

**UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA
LA MOLINA**

FACULTAD DE PESQUERÍA



**“MEJORA DE HIGIENE DEL PROCESAMIENTO FRESCO -
REFRIGERADO DE CONCHA DE ABANICO (*Argopecten purpuratus*)
Y CONTROL ESTADÍSTICO EN LA TEMPERATURA DEL
PROCESO DE DESVALVADO”**

Presentado por:

MARILLI MILAGROS SOSA SARMIENTO

**TRABAJO ACADÉMICO PARA OPTAR EL TÍTULO DE
INGENIERO PESQUERO**

Lima - Perú

2018

DEDICATORIA

A Dios y al Señor de los Milagros por guiarme en todo momento.

A mi madre Martha, a mi padre Antonio, por estar siempre a mi lado brindándome su apoyo incondicional.

A mi hermano Jesús, que me oriento y aconsejo.

A mi amor José y a mi bebita Kim Sami.

AGRADECIMIENTOS

- Al Ing. Raúl Porturas por su apoyo incondicional en la realización del presente trabajo.
- Al Ing. Roberth Suárez por sus consejos y su constante apoyo en la realización del presente trabajo.

ÍNDICE GENERAL

I. INTRODUCCIÓN.....	1
II. REVISIÓN DE LITERATURA	3
2.1. HIGIENE	3
2.1.1. Generalidades.....	3
2.1.2. Definiciones asociadas a higiene.....	3
2.1.3. Higiene del personal y saneamiento de los locales	4
2.2. VALIDACIÓN DE LIMPIEZA	6
2.2.1. Definición de la validación de limpieza.....	6
2.2.2. Objetivos de la validación de limpieza	7
2.2.3. Principios básicos de la validación de limpieza.....	7
2.2.4. Beneficios de la validación de limpieza.....	8
2.3. PROCEDIMIENTO.....	8
2.3.1. Definición.....	8
2.3.2. Características	8
2.3.3. POE (procedimientos operativos estandarizados).....	9
2.3.4. POES (procedimientos operativos estandarizados de saneamiento).....	9
2.4. CONCHA DE ABANICO	10
2.4.1. Generalidades.....	10
2.4.2. Clasificación taxonómica	10
2.4.3. Características	10
2.4.4. Requisitos de moluscos bivalvos vivos	11
2.4.5. Procesamiento primario de concha de abanico	11
2.4.6. Actividades de procesamiento.....	14
2.4.7. Norma sanitaria de procesamiento de moluscos bivalvos vivos	23
2.5. CALIDAD	26

2.5.1.	Generalidades	26
2.5.2.	Definiciones asociadas a calidad.....	26
2.5.3.	Ciclo de calidad (mejora continua)	27
2.5.4.	Herramientas de calidad	29
2.6.	CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESOS	30
2.6.1.	Medidas de tendencia central	30
2.6.2.	Medidas de dispersión.....	31
2.6.3.	Límites reales o naturales.....	31
2.6.4.	Histograma	32
2.6.5.	Distribución normal.....	32
2.6.6.	Gráfica de probabilidad para normalidad.....	32
2.6.7.	Gráficas de control para datos variables.....	32
2.6.8.	Capacidad de un proceso.....	33
III.	MATERIALES Y MÉTODOS.....	34
3.1.	LUGAR DE EJECUCIÓN.....	34
3.2.	MATERIALES	34
3.2.1.	Encuestas	34
3.2.2.	Normas.....	34
3.2.3.	Documentos internos de la empresa	35
3.2.4.	Herramientas de calidad.....	35
3.2.5.	Equipos	35
3.3.	METODOLOGÍA	36
3.3.1.	Coordinación con la empresa SERINPES S.A.	37
3.3.2.	Recolección de información.....	37
3.3.3.	Diagnóstico de la empresa	39
3.3.4.	Identificación de aspectos deficitarios	39
3.3.5.	Propuesta de mejora.....	42

IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	47
4.1. COORDINACIÓN CON LA EMPRESA SERINPES S.A.	47
4.2. RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN	47
4.3. DIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA	65
4.4. IDENTIFICACIÓN DE ASPECTOS DEFICITARIOS	65
4.4.1. Tormenta de ideas	65
4.4.2. Diagrama causa - efecto.....	68
4.5. PROPUESTA DE MEJORA	70
4.5.1. Mejora de higiene del procesamiento fresco - refrigerado de concha de abanico (<i>Argopecten purpuratus</i>).....	70
4.5.2. Planteamiento del control estadístico en la temperatura del proceso de desvalvado del procesamiento fresco - refrigerado de concha de abanico (<i>Argopecten purpuratus</i>).71	
V. CONCLUSIONES	84
VI. RECOMENDACIONES	85
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	86
VIII. ANEXOS	89

ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro 1. Escala de puntuación para determinar el grado de cumplimiento de los requisitos de higiene en la empresa SERINPES S.A.	38
Cuadro 2. Calificación del porcentaje de cumplimiento de las condiciones higiénicas en planta según el cuestionario de verificación de los requisitos de higiene	39
Cuadro 3. Escala de valores a usar en la fase de multivotación	41
Cuadro 4. Calificación del coeficiente de variabilidad.....	44
Cuadro 5. Interpretación del índice de la capacidad potencial de proceso.....	46
Cuadro 6. Aplicación de la lista de verificación de los requisitos de higiene del procesamiento fresco - refrigerado de concha de abanico en la planta SERINPES S.A.	49
Cuadro 7. Resultados de la aplicación de la lista de verificación de los requisitos de higiene	62
Cuadro 8. Resultado de la fase de generación aplicada para determinar los principales problemas del procesamiento fresco - refrigerado de concha de abanico en la empresa SERINPES S.A.....	66
Cuadro 9. Resultado de la fase de aclaración y agrupación de ideas	67
Cuadro 10. Resultado de la fase de multivotación	68
Cuadro 11. Diagrama de árbol de condiciones higiénicas deficientes	70
Cuadro 12. Datos de temperatura de desvalvado del procesamiento primario fresco - refrigerado de concha de abanico	73
Cuadro 13. Análisis descriptivo para datos de temperatura de desvalvado.....	75
Cuadro 14. Tabla de frecuencias para datos de temperatura de desvalvado	76

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Flujograma de procesamiento primario de concha de abanico (<i>Argopecten purpuratus</i>) con media valva y tallo-coral.	13
Figura 2. Diagrama de flujo de la metodología según la propuesta de mejora para la empresa SERINPES S.A.	36
Figura 3. Organigrama de la empresa SERINPES S.A.	47
Figura 4. Porcentaje de cumplimiento obtenido por aspecto de los requisitos de higiene ...	62
Figura 5. Diagrama causa - efecto: Condiciones higiénicas deficientes	69
Figura 6. Histograma con curva normal para datos de temperatura de desvalvado	76
Figura 7. Gráfica de probabilidad normal para datos de temperatura de desvalvado	78
Figura 8. Gráfica de control I-MR para datos de temperatura de desvalvado	79
Figura 9. Gráfica de control I-MR para datos de “Temperatura corregida” del proceso de desvalvado	80
Figura 10. Gráfica de capacidad de proceso sixpack para datos de temperatura de desvalvado	81
Figura 11. Gráfica de capacidad de proceso para datos de temperatura de desvalvado	82

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1. Declaración de extracción y recolección de moluscos bivalvos	89
Anexo 2. Control de desvalve.....	90

RESUMEN

El presente trabajo académico tuvo como objetivo principal mejorar los aspectos deficitarios de higiene del procesamiento fresco - refrigerado de concha de abanico (*Argopecten purpuratus*) en la planta de procesamiento primario SERINPES S.A., y aplicar un control estadístico en la temperatura del proceso de desvalvado.

La evaluación y diagnóstico del procesamiento fresco - refrigerado de concha de abanico se inició con la aplicación de la lista de verificación de los requisitos de higiene en planta en base al D.S N°040-2001-SANIPES, así como las herramientas de calidad. Los resultados de la aplicación de la lista de verificación de los requisitos de higiene en la planta SERINPES S.A., indicaron que la calificación de las condiciones higiénicas fue “Regular” equivalente a un porcentaje total de cumplimiento de 84%. Asimismo, al aplicar las herramientas de calidad se obtuvieron como principales problemas: “Condiciones higiénicas deficientes” y “Insuficiente control en la temperatura del proceso de desvalvado”. Por lo que las propuestas de mejora fueron: Mejora de higiene del procesamiento fresco - refrigerado de concha de abanico y aplicación de un control estadístico en la temperatura del proceso de desvalvado del procesamiento fresco - refrigerado de concha de abanico.

Para la mejora de higiene del procesamiento fresco - refrigerado de concha de abanico los objetivos: Mejorar el mantenimiento y reforzar la importancia de las BPM. Las acciones a mejorar fueron: Programar, identificación de necesidades, programa de capacitación, evaluación eficacia, llevar a cabo cursos de reforzamiento, establecer criterios de evaluación. Además en la aplicación de un control estadístico en la temperatura del proceso de desvalvado se obtuvo el coeficiente de variabilidad de 20.10%, lo que correspondió una calificación “Variable”, es decir, sus datos no son homogéneos, por lo tanto se detectan causas especiales en las gráficas de control estadístico. Para reducir estas causas especiales se generaron acciones correctivas: Inspección del control en la temperatura del proceso de desvalvado, implementación de un procedimiento de control estadístico de proceso.

