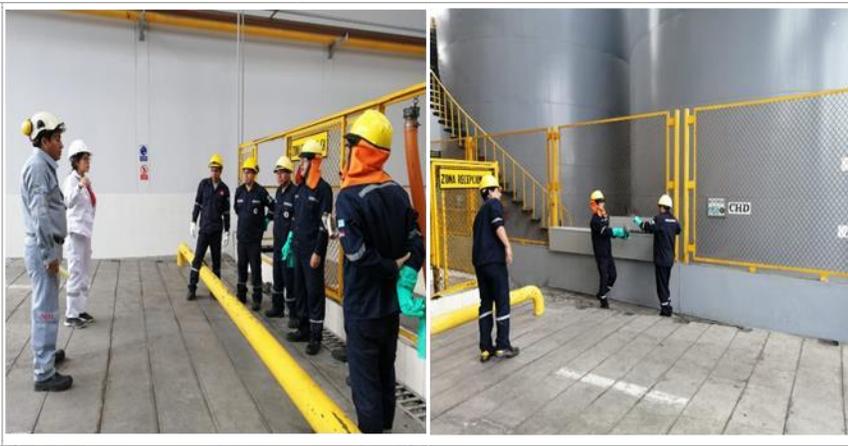
Principio 1 (Fase 7 - GMP +)						Principio 2 (Fase 8 GMP +)							
Fases del Proceso	Descripción del peligro	Evaluación de Riesgos				Tipo de medida	Fuente de Información	Q1	Q2	Q3	Q4	PCC	Motivación
		Cat	S	P	R		Normas						
												límites de rechazo ocasionan enfermedad grave al consumidor humano, y fatales para la población vulnerable: niños, enfermos, gestantes, ancianos e inmunodeficientes.	

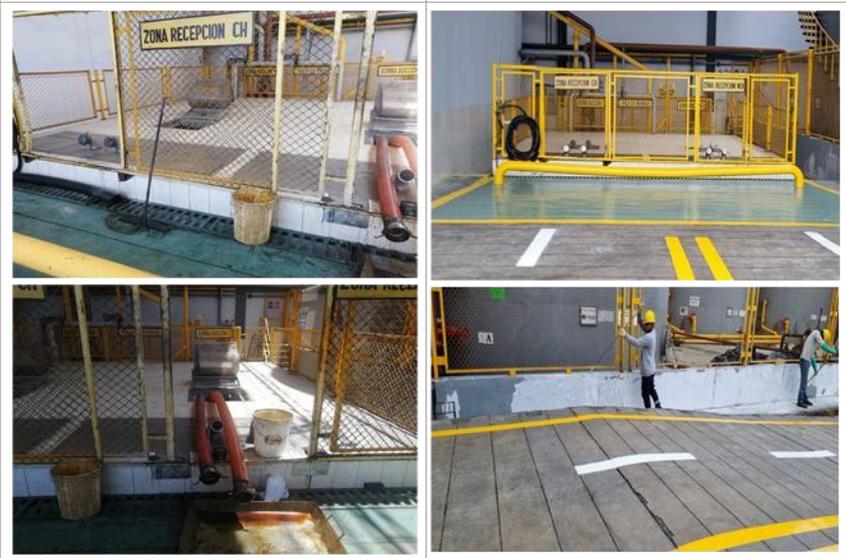
**Anexo 3. Mejoras implementadas en la planta de producción de aceite refinado**

N°	DETALLE	EVIDENCIAS	
01	<p>Limpieza y mantenimiento de canaletas</p>		
03	<p>Se realizó el cambio de paneles plásticos en la zona de reactores.</p>		
04	<p>Con la finalidad de evitar tramos de paredes salitradas o con desprendimiento de pintura, se colocaron cerámicas de color claro en la paredes, lo cual evitará problemas de salitre y facilitará su limpieza.</p>		

