

---

**Implementación del sistema HACCP para mejorar la calidad e inocuidad del producto moluscos bivalvos, proceso de depuración sistema cerrado. Inversiones Prisco S.A.C. Sechura, 2016.**

**Implementation of HACCP to improve product quality and safety bivalve molluscs, closed system treatment process. Inversiones Prisco S.A.C. Sechura, 2016.**

**Implementação do sistema haccp para melhorar a qualidade do produto ea segurança moluscos bivalves, fechado processo do sistema de tratamento. Inversiones Prisco S.A.C. Sechura de 2016.**

Benito Casas Valderrama<sup>1</sup>, Lily Margot Villar Tiravanti<sup>1</sup>, Jaime Eduardo Gutiérrez Ascón<sup>1</sup>

---

### Resumen

El presente estudio tuvo como objetivo Implementar el Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) con la finalidad de ayudar a mejorar la inocuidad y calidad de los moluscos bivalvos (almeja y navajuela) en el proceso de depuración en la empresa "Inversiones Prisco S.A.C" Sechura 2016. Se realizó la selección de la muestra a un nivel de 5% y 95% de confianza el cual fue de 105 kilogramos de moluscos bivalvos depurados en un mes y se eligió de manera aleatoria; también se consideró como dueños del problema a las 7 personas que trabajan en la planta de depuración. Se realizó una auditoría y encuestas para conocer la situación actual en inocuidad de la planta y los datos obtenidos se procesaron en el programa Excel y Minitab. Se realizó un diagnóstico para conocer el nivel de cumplimiento de los prerrequisitos del Plan HACCP en el cual se obtuvo resultados que sólo se cumplían con el 91% luego de realizado un plan de acción con el cual una vez ejecutado se logró alcanzar el 100% de cumplimiento. Mediante la implementación de Plan HACCP se logró identificar los peligros asociados al producto y sus efectos en el consumidor, se logró identificar los Puntos Críticos de Control y se establecieron medidas de control para cada PCC encontrado, se estableció la documentación para la trazabilidad del sistema. Se realizó un análisis de causa para determinar los factores que influenciaban directamente en el proceso con el que se logró controlar los límites operativos lo que permitió mejorar el control y reducir los peligros. Los resultados de laboratorio obtenidos dieron satisfactorios. En el instrumento se obtuvo una validez del 85.42% a criterio de expertos y la confiabilidad fue de 83.40%; el modelamiento. Estos resultados contribuyen en asegurar la inocuidad y mejorar la calidad puesto que la inocuidad es un requisito de la calidad. En conclusión tenemos que se garantizó la inocuidad alimentaria de los productos aplicando el Plan HACCP y dedicando la mayoría de recursos a las áreas de recepción de MP y depuración.

**Palabras clave:** Sistema HACCP, calidad e inocuidad, moluscos bivalvos.

### Abstract

This study aimed to implement the system of Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) in order to help improve the safety and quality of bivalve molluscs (clams and razor clams) in the purification process in the company "Inversiones Prisco SAC" Sechura 2016. The selection of the sample at a level of 5% and 95% confidence which was 105 kilograms of bivalve molluscs released in a month

---

<sup>1</sup>Escuela de Ingeniería Industrial. Universidad César Vallejo, Chimbote-Perú, friendb773@gmail.com

Recibido: 20 de mayo de 2016

Aceptado: 25 de junio de 2016

was performed and was chosen randomly; It was also considered as owners of the problem at 7 people working in the purification plant. an audit and survey was conducted to ascertain the current situation in the plant and safety data obtained were processed in Excel and Minitab program. a diagnosis is performed to determine the level of compliance with the prerequisites of HACCP Plan in which results only met 91% after carried out a plan of action which once executed was obtained was reached 100% fulfillment. By implementing HACCP Plan was identified hazards associated with the product and its effects on the consumer, it was possible to identify critical control points and control measures for each CCP found established, documentation for traceability system was established. cause analysis was performed to determine factors influencing directly in the process by which it was possible to control the operating limits which allowed improve control and reduce hazards. Laboratory results obtained were satisfactory. In the valid instrument of 85.42% in the opinion of experts and reliability was 83.40% was obtained; modeling. These results contribute to ensure safety and improve quality because safety is a quality requirement. In conclusion we have food safety by applying the HACCP Plan products and devoting most resources to areas receiving MP and debugging guaranteed.

**Key words:** HACCP, quality and safety, bivalve molluscs.

### Resumo

Este estudo teve como objetivo implementar o sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (HACCP), a fim de ajudar a melhorar a segurança ea qualidade dos moluscos bivalves (amêijoas e mariscos de barbear) no processo de purificação na empresa "Inversiones Prisco SAC" Sechura 2016, a selección da amostra a um nível de 5% e confiança de 95%, que foi de 105 quilos de moluscos bivalves lançado em um mês foi realizada e foi escolhido aleatoriamente; Ele também foi considerado como donos do problema 7 pessoas que trabalham na planta de purificação. uma auditoria e pesquisa foi realizada para determinar a situação actual nos dados da planta e de segurança obtidos foram processados no programa Excel e Minitab. um diagnóstico é realizado para determinar o nível de cumprimento dos pré-requisitos do Plano HACCP em que apenas resultados reuniram-se de 91% depois de realizado um plano de ação que uma vez executado foi obtido foi atingido 100% cumprimento. Ao implementar perigos Plano HACCP foi identificados associados com o produto e seus efeitos sobre o consumidor, foi possível identificar crítica pontos de controle e medidas de controle para cada PCC encontrado estabelecido, a documentação para o sistema de rastreabilidade foi estabelecida. uma análise de causa foi realizada para determinar os fatores que influenciam diretamente no processo pelo qual era possível controlar os limites operacionais que permitiram melhorar o controle e reduzir os riscos. Os resultados laboratoriais obtidos foram satisfatórios. No instrumento válido de 85,42% na opinião de especialistas e confiabilidade foi 83,40% foi obtida; modelagem. Estes resultados contribuem para garantir a segurança e melhorar a qualidade, porque a segurança é um requisito de qualidade. Em conclusão, temos a segurança alimentar mediante a aplicação dos produtos Plano HACCP e dedicar mais recursos às áreas que receberam MP e depuração garantida.

**Palavra-chave:** HACCP, qualidade e segurança, os moluscos bivalves.

### Introducción

En el Perú la industria de la acuicultura se está convirtiendo en una de las actividades de producción económica más atractiva del mercado. Este crecimiento sigue siendo más rápido que el logrado en cualquier otro sector de producción de alimentos de origen animal debido a las condiciones del territorio peruano, en cuanto a clima y otros factores propicios para su desarrollo. A ello se añade que existe una demanda creciente de productos acuícolas en el mercado internacional, especialmente en el mercado europeo. Sin embargo, las principales dificultades que reducen las oportunidades del crecimiento de comercio de moluscos bivalvos cultivados en el Perú se relacionan con la desconfianza que existe en el consumidor sobre el estado sanitario de estos productos.

Es por ello que las empresas exportadoras deben contar con los permisos de exportación que aseguren la calidad e inocuidad de sus productos previa salida al mercado externo como un requisito indispensable.