Palabras clave: Higiene, Control Estadístico de Procesos, Concha de abanico.

ABSTRACT

The present academic work had as main objective to improve aspects deficient hygiene of processing cool - cool Peruvian scallop (*Argopecten purpuratus*) plant at primary processing SERINPES S.A., and apply a statistical control in the process temperature desvalvado.

The evaluation and diagnosis of processing cool - cool Peruvian scallop began with the implementation of the checklist in the hygiene requirements at the plant on the basis of the D.S N°040-2001-SANIPES, as well as the tools of quality. The results of the application of the checklist of the requirements of hygiene in the plant SERINPES S.A., indicated that the rating of the hygienic conditions was "regular" equivalent to a percentage of total compliance of 84%. Also, when applying the tools of quality were obtained as the main problems: "hygienic conditions deficient" and "Insufficient control in the temperature of the devalued process". So that the proposals for improvement were: improvement of hygiene of processing cool - cool Peruvian scallop and application of a statistical control in the temperature of the process of desvalvado of processing cool - cool Peruvian scallop.

For the improvement of hygiene of processing cool - cool Peruvian scallop Objectives: Improve the maintenance and reinforce the importance of the BPM. The actions to improve were: Program, identification of needs, training program, evaluation effectiveness, to carry out courses of strengthening, establish evaluation criteria. Also in the application of a statistical control in the temperature of the process of desvalvado there was obtained the coefficient of changeability of 20.10 %, what a "Variable" qualification corresponded, that is to say, its information is not homogeneous, therefore special causes are detected in the graphs of statistical control. To reduce these special causes were generated corrective actions: Inspection of the control in the process temperature desvalvado, implementation of a procedure of statistical process control.

Keywords: Hygiene, Statistical Process Control, Peruvian scallop.

I. INTRODUCCIÓN

A nivel nacional las exigencias del cliente por consumir alimentos inocuos se han incrementado; debido a ello las empresas procesadoras de alimentos diseñan, establecen, implementan, mantienen y mejoran los programas y sistemas relacionados a la gestión de la inocuidad de los alimentos. Como primer paso requiere cumplir una serie de programas pre - requisitos implementando las buenas prácticas de manufactura e higiene y saneamiento, con la finalidad de brindar a los consumidores un producto inocuo, previniendo la contaminación de los alimentos y la eliminación o minimización hasta un nivel aceptable.

En forma complementaria al control de la inocuidad, se requiere del control de la calidad basado en la aplicación del control estadístico de procesos como un factor esencial en la industria de alimentos, ya que permite identificar las causas especiales de las variaciones y reducir sistemáticamente la variabilidad de las características claves del producto para posteriormente aplicar una acción correctiva cuando sea necesaria en el proceso de la línea fresco - refrigerado de concha de abanico, es importante la aplicación de un control estadístico en la temperatura del proceso de desvalvado para determinar si el proceso se encuentra bajo control estadístico y sea capaz de cumplir con las especificaciones.

SERINPES S.A., es una empresa que se dedica a la producción y comercialización de productos hidrobiológicos frescos refrigerados de consumo humano directo en el mercado mayorista Terminal Pesquero de Villa María del Triunfo, y requiere cumplir con las normas nacionales y contar con la continuidad en los controles de implementación de las buenas prácticas de manufactura e higiene y saneamiento, de esta manera tendrá las bases mínimas para producir alimentos seguros sin que afecten la salud de sus clientes.

Por tal motivo, la finalidad es proponer la mejora de higiene así como la aplicación de un control estadístico en la temperatura del proceso de desvalvado del procesamiento fresco - refrigerado de concha de abanico para permitir un mejor aprovechamiento de los recursos, mejorando los costos de producción, y una respuesta oportuna a sus problemas para brindar productos de calidad e inocuos que satisfagan las expectativas del cliente.

En razón a lo señalado al objetivo general del presente trabajo académico fue mejorar los aspectos deficitarios de higiene del procesamiento fresco - refrigerado de concha de abanico (*Argopecten purpuratus*) en la planta de procesamiento primario SERINPES S.A., y aplicar un control estadístico en la temperatura del proceso de desvalvado.

Asimismo los objetivos específicos fueron:

- Realizar un diagnóstico del procesamiento fresco - refrigerado de concha de abanico en la planta SERINPES S.A.
- Determinar y priorizar los principales problemas del procesamiento fresco - refrigerado de concha de abanico en la planta SERINPES S.A.
- Realizar la solución de problemas prioritarios aplicando herramientas de calidad para la mejora.
- Determinar las causas de variación en la temperatura del proceso de desvalvado mediante el control estadístico de procesos.