<p>Implementación de torre de enfriamiento para el proceso de refinación de aceite de pescado.</p>		
<p>Implementación de material aislante térmico en equipos, reactores.</p>		
<p>05</p> <p>“Se observó presencia de óxido tapas superiores de tanques”: Se procedió a realizar la limpieza de las tapas de los tanques, se lijó y se hizo un recubrimiento protector con el mismo aceite.</p>		

<p>06</p> <p>Se implementó paletas con puntas de acero inoxidable para realizar la limpieza interna de los tanques de almacenamiento y reactores.</p>	
<p>08</p> <p>Se realizó la identificación de las mangueras empleadas para la recepción de aceite de pescado. Las mangueras utilizadas en la recepción son también utilizadas en el despacho de producto”</p>	
<p>09</p> <p>Se implementó cajones para almacenar las mangueras y conectores de descarga y despacho del aceite de pescado cuando no estén siendo usados.</p>	

<p>10</p> <p>Observación N° 01: “Se hallaron los acoples de descarga en el lugar inadecuado” Se realizó una capacitación al personal sobre los materiales de descarga, orden y limpieza y se acondicionó el área para guardarlos.</p>	
<p>13</p> <p>Remodelación del almacén de residuos peligrosos</p>	
<p>14</p> <p>Se realizó la capacitación a los integrantes del grupo HACCP, la cual estuvo a cargo del ingeniero Rufino Aleman de SGS</p>	

<p>15</p> <p><b>Identificación de los materiales en el almacén general.</b></p>	
<p>16</p> <p><b>Pintado de zona de descarga de aceite crudo de pescado</b></p>	
<p>17</p> <p><b>Implementación de rejillas inoxidable en tanques de descarga de materia prima.</b></p>	

18

Implementación de tapas en tubería de despacho, descarga de materia prima, cisternas de transporte de aceite y tina de embarque de aceite CH.



Implementación de tanques de almacenamiento de material inoxidable en la planta de refinación



Nº	DETALLE	EVIDENCIAS	
		ANTES	DESPUÉS
19	Identificación de rotulación en las áreas, etapas equipos del proceso de refinación de aceite de pescado		
			
			

**Anexo 4. Lista maestra de documentos**

PROCESO	TIPO	CÓDIGO	NOMBRE DE DOCUMENTO	VE R.	VIGENCIA
Gestión estratégica	OTRO DOC.	Doil-DGE-01	Misión, visión, valores	2.0	6/01/20
	OTRO DOC.	Doil-DGE-02	Compromiso gerencial	2.0	6/01/20
	OTRO DOC.	Doil-DGE-03	Política Integrada de Gestión	2.1	6/01/20
	OTRO DOC.	Doil-DGE-04	Objetivos y metas del SIG	2.1	7/01/20
	OTRO DOC.	Doil-DGE-05	Matriz de partes interesadas	2.0	8/01/20
	OTRO DOC.	Doil-DGE-06	Matriz FODA	2.0	9/01/20
	OTRO DOC.	Doil-DGE-07	Mapa estratégico	1.0	10/01/20
	PROCEDIMIENTO	Doil-PGE-01	Revisión por la dirección	2.1	11/01/20
	FORMATO	Doil-FGE-01	Revisión por la dirección	2.1	12/01/20
Gestión de Calidad	OTRO DOC.	Doil-DGQ-01	Mapa de procesos	1.0	27/12/19
	OTRO DOC.	Doil-DGQ-02	Caracterización de procesos	1.0	27/12/19
	OTRO DOC.	Doil-DGQ-03	Indicadores de procesos	1.0	27/12/19
	OTRO DOC.	Doil-DGQ-04	Diagrama de procesos	2.0	27/12/19
	OTRO DOC.	Doil-DGQ-05	Hoja de especificaciones técnicas - Aceite crudo	2.1	10/09/19
	OTRO DOC.	Doil-DGQ-06	Datos de seguridad de producto - Aceite crudo	2.1	10/09/19
	OTRO DOC.	Doil-DGQ-07	Hoja de especificaciones técnicas - Aceite de pescado refinado	1.0	27/12/19
	OTRO DOC.	Doil-DGQ-08	Datos de seguridad de producto - Aceite refinado	1.0	27/12/19
	OTRO DOC.	Doil-DGQ-09	Hoja de especificaciones técnicas - Acidulado	1.0	27/12/19
	OTRO DOC.	Doil-DGQ-10	Datos de seguridad de producto - Acidulado	1.0	27/12/19
	MANUAL	Doil-MGQ-01	Buenas prácticas de almacenamiento - Aceite de pescado	3.2	10/12/20
	MANUAL	Doil-MGQ-02	Plan de Higiene y Saneamiento - Almacén de aceite de pescado	6.2	10/12/20
	MANUAL	Doil-MGQ-03	Manual GMP+ B3	4.0	10/12/20
	MANUAL	Doil-MGQ-04	Buenas prácticas de Manufactura - Refinería	1.1	31/01/20
	MANUAL	Doil-MGQ-05	Plan de Higiene y Saneamiento - Refinería	1.1	31/01/20
	MANUAL	Doil-MGQ-06	Manual GMP+ B2	1.1	31/01/20
	MANUAL	Doil-MGQ-07	Buenas prácticas de transporte - Cámara isotérmic	1.1	5/03/19
	MANUAL	Doil-MGQ-08	Programa de Higiene y Saneamiento - Cámara isotérmica	1.1	5/03/19
	MANUAL	Doil-MGQ-09	Buenas prácticas de transporte - Aceite de pescado	1.2	18/05/20
	MANUAL	Doil-MGQ-10	Programa de higiene y saneamiento - Transporte de aceite de pescado	1.2	18/05/20
MANUAL	Doil-MGQ-11	Buenas prácticas de almacenamiento - Harina de Pescado	1.2	18/05/20	