La bahía de Sechura es un área rica en población de moluscos bivalvos no pectínidos (navajuelas, almejas, palabritas, entre otros). Sin embargo, los resultados de riesgo sanitario para la sustentabilidad de la acuicultura de moluscos bivalvos, indican que se sobrepasan los límites de coliformes fecales y *Escherichia coli* que las normativas de inocuidad sanitaria establecen para el país.

Por ello, este proyecto de tesis tiene como finalidad implementar un sistema HACCP en el proceso de depuración, sobre la base de las Buenas Prácticas de Manufactura y Programa de Higiene y Saneamiento; lo cual ayudará a consolidar las condiciones y prácticas higiénicas que eviten la introducción de agentes peligrosos, el aumento de la carga microbiana o la acumulación de residuos y otros agentes químicos y/o físicos en los alimentos, de manera directa o indirecta.

Lo descrito en la introducción nos lleva a plantear una posible solución y proponer la siguiente pregunta:

¿En qué medida la Implementación de un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en el proceso de depuración, sistema cerrado, de moluscos bivalvos (Almeja y Navajuela) influye en un mejor control de la inocuidad y calidad del producto en la empresa Inversiones Prisco S.A.C 2016? ¿En qué medida el diagnosticar la situación actual en inocuidad y calidad; y el nivel de cumplimiento de los prerrequisitos del sistema HACCP en la planta de depuración, influye en la calidad e inocuidad de los moluscos bivalvos (Almeja y Navajuela) en la empresa Inversiones Prisco S.A.C 2016? ¿En qué medida la elaboración de un plan HACCP de acuerdo a las directrices del sistema HACCP influye en la calidad e inocuidad de los moluscos bivalvos (Almeja y Navajuela) en la empresa Inversiones Prisco S.A.C. Sechura, 2016? ¿En qué medida la elaboración de la documentación requerida por el sistema HACCP influye en la calidad e inocuidad de los moluscos bivalvos (Almeja y Navajuela) en la empresa Inversiones Prisco S.A.C. Sechura, 2016?

El objetivo principal es implementar un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en el proceso de depuración, sistema cerrado, de moluscos bivalvos (Almeja y Navajuela) para lograr un mejor control de la inocuidad y calidad del producto en la empresa Inversiones Prisco S.A.C.2016. Debido a ello Diagnosticar la situación actual en inocuidad y calidad; con relación al cumplimiento de los prerrequisitos del sistema HACCP en la planta de depuración de moluscos bivalvos (Almeja y Navajuela) en la empresa Inversiones Prisco S.A.C. 2016. Establecer un Plan HACCP bajo la secuencia lógica del sistema HACCP en la planta de depuración de moluscos bivalvos (Almeja y Navajuela) en la empresa Inversiones Prisco S.A.C.2016. Establecer la documentación relacionada al sistema HACCP para facilitar el control y trazabilidad del producto en el proceso de depuración de moluscos bivalvos (Almeja y Navajuela) en la empresa Inversiones Prisco S.A.C.2016.

TORRICO, T. (2012), en su tesis denominada “Plan de análisis de peligros y puntos críticos de control en la planta beneficiadora de semillas y granos de la empresa AGROSEM S.A, en la línea de beneficiamiento de grano de soya”, el investigador concluye que; el análisis de la situación actual de la empresa se lo realizó para verificar el grado de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura. En base al análisis realizado se desarrollaron los documentos para dar cumplimiento a las BPM. Se establecieron procedimientos de recepción y almacenamiento de materia prima e insumos, formas de prevenir la contaminación cruzada, se

establecieron las buenas prácticas de higiene, planes de limpieza y mantenimiento, planes de capacitación, programas de auditorías.

Ordóñez, C. (2009) en su tesis titulada, Implementación de la norma HACCP para una empresa productora de envases pet”, su investigación concluye que se elaboró un sistema de verificación que permitiera llevar un control eficaz sobre los puntos críticos de control, determinar la veracidad y fiabilidad de los registros y la eficacia de las medidas correctoras para cada uno de ellos. Que de acuerdo a los requisitos del sistema de gestión de calidad de HACCP se elaboraron los documentos necesarios para su control, además se crearon documentos de registro que aseguraran el mantenimiento y buen funcionamiento del programa, asegurando así la inocuidad del producto.

Delgado, K. (2011) en su trabajo de investigación “Implementación del sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control para la producción de fideos”, sostiene que El HACCP es el método más eficaz de maximizar la seguridad de los productos. Es un sistema eficaz que dirige los recursos a las áreas críticas y de este modo reduce el riesgo de producir y vender productos peligrosos. El HACCP es compatible con los sistemas de gestión de la calidad existente, pero se debe comprobar, dar siempre prioridad a la seguridad del producto. Finalmente la autora concluye que, para implantar el sistema HACCP se debe formar un Comité Gestor integrado por personas con conocimientos específicos y la competencia técnica adecuada al producto y proceso. Además afirma que los análisis de peligros y puntos críticos de control se pueden conocer con una secuencia de decisiones que consiste en responder a las preguntas por orden sucesivo, luego se realiza una matriz de decisiones para identificar los puntos críticos de control.

Peña, A. (2010) en su tesis titulada, “Diagnóstico e implementación de un plan de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) en productos crudos y precocidos de la empresa agroindustrial La Mar Natural S.A.C. –Ayacucho”, en su proyecto el investigador sostiene que el sistema HACCP, es una herramienta que permite evaluar los riesgos, proponiendo un sistema de control que se basa en la prevención del mismo, así mismo reduce o elimina defectos o imperfecciones durante todo el proceso productivo. También hace mención, que la higiene es básica para conseguir alimentos inocuos y de buena calidad. Las prácticas higiénicas deben ser eficaces en todas las etapas de la cadena alimentaria, desde la producción hasta el consumo, con la finalidad de evitar los errores que pueden ser causa de enfermedades transmitidas por los alimentos o producir alteraciones que disminuyan su vida útil. La falta de limpieza en las operaciones en el lugar de almacenamiento, manipulación y envasado puede aumentar considerablemente el peligro de contaminación de los productos. El investigador concluye que, se determinó los puntos críticos de control PCC, mediante el árbol de decisiones para materia prima y proceso productivo; y que además, se estableció los límites críticos para los PCC encontrados en la línea de crudos y precocidos, así mismo se estableció las medidas preventivas y acciones correctivas para cada PCC con la finalidad de evitar las desviaciones o variaciones de los PCC.

Solórzano, S. y Zelaya, C. (2007), en su investigación denominada: “Evaluación de riesgos y puntos críticos de control de riesgos en el matadero de carne bovina Nuevo Carnic”, los autores afirman que el objetivo del sistema HACCP es identificar los peligros relacionados con la seguridad del consumidor que pueda ocurrir en una línea de producción, estableciendo los procesos de control para garantizar la inocuidad del producto. Se basa en el sistema de ingeniería conocido como el método de Análisis de Fallas, Modos y Efectos, donde en cada etapa del proceso, se observan los errores que puedan ocurrir, sus causas probables y sus efectos, para entonces establecer el mecanismo de control, elaborando estrictas políticas de

calidad se consideran una herramienta de gerencia que ofrece un programa efectivo de control de peligros. Es racional, pues se basa en datos registrados relacionados con las causas de enfermedades transmitidas por los alimentos (Lobato y Gamica.1994). Afirman también que el sistema es preventivo, detectándose los problemas antes de que ocurran, o en el momento en que aparecen, y aplicándose inmediatamente las acciones correctivas. Es sistemático, por ser un plan completo que cubre todas las operaciones, los procesos y las medidas de control, disminuyendo el riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos.