II. REVISIÓN DE LITERATURA

2.1. HIGIENE

2.1.1. Generalidades

Todas las personas tienen derecho a esperar que los alimentos que comen sean inocuos y aptos para el consumo. Las enfermedades de transmisión alimentaria y los daños provocados por los alimentos son, en el mejor de los casos, desagradables, y en el peor pueden ser fatales (Codex Alimentarius, 2003).

2.1.2. Definiciones asociadas a higiene

a. Buenas prácticas de manufactura

Conjunto de prácticas adecuadas, cuya observancia asegurará la calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos y bebidas (MINSA, 1998).

b. Limpieza

La eliminación de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias objetables (Codex Alimentarius, 2003).

c. Desinfección

La reducción del número de microorganismos presentes en el medio ambiente, por medio de agentes químicos y/o métodos físicos, a un nivel que no comprometa la inocuidad o la aptitud del alimento (Codex Alimentarius, 2003).

d. Higiene de los alimentos

Todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria (Codex Alimentarius, 2003).

2.1.3. Higiene del personal y saneamiento de los locales

a. Estado de salud del personal

El empleador debe cautelar para que el personal que interviene en labores de fabricación de alimentos o bebidas, o que tenga acceso a dichas salas de fabricación, no sea portador de enfermedad infectocontagiosa ni tenga síntoma de ellas (MINSAs, 1998).

b. Aseo y presentación del personal

Personal que labora en sala de fabricación de alimentos o bebidas debe estar completamente aseado. Manos sin cortes, ulceraciones ni otras infecciones a la piel. Uñas limpias, cortas y sin esmalte, cabello totalmente cubierto. No deben de usar sortijas, pulseras o cualquier otro objeto de adorno cuando se manipulen alimentos.

Debe contar con ropa de trabajo de colores claros proporcionada por el empleador y dedicarla exclusivamente a su labor. La ropa consta de gorra, zapatos, overol o chaqueta y pantalón, deberá mostrarse en buen estado de conservación y aseo.

Cuando las operaciones de procesamiento y envasado del producto se realicen de forma manual, sin posterior tratamiento que garantice la eliminación de cualquier contaminación proveniente del manipulador. El personal debe estar dotado de mascarilla y guantes. El uso de guantes no exime el lavado de manos.

Personal que interviene en lavado de equipo y envases además debe contar con delantal impermeable y botas (MINSAs, 1998).

c. Personal de mantenimiento

Personal asignado a limpieza y mantenimiento de áreas de fabricación de alimentos y bebidas, aun cuando corresponda a un servicio de terceros debe cumplir con las disposiciones de aseo, vestimenta y presentación personal antes indicados.

La vestimenta será del mismo tipo pero de color diferente (MINSAs, 1998).

d. Capacitación en higiene de alimentos

Los conductores de establecimientos dedicados a la fabricación de alimentos y bebidas deben adoptar disposiciones necesarias para que el personal que interviene en la

elaboración de los productos reciba instrucción adecuada y continua sobre manipulación higiénica de alimentos y bebidas y sobre higiene personal (MINSA, 1998).

e. Vestuario para el personal

Los establecimientos de fabricación de alimentos y bebidas deben facilitar al personal que labora en las salas de fabricación o que está asignado para la limpieza y mantenimiento de dichas áreas, aun cuando pertenezca a un servicio de terceros, espacios adecuados para el cambio de vestimenta así como disponer facilidades para depositar la ropa de trabajo y de diario de manera que unas y otras no entren en contacto (MINSA, 1998).

f. Servicios higiénicos del personal

Deben estar previstos de servicios higiénicos para el personal y mantenerse en buen estado de conservación e higiene, conforme a la siguiente relación:

- De 1 a 9 personas: 1 inodoro, 2 lavatorios, 1 ducha, 1 urinario
- De 10 a 24 personas: 2 inodoros, 4 lavatorios, 2 duchas, 1 urinario
- De 25 a 49 personas: 3 inodoros, 5 lavatorios, 3 duchas, 2 urinarios
- De 50 a 100 personas: 5 inodoros, 10 lavatorios, 6 duchas, 4 urinarios
- Más de 100 personas: 1 aparato sanitario adicional por cada 30 personas

Los inodoros, lavatorios y urinarios deben ser de loza (MINSA, 1998).

g. Lavado y desinfección de manos

Toda persona que labora en la zona de fabricación del producto debe, mientras esta en servicio, lavarse las manos con agua y jabón , antes de iniciar el trabajo, inmediatamente después de utilizar los SSHH y de manipular material sucio o contaminado así como todas las veces que sea necesario. Deberá lavarse y desinfectarse las manos inmediatamente después de haber manipulado cualquier material que pueda transmitir enfermedades.