MANUAL	Doil-MGQ-12	Programa de Higiene y Saneamiento - Almacén de harina de pescado	1.2	18/05/20
MANUAL	Doil-MGQ-13	Buenas prácticas de manufactura - DOILENERGY	2.0	1/12/20
MANUAL	Doil-MGQ-14	Buenas prácticas de manufactura - Aceite vegetal	1.0	1/12/20
MANUAL	Doil-MGQ-15	Programa de Higiene y Saneamiento - Aceite vegetal	1.0	1/12/20
PLAN	Doil-PLGQ-01	Plan HACCP - Almacen	3.0	10/12/20
PLAN	Doil-PLGQ-02	Plan HACCP - Refinería de aceite de pescado	2.1	31/01/20
PLAN	Doil-PLGQ-03	Plan HACCP - DOILENERGY	2.1	31/01/20
PLAN	Doil-PLGQ-04	Plan HACCP - Aceite vegetal	2.0	1/12/20
PROCEDIMIENTOS	Doil-PGQ-01	Control de documentos y registros	2.0	16/12/19
PROCEDIMIENTOS	Doil-PGQ-02	Evaluación de desempeño	2.0	16/12/19
PROCEDIMIENTOS	Doil-PGQ-03	Auditoría Interna	2.0	16/12/19
PROCEDIMIENTOS	Doil-PGQ-04	No conformidades y reclamos	2.0	16/12/19
PROCEDIMIENTOS	Doil-PGQ-05	Mejora continua	1.0	16/12/19
PROCEDIMIENTOS	Doil-PGQ-06	Evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de proveedores	2.0	16/12/19
PROCEDIMIENTOS	Doil-PGQ-07	Calibración y verificación de recursos de seguimiento y medición	2.0	28/12/19
PROCEDIMIENTOS	Doil-PGQ-08	Identificación y trazabilidad	2.1	28/12/19
PROCEDIMIENTOS	Doil-PGQ-09	Codificación de lotes	2.0	28/12/19
PROCEDIMIENTOS	Doil-PGQ-10	Retiro de producto	1.1	28/12/19
PROCEDIMIENTOS	Doil-PGQ-11	Sistema de alerta temprana	2.0	28/12/19
PROCEDIMIENTOS	Doil-PGQ-12	Mantenimiento correctivo y preventivo	1.0	28/12/20 19
FORMATO	Doil-FGQ-01	Listado maestro de documentos y registros	2.0	16/12/19
FORMATO	Doil-FGQ-02	Lista aprobación de documentos	2.0	16/12/19
FORMATO	Doil-FGQ-03	Control y monitoreo de indicadores	1.2	3/01/20
FORMATO	Doil-FGQ-04	Plan de acción	2.0	3/01/20
FORMATO	Doil-FGQ-05	Control de planes de acción	2.0	3/01/20
FORMATO	Doil-FGQ-06	Programa de auditoría	3.0	30/01/20
FORMATO	Doil-FGQ-07	Plan de auditoría	3.0	30/01/20
FORMATO	Doil-FGQ-08	Informe de auditoría	3.0	30/01/20
FORMATO	Doil-FGQ-09	Control de Hallazgos	3.0	30/01/20
FORMATO	Doil-FGQ-10	Solicitud de acción correctiva	2.0	25/01/19
FORMATO	Doil-FGQ-11	Reclamos, quejas e incidencias	2.0	25/01/19
FORMATO	Doil-FGQ-12	Programa de calibración y mantenimiento de equipos de medición	2.0	25/01/19