La presente problemática va dirigida a la empresa Inversiones Prisco S.A.C en la ciudad de Sechura ya que se busca aprovechar los recursos a través de la depuración en su planta depuradora, sistema cerrado, para moluscos bivalvos, este sistema principalmente permite aprovechar los moluscos bivalvos provenientes de las zonas clasificadas como tipo B, dichas zonas son clasificadas así por tener alta carga microbiana, lo cual resulta necesario que los moluscos provenientes de estas áreas pasen por un proceso de depuración. Entonces, lo que se busca es demostrar que, una vez que el molusco haya pasado por este proceso de depuración mediante el sistema de circuito cerrado se pueda reducir la carga microbiana del molusco a límites aceptables y entonces el producto pueda ser utilizado como alimento seguro para el ser humano. Sin embargo, para que el proceso de depuración tenga éxito es necesario aplicar una serie de prácticas y condiciones que permitan identificar y controlar los peligros físicos, químicos y biológicos, a niveles aceptables mediante un monitoreo constante a lo largo de todo el proceso. Por ello, este proyecto de tesis tiene como finalidad implementar un sistema HACCP en el proceso de depuración, sobre la base de las Buenas Prácticas de Manufactura y Programa de Higiene y Saneamiento; lo cual ayudará a consolidar las condiciones y prácticas higiénicas que eviten la introducción de agentes peligrosos, el aumento de la carga microbiana o la acumulación de residuos y otros agentes químicos y/o físicos en los alimentos, de manera directa o indirecta. Luego de implementado el sistema, no sólo se logrará asegurar la inocuidad del producto; sino que también se podrá cumplir ante la autoridad sanitaria con los requisitos estipulados en la normativa y así reunir todas las condiciones para mejorar la calidad y ayudar a recuperar la confianza del cliente hacia los productos.

### **Material y Métodos.**

Las variables en esta investigación son respectivamente, Variable independiente(x) Sistema HACCP; Variable dependiente (y) Calidad e Inocuidad. La presente investigación es pre-experimental, porque (observo los valores de las variables x & y, concluiré al final en la tesis) la intervención no es a propósito de la investigación; sino que obedece a las necesidades técnicas de las operaciones productivas. También es transversal debido a que se circunscribe en un segmento de tiempo durante el presente año. El sistema HACCP no permitirá identificar los peligros asociados a los moluscos bivalvos, identificar los Puntos Críticos de Control, establecer los límites críticos y tomar medidas correctivas en las desviaciones, establecer toda la documentación y poder cumplir con la normatividad de inocuidad. (Casas, 2016).

La población considerada está formada por las 07 personas (sujetos) que laboran en las diferentes áreas de la planta de depuración, y por otro lado se considera como población a los moluscos bivalvos (objetos) que pasan por el proceso de depuración, ya que se espera que estos como producto final sean inocuos y de calidad. La población considerada es del tipo probabilística, que estará conformada por una muestra ajustada de 105 kilogramos de moluscos producidos en un mes; que entrarán para su análisis en el Laboratorio de las instalaciones del Sanipes.

Para determinar la población ajustada se aplicó la siguiente fórmula:

$$n = \frac{Z^2 * N * p * q}{e^2 * (N - 1) + Z^2 * p * q}$$

Dónde:

N = Es el tamaño de la población real.

n = Es el valor de la muestra.

no = Tamaño de la muestra ajustada.

p = Es el campo de variabilidad (igual a 0.5)

q = Es el campo de variabilidad (igual a 0.5)

Z = Coeficiente de confianza (igual a 1,96)

e = Nivel de precisión = 0,05

Aplicando la fórmula se obtuvo una muestra ajustada de n=105 kilogramos de moluscos bivalvos.

### Resultados

Para conocer la situación actual en inocuidad y calidad, se aplicó el índice de percepción del colaborador. :

Se determinaron siete factores relevantes, se encuestaron a 5 colaboradores y se asignó una calificación máxima de 5.

**Tabla 1: Definiciones para el diagnóstico IPC.**

Cantidad de Factores Relevantes :	7
Cantidad de Colaboradores Encuestados :	5
Máxima Calificación Posible :	5

Fuente: Elaboración propia (Casas, 2016)

**Tabla 2: Definición de factores relevantes**

Nº	Factores Relevantes
1	Inocuidad
2	Calidad
3	Cumplimiento de normas
4	Confianza y satisfacción
5	Personal involucrado
6	Trazabilidad
7	Viabilidad del producto

Fuente: Elaboración propia (Casas, 2016)

**Tabla 3: Índice de evaluación de colaboradores.**

Colaborador	FR	Puntaje Total FR	1	2	3	4	5	6	7	Total
			INOCUIDAD	CALIDAD	CUMPLIMIENTO DE NORMAS	CONFIANZA Y SATISFACCIÓN	PERSONAL INVOLUCRADO	TRAZABILIDAD	VIABILIDAD DEL PRODUCTO	
1 X 001		35	11.429%	11.429%	8.571%	8.571%	8.571%	8.571%	8.571%	65.714%
2 X 002		30	8.000%	8.000%	10.000%	8.000%	8.000%	6.667%	5.333%	54.000%
3 X 003		31	9.677%	9.677%	7.742%	9.677%	7.742%	7.742%	7.742%	60.000%
4 X 004		28	11.429%	11.429%	8.571%	8.571%	8.571%	8.571%	8.571%	65.714%
5 X 005		31	7.742%	10.323%	7.742%	7.742%	12.903%	9.677%	9.677%	65.806%
<b>PROMEDIO</b>			9.655%	10.171%	8.525%	8.512%	9.158%	8.246%	7.979%	

Fuente: Elaboración propia (Casas, 2016)

**Tabla 4: Cuadro de resumen**

F.R.	IPC por FR	hi
Inocuidad	9.66%	15.51%
Calidad	10.17%	16.34%
Cumplimiento de normas	8.53%	13.70%
Confianza y satisfacción	8.51%	13.68%
Personal involucrado	9.16%	14.71%
Trazabilidad	8.25%	13.25%
Viabilidad del producto	7.98%	12.82%
<b>IPC</b>	62.247%	100.000%
Índice General de Percepción del Colaborador	62.25%	Estable

Fuente: Elaboración propia (Casas, 2016)

Aplicando la encuesta y el tratamiento estadístico en Excel se obtuvo que la situación en calidad e inocuidad en la planta depuradora de la empresa era estable como muestra en la tabla 4. Lo que significa que existe un buen control de la inocuidad.

Diagnóstico de prerrequisitos situación actual: Con relación al cumplimiento de los prerrequisitos del sistema HACCP, se llevó a cabo una auditoría interna a la planta, de dicha auditoría se obtuvo la siguiente tabla en resumen.