Colocar avisos que indiquen la obligación de lavarse las manos. Debe haber un control adecuado para garantizar el cumplimiento de este requisito (MINSA, 1998).

h. Limpieza y desinfección del local

Inmediatamente después de terminar el trabajo de la jornada o cuantas veces sea conveniente, deberán limpiarse minuciosamente los pisos, la estructuras auxiliares y las paredes de las zonas de manipulación de alimentos.

Tomar precauciones necesarias para impedir la contaminación del alimento cuando se limpie o desinfecte.

La fábrica debe disponer de un programa de limpieza y desinfección, el mismo que será objeto de revisión y comprobación durante la inspección.

Los implementos de limpieza destinados al área de fabricación deben ser de uso exclusivo de la misma. Dichos implementos no podrán circular del área sucia al área limpia (MINSA, 1998).

i. Control de plagas

Los establecimientos deben conservarse libre de roedores e insectos. Para impedir su ingreso desde colectores, cajas y buzones de inspección de redes y desagües se colocaran tapas metálicas y trampas de agua en su conexión con la red de desagüe.

La aplicación de rodenticidas, insecticidas y desinfectantes debe efectuarse previniendo contaminar el producto alimenticio.

Debe adoptarse medidas que impidan que impidan el ingreso al establecimiento de animales domésticos y silvestres (MINSA, 1998).

2.2. VALIDACIÓN DE LIMPIEZA

2.2.1. Definición de la validación de limpieza

La validación de la limpieza es la prueba documentada de que un procedimiento de limpieza reducirá los residuos de ingredientes químicos activos, los agentes de limpieza, y la carga bacteriana en las superficies de los equipos que tienen contacto directo con el producto, hasta niveles aceptables para el procesamiento de alimentos (Martínez, 2005).

2.2.2. Objetivos de la validación de limpieza

Según Martínez (2005), los objetivos primarios de un programa de validación de limpieza son:

- Proveer prueba documentada de que los procedimientos de limpieza reducirán los residuos de ingredientes químicos activos, de los agentes de limpieza y de la carga microbiana a niveles aceptables predeterminados.
- Mantener un alto nivel de desempeño en la limpieza de equipos, utensilios, accesorios de trabajo, etc.
- Demostrar a los organismos con potestad normativa y a la gerencia de la compañía que los procedimientos de limpieza son efectivos y cumplen con los estándares aceptados.

2.2.3. Principios básicos de la validación de limpieza

El programa de validación de limpieza es la integración de tareas y la documentación necesaria para garantizar que los procedimientos de limpieza consistentemente y eficazmente limpian los equipos, los utensilios y los instrumentos hasta llegar a cumplir los criterios preseleccionados; debe ser gobernado por el plan maestro de validación de limpieza, procedimientos operativos estándar de limpieza y los protocolos de validación.

Para desempeñar efectivamente este tipo de programas es de suma importancia disponer de niveles o criterios de aceptación, métodos analíticos, procedimientos de toma de muestra y referencias (Martínez, 2005).

Las personas involucradas en ejecutar el programa de validación de limpieza deben ser:

- El especialista / científico / tecnólogo de validación, escribe, coordina y ejecuta la validación.
- El departamento de manufactura, escribe, adiestra y desempeña los procedimientos operativos de limpieza.
- El laboratorio de aseguramiento de calidad, realiza las pruebas químicas y/o microbiológicas, los estudios de recuperación de residuos y validan los métodos

analíticos.

- El departamento de ingeniería, informa los cambios y datos de los equipos.
- El departamento de investigación y desarrollo, transfiere los métodos nuevos de análisis, evalúa los nuevos agentes de limpieza.

2.2.4. Beneficios de la validación de limpieza

Según Cruz (1995), un programa de validación de limpieza tiene por beneficios:

- Asegurar consistencia y confianza en la ejecución de los procedimientos de limpieza.
- Disminuir la cantidad y frecuencia de controles en proceso.
- Reducción de rechazos, re-procesos, re-análisis y muestreos.
- Incremento en la productividad.
- Un programa de limpieza validado ayuda que se mantenga la integridad y seguridad del producto.

2.3. PROCEDIMIENTO

2.3.1. Definición

Un procedimiento es la forma específica de realizar un proceso. Los procedimientos documentados generalmente describen actividades que competen a funciones diferentes (ISO, 2005).