	FORMATO	Doil-FGQ-13	Control de cloro residual en el agua	3.0	18/12/19
	FORMATO	Doil-FGQ-14	Control de limpieza y desinfección de instalaciones	3.0	18/12/19
	FORMATO	Doil-FGQ-15	Control de higiene del personal	3.0	18/12/19
	FORMATO	Doil-FGQ-16	Control de plagas Insectos - Roedores	3.0	18/12/19
	FORMATO	Doil-FGQ-17	Control de residuos	3.0	18/12/19
	FORMATO	Doil-FGQ-18	Limpieza y desinfección de superficies en contacto con el producto	3.0	18/12/19
	FORMATO	Doil-FGQ-19	Control de sustancias peligrosas	3.0	18/12/19
	FORMATO	Doil-FGQ-20	Trazabilidad	2.0	12/02/18
	FORMATO	Doil-FGQ-21	Compras de aceite	2.0	31/01/19
	FORMATO	Doil-FGQ-22	Almacenamiento de aceite	1.0	31/01/19
	FORMATO	Doil-FGQ-23	Ventas Nacionales	2.0	20/12/19
	FORMATO	Doil-FGQ-24	Exportaciones	2.0	20/12/19
	FORMATO	Doil-FGQ-25	Refinado	2.0	20/12/19
	FORMATO	Doil-FGQ-26	Insumos	2.0	20/12/19
	FORMATO	Doil-FGQ-27	Retiro de producto	2.0	20/12/19
	FORMATO	Doil-FGQ-28	Visita clientes - proveedores	2.0	8/03/19
Gestión de Producción y Operaciones	PROCEDIMIENTO	Doil-PGO-01	Almacenamiento de aceite	2.1	25/09/19
	PROCEDIMIENTO	Doil-PGO-02	Control de válvulas de ingreso y salida de aceite	1.1	25/09/19
	INSTRUCTIVO	Doil-IGO-01	Muestreo de aceite de pescado	2.1	25/09/19
	INSTRUCTIVO	Doil-IGO-02	Inspección de cisternas antes de embarque	2.1	25/09/19
	INSTRUCTIVO	Doil-IGO-03	Vigilancia de almacenes	2.1	25/09/19
	INSTRUCTIVO	Doil-IGO-04	Cubicaje de tanques de almacenamiento	2.1	25/09/2019
	INSTRUCTIVO	Doil-IGO-05	Manejo y distribución de guías	2.1	25/09/19
	INSTRUCTIVO	Doil-IGO-06	Limpieza de tanques de almacenamiento	2.1	25/09/19
	INSTRUCTIVO	Doil-IGO-07	Pesaje de vehículos y productos	2.1	25/09/19
	INSTRUCTIVO	Doil-IGO-08	Limpieza de mangueras y tuberías	2.1	25/09/19
	INSTRUCTIVO	Doil-IGO-09	Limpieza de cisternas y plataformas	2.1	25/09/19