**Tabla 5: Resumen de la Lista de Verificación.**

Requisitos Evaluados	Preguntas Cumplen	Preguntas no cumplen	% de Cumplimiento	% de no cumplimiento
1. Instalaciones físicas	13	0	100%	0%
2. Instalaciones sanitarias	5	1	83%	17%
3. Personal manipulador de alimentos	10	2	83%	17%
4. Educación y capacitación	2	2	50%	50%
5. Condiciones de saneamiento	4	0	100%	0%
6. Manejo y disposición de residuos líquidos	1	0	100%	0%
7. Manejo y disposición de residuos sólidos (desechos)	4	0	100%	0%
8. Limpieza y desinfección	1	3	25%	75%
9. Control de plagas	3	0	100%	0%
10. Condiciones control del proceso	8	0	100%	0%
11. Higiene locativa de área de proceso	16	0	100%	0%
12. Materia prima	2	0	100%	0%
13. Envases	2	0	100%	0%
14. Operaciones de fabricación	1	0	100%	0%
15. Operaciones de envasado y empaque	1	0	100%	0%
16. Condiciones de almacenamiento de producto terminado	4	0	100%	0%
17. Condiciones de transporte	3	0	100%	0%
<b>Total</b>	<b>80</b>	<b>8</b>	<b>91%</b>	<b>9%</b>

Fuente: Elaboración propia

**Figura 1: Nivel del cumplimiento inicial de los Prerrequisitos.**



Fuente: Elaboración propia (Casas, 2016)

Se aplicó un plan de acción para solucionar el 9% de falencias que se presentaban. (Ver Tabla 6)

**Tabla 6: Plan de acción.**

<b>Incumplimiento</b>	<b>Consecuencia</b>	<b>Actividades por realizar</b>	<b>Responsable</b>	<b>Fecha</b>
No hay procedimiento de limpieza	No hay trazabilidad.	Elaborar un procedimiento de limpieza	Investigador	abr-16
Inadecuado uso del tapa boca/ no uso	Contaminación del producto	Capacitar al personal	Investigador	abr-16
Uso incorrecto de la toca/ no uso	Contaminación del producto	Capacitar al personal	Investigador	abr-16
Inexistencia de un programa de capacitación	Mala manipulación del producto	Elaborar un programa de capacitación	Investigador	abr-16
Incumplimiento de las prácticas higiénicas	Contaminación del producto	Capacitar al personal	Investigador	abr-16
No hay procedimiento de limpieza	No hay trazabilidad.	Elaborar un procedimiento de limpieza	Investigador	abr-16
No hay registro de limpieza	No hay trazabilidad.	Elaborar un registro de limpieza	Investigador	abr-16
No están definidas las concentraciones, modo de preparación y empleo y rotación de los productos de limpieza.	Limpieza inadecuada. Contaminación del producto	Detallarlo en el procedimiento de limpieza	Investigador	abr-16

Fuente: Elaboración propia (Casas, 2016)

Las Figuras 2 y 3 muestran la comparación entre los resultados del diagnóstico inicial y final considerando el cumplimiento de los requisitos con el Plan de acción propuesto.

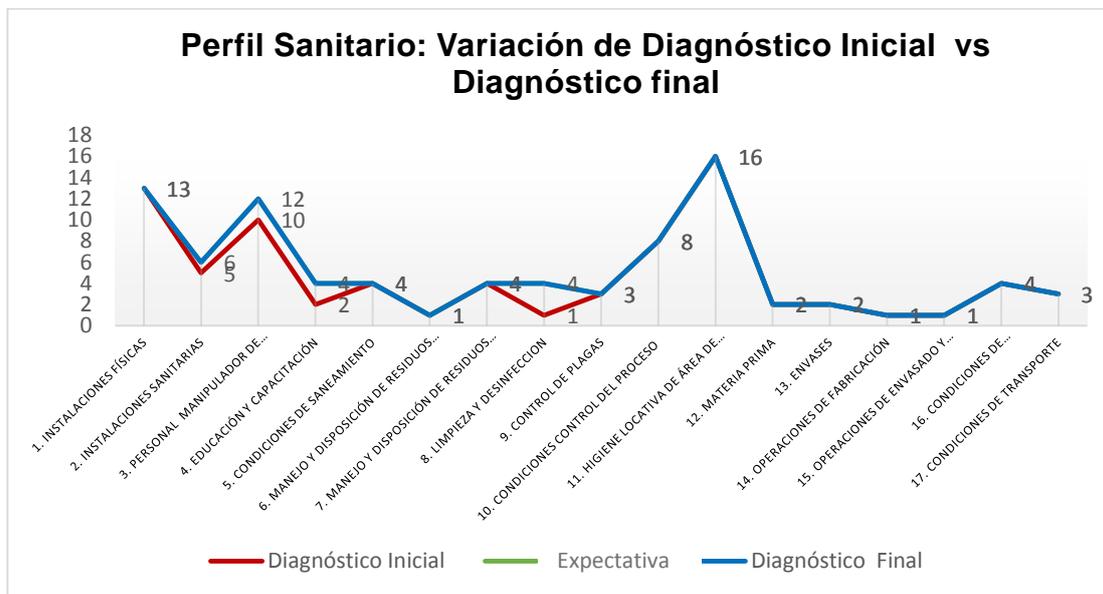


Figura 2: Perfil sanitario: Variación diagnóstico inicial vs diagnóstico final.

Fuente: Elaboración propia (Casas, 2016)



Figura 3: Nivel de Cumplimiento final de Prerrequisitos.

Fuente: Elaboración propia (Casas, 2016)

Plan HACCP, La metodología utilizada para la elaboración del Plan HACCP, en la planta de depuración de moluscos bivalvos de la empresa Inversiones Prisco S.A.C se realizó utilizando la secuencia lógica del plan basado en los 5 pasos conocidos como tareas preliminares y los 7 principios, esta secuencia lógica es sugerida por la “Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas” en el Artículo 16°.

La Tabla 7 presenta la descripción del producto cuyo detalle es:

**Tabla 7: Descripción del producto**

Nombre del Producto	ALMEJA VIVA (Semele corrugata)
<p><b>DESCRIPCIÓN:</b></p> <p>Almeja (Semele corrugata) recibida en estado viva recolectadas en los bancos naturales o cultivados de fondo de zonas clasificadas tipo B (Áreas condicionalmente aprobadas) de las playas de la Bahía de Sechura Instalaciones Acuapisco. Las cuales recibirán un procesamiento de depuración para luego ser despachadas a la planta de congelamiento y otras a otros procesos de producción.</p>	
<p><b>CARACTERÍSTICAS IMPORTANTES DEL PRODUCTO:</b></p> <p><b>Características Sensoriales:</b> Textura, color, olor y sabor característico de la especie. Ausencia total de materias extrañas.</p> <p><b>Características Físico Químico:</b></p> <p>Temperatura: <math>T^{\circ} &lt; 5</math> (Productos frescos refrigerados)</p> <p><b>Características microbiológicas:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Coliformes fecales : <math>n=5, c=0, M= &lt;300\text{NMP}/100</math></li> <li>• Escherichia coli : <math>n=5, c=0, M= &lt; 230\text{NMP} /100\text{g}</math>.</li> <li>• Salmonella : <math>n=5, \text{ausencia}/25\text{g}</math></li> </ul> <p>Donde:</p> <p><math>n</math> = Número de muestras a ser tomada del lote.</p> <p><math>c</math> = Cantidad de muestras cuyos valores se encuentran entre <math>M</math></p> <p><math>M</math>= Valor máximo del parámetro a medir, límite por encima del cual los resultados son considerados insatisfactorios.</p> <p><b>VALIDACIÓN:</b></p> <p>-<b>MINSA/DIGESA-V.01</b>, Norma sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas del consumo humano.</p> <p>-<b>D.S. 007-2004-PRODUCE</b>, Norma sanitaria de moluscos bivalvos vivos.</p>	

Fuente: Elaboración propia (Casas, 2016)

Para la identificación de los peligros se realizó un análisis de Ishikawa donde se consideró las categorías de PROCESO, AGUA DE MAR, MATERIA PRIMA, ALMACENAMIENTO, PERSONAL, DISEÑO.