2.3.2. Características

Según Cárdenas y Taipe (2015), entre las características que debe tener un procedimiento, es necesario destacar:

1. Ser establecido por el personal responsable de su aplicación, una característica de los procedimientos, es que deben ser elaborados por las personas involucradas, de allí que es importante identificar claramente a los actores de cada procedimiento.

2. Ser escrito o documentado. Un procedimiento debe ser escrito, pudiendo estar en formato escrito o electrónico, lo importante es que debe existir.
3. Ser implementado, es decir lo que señala el procedimiento, debe ser cumplido por todas las personas en el establecimiento, una vez aprobado un procedimiento este es de cumplimiento obligatorio en toda la empresa.
4. Ser conocido por las partes involucradas. Las personas que participan del procedimiento, deben conocer y manejar adecuadamente los procedimientos, ya que su desconocimiento se reflejara en el desorden, caos y en la aparición de malas prácticas dentro de la empresa.
5. Ser mantenido y actualizado. Como todo sistema, el documentario también está sujeto a la mejora continua, por lo que deben establecerse frecuencias en que los documentos serán actualizados, o que motivos o causas conlleven a la modificación de los documentos.

2.3.3. POE (procedimientos operativos estandarizados)

Los POE son aquéllos procedimientos escritos que describen y explican cómo realizar una tarea para lograr un fin específico, de la mejor manera posible. Existen varias actividades/operaciones, además de las de limpieza y desinfección, que se llevan a cabo en un establecimiento elaborador de alimentos que resulta conveniente estandarizar y dejar constancia escrita de ello para evitar errores que pudieran atentar contra la inocuidad del producto final (Instituto Nacional de Alimentos, 2008).

2.3.4. POES (procedimientos operativos estandarizados de saneamiento)

Según Instituto Nacional de Alimentos (2008), una manera segura y eficiente de llevar a cabo un programa de higiene en un establecimiento es a través de los procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES-SSOP en inglés-) que, junto con las buenas prácticas de manufactura (BPM), establece las bases fundamentales para el aseguramiento de la inocuidad de los alimentos que allí se elaboran.

Los POES son prácticas y procedimientos de saneamiento escritos que un establecimiento elaborador de alimentos debe desarrollar e implementar para prevenir la contaminación directa o la adulteración de los alimentos que allí se producen, elaboran, fraccionan y/o

comercializan.

Si el establecimiento o la autoridad sanitaria detectaran que el POES falló en la prevención de la contaminación o adulteración del producto, se deben implementar medidas correctivas. Estas incluirán la correcta disposición del producto afectado, la reinstauración de las condiciones sanitarias adecuadas y la toma de medidas para prevenir su recurrencia.

2.4. CONCHA DE ABANICO

2.4.1. Generalidades

Molusco bivalvo que se caracteriza por presentar una concha orbicular, con valvas desiguales, siendo la valva izquierda más convexa que la derecha, asimismo presentan estrías radiales en número variable de 23 a 26 por valva (FONDEPES, 2004).

Cada valva posee prolongaciones, llamadas orejas desiguales, siendo la anterior de mayor tamaño. La coloración externa varía del rosado, púrpura oscuro a color anaranjado (FONDEPES, 2004).

2.4.2. Clasificación taxonómica

Según FONDEPES (2004), se describe a continuación la clasificación taxonómica:

Phylum: Mollusca

Clase: Bivalva

Orden: Filibranchia

Familia: Pectinadae

Género: *Argopecten*

Nombre científico: *Argopecten purpuratus*

Nombre común: Concha de abanico

2.4.3. Características

- Hábitat

Concha de abanico habita en las zonas protegidas en donde hay presencia de conchuelas, fondo rocoso, pedregosos, arenosos, areno - fangosos, limosos y algosos, especialmente en pequeños bosques formados por las macroalgas *Rodhymenia sp.* (FONDEPES, 2004).

- Distribución geográfica

Este molusco se distribuye geográficamente desde las costas de Nicaragua (12° 40' L.N.) hasta Valparaíso (36° 40' L.S.), pero con mayor frecuencia en las costas del Perú y norte de Chile (FONDEPES, 2004).

2.4.4. Requisitos de moluscos bivalvos vivos

Según PRODUCE (2004), los moluscos bivalvos vivos destinados al consumo inmediato se sujetarán a los requisitos siguientes:

1. Deberán poseer las características visuales propias de la frescura y la viabilidad, incluida la ausencia de suciedad en las valvas, una reacción a la percusión y una cantidad normal de líquido valvar.
2. A la observancia de los pertinentes indicadores sanitarios establecidos en las regulaciones del sector de la producción y del sector salud para los moluscos bivalvos de las áreas aprobadas.