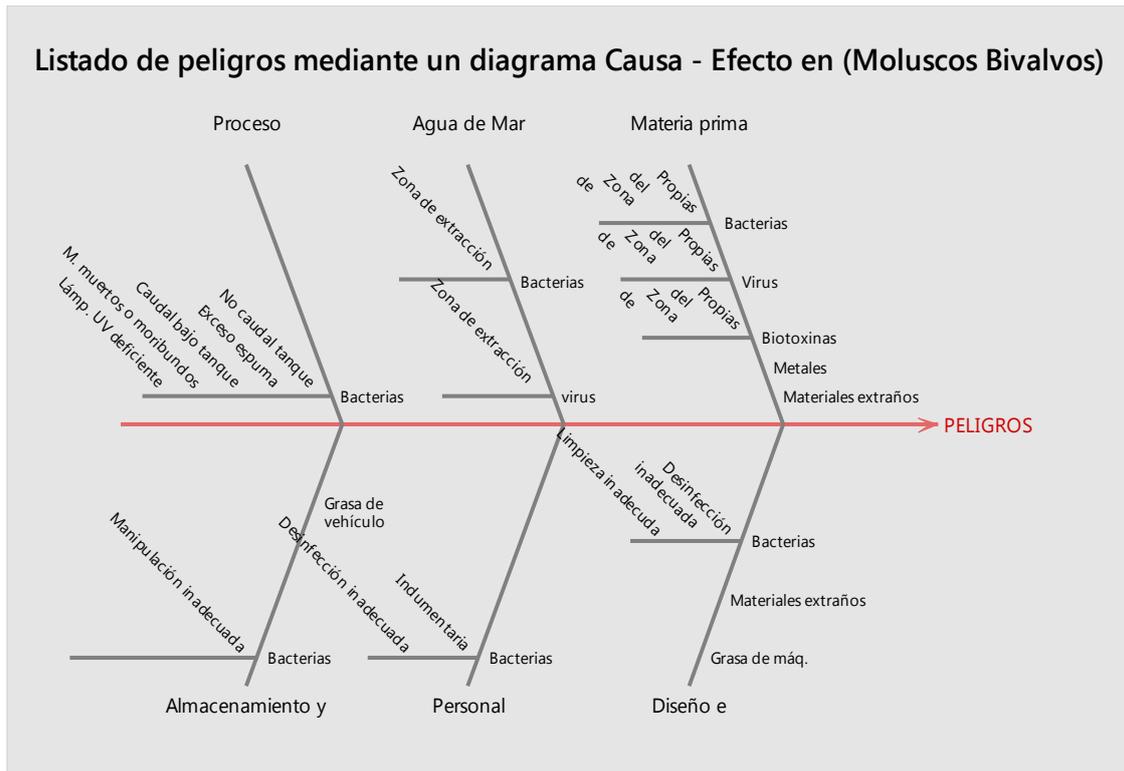


Figura 4: Diagrama de Ishikawa para determinar los peligros asociados a los moluscos.  
Fuente: Elaboración propia (Casas, 2016)

Tabla 8: Determinación de Puntos Críticos de Control.

ETAPA	PELIGRO	PREGUNTAS DEL ARBOL DE DECISION				
		P 1	P 2	P 3	P 4	DECISION (PCC)
RECEPCIÓN DE MOLUSCOS BIVALVOS	<b>Biológico</b> Presencia y contaminación por Bacterias patógenas (Parásitos, Acrobacter, Pseudomonas, V. Cholerae, E. Coli, Salmonella sp, Listeria monocytogenes, Stapylococcus sp) Crecimiento de Bacterias.	SÍ	NO	SÍ	NO	PCC (1)
PESADO	<b>Biológico</b> Contaminación por bacterias patógenas (V. Cholerae, E. Coli, Salmonella sp., Listeria monocytogenes)	SI	NO	NO	-	NO
LAVADO Y SELECCIÓN	<b>Biológico</b> Contaminación por bacteria patógenas (micrococos, E. Coli, Salmonella sp, Listeria monocytogenes).	SI	SÍ	NO	-	NO
DEPURADO	<b>Biológico</b> Supervivencia de bacteria patógenas (E. coli, salmonella, St. Aureus)	SÍ	SÍ	-	-	PCC (2)
DESCARGA	<b>Biológico</b> Malas prácticas de manipulación contaminan las jabas o moluscos con bacterias patógenas (Micrococos, Clostridium sp., E. Coli, salmonella sp. Otros).	SÍ	NO	NO	-	NO
CODIFICADO	<b>Biológico</b> Malas prácticas de manipulación contaminan las jabas o moluscos con bacterias patógenas (Micrococos, Clostridium sp., E. Coli, salmonella sp. Otros).	NO	NO	-	-	NO
TRANSPORTE	<b>Biológico</b> Malas prácticas de manipulación contaminan las jabas o moluscos con bacterias patógenas (Micrococos, Clostridium sp., E. Coli, salmonella sp. Otros).	NO	NO	-	-	NO
ALMACENAMIENTO	<b>Físico</b> Deterioro de la integridad del sello hermético por inadecuadas prácticas de manipuleo.	SI	NO	NO	-	NO

Fuente: Elaboración propia (Casas, 2016)

La Tabla 8, muestra la aplicación del árbol de decisión para el establecimiento de los Puntos Críticos de control. Se establecen los procesos de Recepción de Moluscos Bivalvos y de Depuración como los PCC condicionados a peligros biológicos.

La Tabla 9, muestra los parámetros para el funcionamiento del sistema de vigilancia de los PCC, considerando los Límites Críticos y las Medidas Correctivas para el PCC 1.

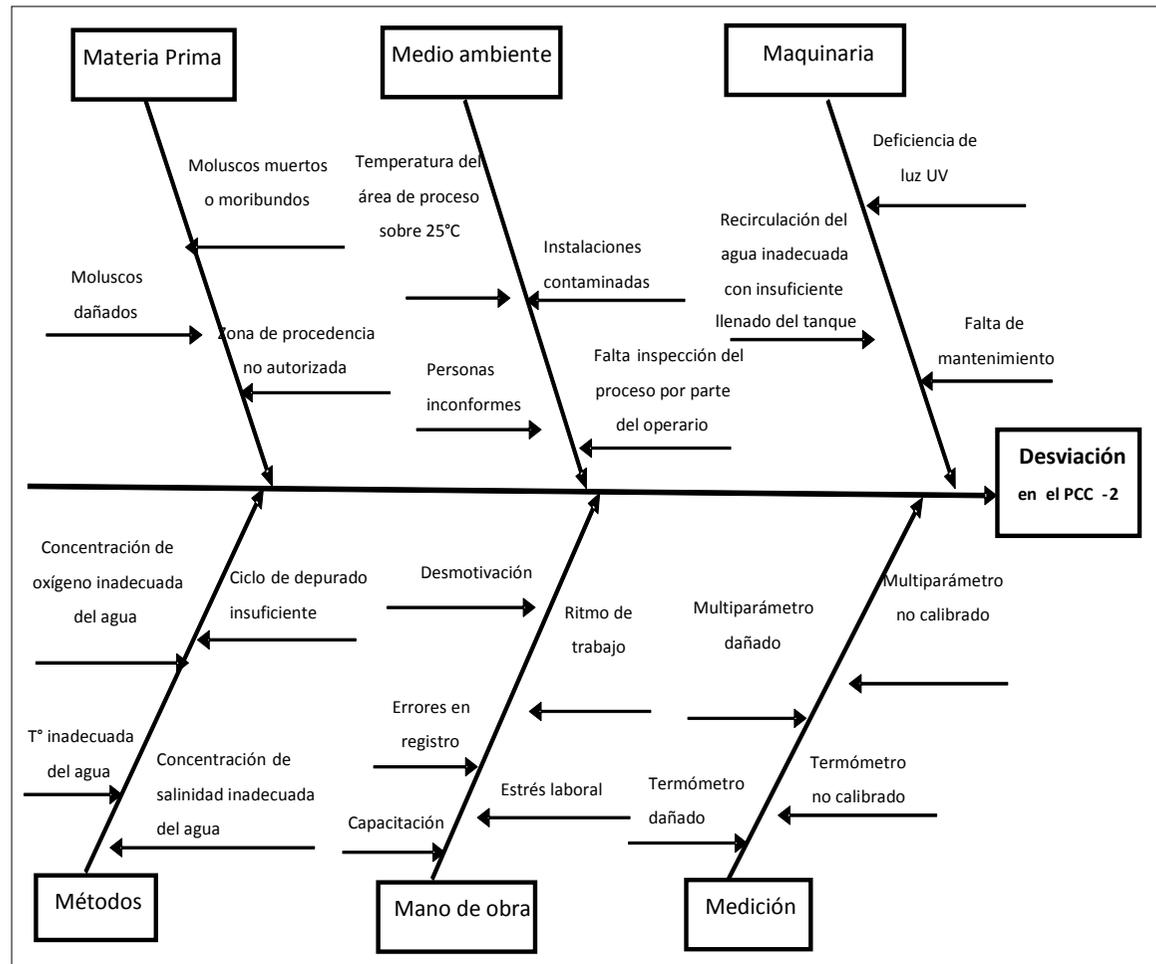
Para el establecimiento del sistema de vigilancia del PPC-2 se realizó un análisis de Ishikawa (Figura 5) para identificar las fuentes de posibles desviaciones considerando la evaluación de las 6'm.

**Tabla 9: Fragmento del establecimiento de los límites de control, vigilancia y medidas correctivas.**

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
PUNTO CRITICO DE CONTROL	PELIGROS	MEDIDAS CORRECTIVAS	LIMITE (S) CRITICO (S)	PROCEDIMIENTO DE CONTROL				ACCIONES CORRECTIVAS	REGISTROS	VERIFICACIÓN
				¿QUE?	¿COMO?	FRECUENCIA	¿QUIEN?			
PCC1  RECEPCIÓN DE MOSLUSCOS BIVALVOS	<b>Biológico</b> Presencia y crecimiento de bacterias y virus patógenos ( V. Cholerae , V. parahemolyticus, E. Coli, Salmonella sp., Listeria m. staphylococcus sp)	Aceptar sólo moluscos procedentes de zonas autorizadas y recolectores con licencia.	No aceptar moluscos provenientes de zonas no autorizadas o de recolectores sin licencia.  Se acepta moluscos vivos y con una temperatura <21°C y siempre en cuando el tiempo de extracción no exceda las 6 horas.	Licencia del recolector.	Verificación visual	Cada lote recibido.	Jefe y supervisor de Aseguramiento de la Calidad.	Identificar el producto afectado y, si es posible, alargar los tiempos de depuración.	<b>PD-HACCP-R01</b>	<b>Supervisión Continua por parte del jefe de aseguramiento de la calidad. En circunstancias normales, y para cada recepción cuando suceda una desviación</b>

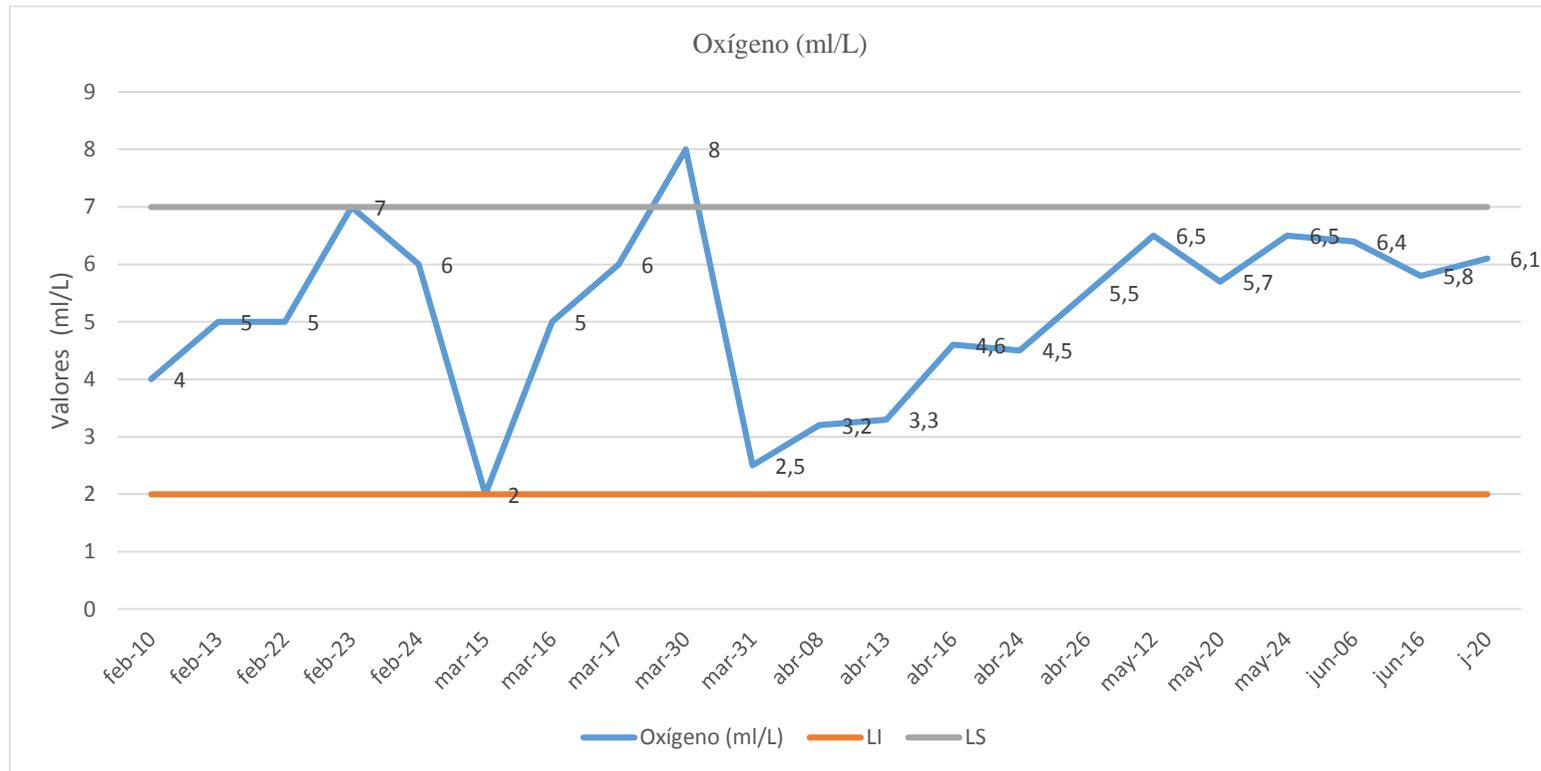
Fuente: Elaboración propia (Casas, 2016)

Figura 5: Posibles causas que generarían desviaciones del PCC-2



Fuente: Elaboración propia (Casas, 2016)

Figura 6: Gráfica de control de límites operacionales- Oxígeno.



Fuente: Elaboración propia (Casas, 2016)

Índice de Calidad Microbiana: Resultados de ensayos microbiológicos realizados al producto final moluscos depurados (Almeja y Navajuela) tomando en cuenta la bacteria *Escherichia coli* como indicadora de la presencia de los demás patógenos dio por debajo de los límites máximos permisibles (<230NMP/100g)



**Tabla 11: Prueba t para la diferencia en las medias poblacionales para la carga microbiana.**

<b>Evidence</b>	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>PRE</td> <td>POS TEST</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Size</td> <td>55</td> <td>50</td> <td><i>n</i></td> </tr> <tr> <td>Mean</td> <td>64</td> <td>4</td> <td><i>x-bar</i></td> </tr> <tr> <td>Std. Deviation</td> <td>122.755</td> <td>10.659862</td> <td><i>s</i></td> </tr> </table>			PRE	POS TEST		Size	55	50	<i>n</i>	Mean	64	4	<i>x-bar</i>	Std. Deviation	122.755	10.659862	<i>s</i>	<b>Assumptions</b> 0.035%  Populations Normal H <sub>0</sub> : Population Variances Equal <table border="1"> <tr> <td>F ratio</td> <td>132.61006</td> </tr> <tr> <td>p-value</td> <td>0.0000</td> </tr> </table>	F ratio	132.61006	p-value	0.0000
	PRE	POS TEST																					
Size	55	50	<i>n</i>																				
Mean	64	4	<i>x-bar</i>																				
Std. Deviation	122.755	10.659862	<i>s</i>																				
F ratio	132.61006																						
p-value	0.0000																						
<b>Assuming Population Variances are Equal</b> Pooled Variance: 7954.22 <i>s<sup>2</sup><sub>p</sub></i> Test Statistic: 3.4533 <i>t</i> df: 103 Warning: Equal variance assumption is questionable.																							
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Null Hypothesis</th> <th>p-value</th> <th>At an α of 5%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>H<sub>0</sub>: μ<sub>1</sub> - μ<sub>2</sub> = 0</td> <td>0.08%</td> <td>Rechazar</td> </tr> <tr> <td>H<sub>0</sub>: μ<sub>1</sub> - μ<sub>2</sub> &gt;= 0</td> <td>100%</td> <td>No Rechazar</td> </tr> <tr> <td>H<sub>0</sub>: μ<sub>1</sub> - μ<sub>2</sub> &lt;= 0</td> <td>0.04%</td> <td>Rechazar</td> </tr> </tbody> </table>			Null Hypothesis	p-value	At an α of 5%	H <sub>0</sub> : μ <sub>1</sub> - μ <sub>2</sub> = 0	0.08%	Rechazar	H <sub>0</sub> : μ <sub>1</sub> - μ <sub>2</sub> >= 0	100%	No Rechazar	H <sub>0</sub> : μ <sub>1</sub> - μ <sub>2</sub> <= 0	0.04%	Rechazar	<b>Confidence Interval for difference in Population Means</b> <table border="1"> <thead> <tr> <th>1 - α</th> <th>Confidence Interval</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>95%</td> <td>60 ± 35 = [ 25.6191 , 94.7445 ]</td> </tr> </tbody> </table>	1 - α	Confidence Interval	95%	60 ± 35 = [ 25.6191 , 94.7445 ]				
Null Hypothesis	p-value	At an α of 5%																					
H <sub>0</sub> : μ <sub>1</sub> - μ <sub>2</sub> = 0	0.08%	Rechazar																					
H <sub>0</sub> : μ <sub>1</sub> - μ <sub>2</sub> >= 0	100%	No Rechazar																					
H <sub>0</sub> : μ <sub>1</sub> - μ <sub>2</sub> <= 0	0.04%	Rechazar																					
1 - α	Confidence Interval																						
95%	60 ± 35 = [ 25.6191 , 94.7445 ]																						
<b>Assuming Population Variances are Unequal</b> Test Statistic: 3.62087 <i>t</i> df: 54																							
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Null Hypothesis</th> <th>p-value</th> <th>At an α of 5%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>H<sub>0</sub>: μ<sub>1</sub> - μ<sub>2</sub> = 0</td> <td>0.0006</td> <td>Rechazar</td> </tr> <tr> <td>H<sub>0</sub>: μ<sub>1</sub> - μ<sub>2</sub> &gt;= 0</td> <td>0.9997</td> <td>No Rechazar</td> </tr> <tr> <td>H<sub>0</sub>: μ<sub>1</sub> - μ<sub>2</sub> &lt;= 0</td> <td>0.0003</td> <td>Rechazar</td> </tr> </tbody> </table>			Null Hypothesis	p-value	At an α of 5%	H <sub>0</sub> : μ <sub>1</sub> - μ <sub>2</sub> = 0	0.0006	Rechazar	H <sub>0</sub> : μ <sub>1</sub> - μ <sub>2</sub> >= 0	0.9997	No Rechazar	H <sub>0</sub> : μ <sub>1</sub> - μ <sub>2</sub> <= 0	0.0003	Rechazar	<b>Confidence Interval for difference in Population Means</b> <table border="1"> <thead> <tr> <th>1 - α</th> <th>Confidence Interval</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>95%</td> <td>60.1818182 ± 33.3227 = [ 26.8591 , 93.5045 ]</td> </tr> </tbody> </table>	1 - α	Confidence Interval	95%	60.1818182 ± 33.3227 = [ 26.8591 , 93.5045 ]				
Null Hypothesis	p-value	At an α of 5%																					
H <sub>0</sub> : μ <sub>1</sub> - μ <sub>2</sub> = 0	0.0006	Rechazar																					
H <sub>0</sub> : μ <sub>1</sub> - μ <sub>2</sub> >= 0	0.9997	No Rechazar																					
H <sub>0</sub> : μ <sub>1</sub> - μ <sub>2</sub> <= 0	0.0003	Rechazar																					
1 - α	Confidence Interval																						
95%	60.1818182 ± 33.3227 = [ 26.8591 , 93.5045 ]																						

Decisión: Se acepta la hipótesis alternativa (H1) a un 95% de confianza y 5% de significancia ya que la diferencia matemática de 60 Escherichia coli en los productos terminados moluscos bivalvos del proceso de depuración; estadísticamente podemos afirmar que con un 100% de probabilidad que la media de moluscos bivalvos procesados antes de la implementación del Sistema HACCP (64) Escherichia coli es mayor que (4). Por lo tanto, significa que con la implementación del Sistema HACCP ha mejorado significativamente el control del proceso y mejorado la inocuidad y calidad del producto final. Entonces podemos afirmar que la implementación del Sistema HACCP contribuyó en la mejora de la calidad e inocuidad del producto, por lo que ayudó alcanzar el objetivo general y dar solución al problema general.

**Problema general:** ¿En qué medida la Implementación de un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en el proceso de depuración, sistema cerrado, de moluscos bivalvos (Almeja y Navajuela) influye en un mejor control de la inocuidad y calidad del producto en la empresa Inversiones Prisco S.A.C? Para responder al problema general se utilizó

el Software XLSTAT 7.5.2 donde se ingresó la data obtenida del diagnóstico inicial D1 y los promedios de análisis de productos analizados por lote de muestra durante los meses de febrero a junio del 2016.

**Tabla 12: Valoración de datos para problema general.**

Sistema HACCP	Calidad e inocuidad	NIVEL	ESCALA	INTERVALO (%)
30	2	ALTO	3	41-60%
55	3	MEDIO	2	21-40%
15	2	BAJO	1	0 a 20%

DIMENSIONES	VALORACIÓN
PRERREQUISITOS	30%
PLAN HACCP	55%
DOCUMENTACIÓN	15%
<b>TOTAL</b>	<b>100%</b>

**Tabla 13: Resumen para variable dependiente.**

Variable	Núm. total de valores	Núm. de valores utilizados	Núm. de valores ignorados	Suma de los pesos	Media	Desviación típica
Calidad e inocuidad	3	3	0	3	2.333	0.577

**Tabla 14: Coeficiente de ajuste**

R (coeficiente de correlación)	0.929
R <sup>2</sup> (coeficiente de determinación)	0.862
R <sup>2</sup> aj. (coeficiente de determinación ajustado)	0.724
SCR	0.092

**Análisis:** de acuerdo a los resultados obtenidos R (coeficiente de correlación) se define que existe una fuerte relación de 92.9% de la implementación de sistema HACCP y Calidad e inocuidad, por lo que podemos afirmar que la implementación del sistema HACCP ha mejorado la inocuidad del producto.

### Discusión

En el desarrollo de la investigación fue necesario realizar un diagnóstico situacional para conocer el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y así conocer las falencias que comprometían a la inocuidad y calidad del producto. Lo que concuerda con

Torrico Carvallo Tito (2012) en su tesis titulada “Plan de análisis de peligros y puntos críticos de control en la planta beneficiadora de semillas y granos de la empresa AGROSEM S.A, en la línea de beneficiamiento de grano de soya”, concluye que el análisis de la situación actual de la empresa se realizó para verificar el grado de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.

Para la elaboración de Plan HACCP, se tomó en cuenta la secuencia lógica del sistema con el que se pudo lograr la identificación de peligros y determinación de los puntos críticos de control a los que se fijó límites críticos de control y límites operacionales cuya implementación en la empresa ha contribuido significativamente en la integración de recursos para mejorar la calidad e inocuidad del producto moluscos bivalvos. Concordando con Peña Atao, Eder (2010) el investigador concluye que, se determinó los puntos críticos de control PCC, mediante el árbol de decisiones para materia prima y proceso productivo; y que además, se estableció los límites críticos para los PCC encontrados en la línea de crudos y precocidos, así mismo se estableció las medidas preventivas y acciones correctivas para cada PCC con la finalidad de evitar las desviaciones o variaciones de los PCC.

En la elaboración de la documentación se procedió a elaborar una matriz documentaria donde se la asigna un código de identificación tanto para procedimientos como para formatos y otros documentos relacionados al plan. El fin es evidenciar el control de calidad e inocuidad a través de la documentación facilitando la trazabilidad y un manejo eficiente del sistema brindando herramientas al equipo de trabajo para la mejora continua del plan. Lo cual coincide con Ordoñez Villatoro Carlos Estuardo (2009) el autor concluye que de acuerdo a los requisitos del sistema de gestión de calidad de HACCP se elaboraron los documentos necesarios para su control, además se crearon documentos de registro que aseguraran el mantenimiento y buen funcionamiento del programa, asegurando así la inocuidad del producto.

## **Conclusiones**

Se realizó un diagnóstico de la actual situación de la planta del nivel de cumplimiento de los prerrequisitos Buenas Prácticas de Manufactura, el cual permitió identificar las falencias como son: la falta de procedimientos de limpieza y desinfección de superficies, y capacitación del personal los cuales comprometían a la inocuidad y calidad del producto. Mediante un Plan de Acción se procedió a la elaboración de los procedimientos y las capacitaciones al personal en el cual se obtuvo resultados satisfactorios.

Con la elaboración y establecimiento del Plan HACCP se identificó los peligros asociados al producto cuyos agentes patógenos afectan directamente a la salud del consumidor final. También se logró identificar los Puntos Críticos de Control que son básicamente en la recepción de la materia prima y en la fase del proceso de depuración, para los cuales se establecieron límites críticos, un sistema de vigilancia, medidas preventivas, medidas correctivas y un correcto procedimiento de verificación para cada Punto Crítico.

Para el Punto Crítico 2 que corresponde específicamente a la fase depuración se determinó también los límites operacionales cuyos factores ayudan al control del proceso y disminución de los peligros.

Mediante la documentación se logró estandarizar los procesos y ayudó a mejorar el control de cada fase del proceso por cada lote procesado permitiendo dejar la evidencia del control y una mejor trazabilidad del producto alineándose al cumplimiento con la normatividad actual del país fiscalizada por la autoridad sanitaria.

La implementación del Sistema HACCP en la planta de depuración de la empresa Inversiones Prisco S.A.C permitió reducir la cantidad de moluscos contaminados al final del proceso.

### **Referencias Bibliográficas**

- ASQ food, Drug & Cosmetic Division. (2002). The Certified Quality Auditor's HACCP Handbook. USA: ASQ Quality Press 600 North Plankinton Avenue Milwaukee, Wisconsin 53203. 253 p. ISBN: 8420010103
- Besterfield, H. (2009). Control de calidad. 8a ed. México: Pearson Educación. 540 p. ISBN: 9786074421217
- Caballero, A. (2011). Metodología integral innovadora para planes y tesis. 1a ed. Lima: Empresa Editorial El Comercio S.A., 2011. 623 p. ISBN: 9786124519208
- Gutiérrez, H., De la Vara, S. (2009). Control estadístico de calidad y seis sigma. 2a ed. México: Mc Graw Hill. 482 p. ISBN: 9789701069127
- Gutiérrez, H. (2014). Calidad y productividad. 4a ed. México: Mc Graw Hill, 2014. 382 p. ISBN: 9786071511485
- Hernández, R. (2014). Metodología de la investigación. 6a ed. México: Mc Graw Hill, 2014. 600 p. ISBN: 9781456223960.
- Lee, R., Lovatelli, A., Ababouch, L. (2010). Depuración de bivalvos: Aspectos fundamentales y prácticos. FAO. ROMA, 2010. 153 p. ISBN: 9789253060061.