2.4.5. Procesamiento primario de concha de abanico

a. Descripción de procesamiento primario de concha de abanico

- Recepción de moluscos bivalvos

La operación de recepción empieza con la presencia del documento de declaración de extracción recolección (DER) (Anexo1), precintado de la cámara, etiquetado de mallas que demuestre la trazabilidad, el TAC realiza una evaluación sensorial según la tabla de características físico - organolépticas y controla la temperatura interna para moluscos bivalvos.

Luego las mallas son descargadas manualmente por el personal de apoyo, abasteciendo las mesas de trabajo y comienza el proceso de las conchas de abanico.

- Codificado

Esta operación se realiza de manera manual según sus tamaños y su peso se colocan en cajas de plástico.

- **Lavado 1**

Esta operación de lavado 1, consiste en la inmersión de las conchas de abanico por 10 a 15 segundos canastilla por canastilla con una solución de agua clorada fría (agua + hielo) de 0.5 - 2 ppm de cloro y a una temperatura menor o igual a 4,4°C.

Esta operación se realiza a la materia prima recepcionada proceso de desinfección que permite la eliminación de los restos de arena.

- **Desvalve / Eviscerado**

Esta operación se realiza con ayuda de cucharas, se extrae el músculo de las valvas y se le retiran las vísceras, manto y valvas. Según sea la presentación del producto final se puede extraer media valva o tallo-coral.

La recopilación de los datos de temperatura del proceso de desvalvado se llevó a cabo durante cinco semanas en los días de producción (martes y jueves), con el uso de un termómetro, registrando la temperatura cada 30 minutos en las muestras, Además, se tomo el tiempo con ayuda del cronómetro entre las 7:00 a 9:30 am en total 6 muestras por día.

Posteriormente al siguiente día de producción, se siguió el mismo procedimiento y así sucesivamente hasta completar el muestreo obteniéndose 60 datos en total.

- **Lavado 2**

El lavado 2 se coloca las valvas en una tina con una solución agua clorada de 0.5 - 2 ppm a una temperatura menor o igual 4,4 °C. El tiempo de exposición de lavado es de 5 a 8 segundos. El lavado 2 tiene por finalidad:

- Disminuir la temperatura del producto.
- Disminuir la carga bacteriana.
- Eliminar restos del tracto digestivo.

- **Despacho**

Enviar el producto al lugar de destino debidamente controlado, identificado y bajo condiciones que garanticen un traslado seguro.

b. Línea de fresco - refrigerado de concha de abanico

Se observa en la siguiente Figura 1:

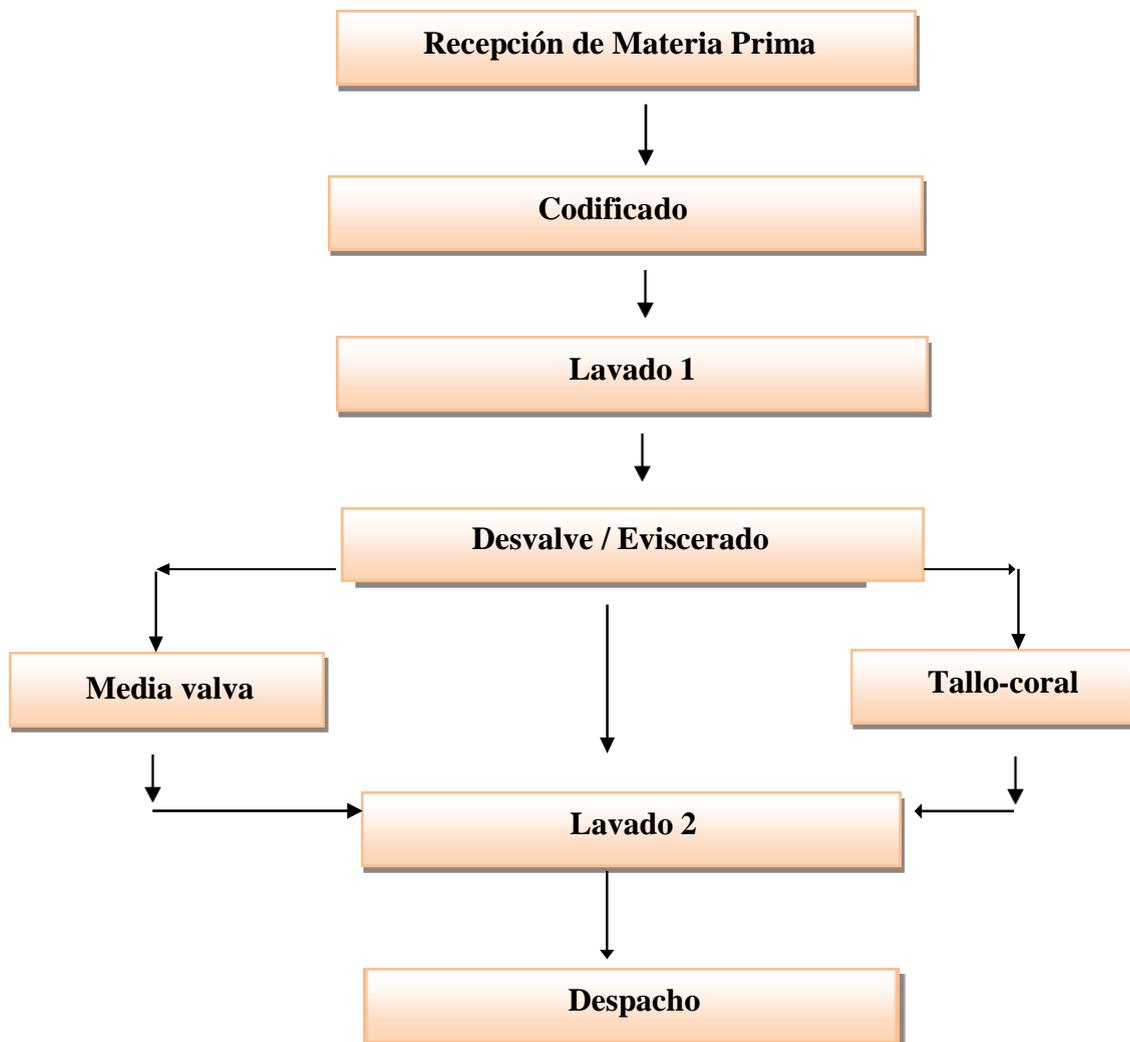


Figura 1. Flujograma de procesamiento primario de concha de abanico (*Argopecten purpuratus*) con media valva y tallo-coral.

FUENTE: Elaboración propia

2.4.6. Actividades de procesamiento

2.4.6.1. Generalidades

- Aplicación

El presente título regula los requerimientos sanitarios y las condiciones que deben cumplir los establecimientos y plantas de procesamiento de productos pesqueros destinados al consumo humano, independientemente de la capacidad instalada y de la tecnología empleada, incluyendo las áreas circundantes a las instalaciones respecto a las que el operador tiene competencia y control. También se aplica, en lo que corresponda, a las instalaciones o establecimientos dedicados a la provisión de servicios de almacenamiento de productos pesqueros en forma exclusiva o conjuntamente con otros productos alimenticios (SANIPES, 2001).

- Actividades de procesamiento

El procesamiento de productos pesqueros incluye las actividades de refrigerado, congelado, salado, secado, marinado, ahumado, conservas, producción de concentrados proteínicos, u otras técnicas dirigidas a la preservación o transformación del pescado destinado al consumo humano (SANIPES, 2001).

- Ubicación

Las fábricas o plantas de procesamiento pesquero deben estar ubicadas en lugares que no signifiquen riesgo de contaminación para los productos pesqueros. La ubicación de la planta debe garantizar el acceso a un suministro de agua limpia, así como a la eliminación adecuada de sus residuos y efluentes.

Asimismo, deben estar localizadas en áreas libres de riesgos de inundación o exposición a un deficiente drenaje (SANIPES, 2001).

- Alrededores y vías de acceso

Los alrededores del establecimiento deben estar libres de maleza o de de acumulación de desperdicios o basura que pudiera significar el refugio de plagas u otros animales.

Las vías de acceso inmediatas a las plantas deben estar pavimentadas con superficies

impermeables, resistentes al uso propuesto y fácil de limpiar (SANIPES, 2001).

2.4.6.2. Requerimientos de diseño y construcción

- Fábricas o plantas

El diseño, construcción y dimensiones de las fábricas o plantas, deben asegurar un procesamiento bajo condiciones higiénicas y sanitarias, previniendo la contaminación y facilitando su mantenimiento, limpieza y desinfección (SANIPES, 2001).

- Condiciones

Las fábricas o plantas de procesamiento deben contar con ambientes cerrados, asimismo con las necesarias puertas y ventanas u otro tipo de comunicación con el exterior, diseñadas y construidas de modo que prevengan la contaminación hacia el interior de la planta (SANIPES, 2001).

- Estructuras y acabados

Según SANIPES (2001), el diseño, construcción de las estructuras y acabados de las plantas de procesamiento deben permitir la higiene, la protección contra la contaminación y facilitar un adecuado mantenimiento, para lo cual:

1. Los pisos: Debe ser construidos de materiales resistentes, durables, no deslizantes. En las zonas húmedas de trabajo, debe tener pendientes hacia los sistemas de drenaje, sumideros o canaletas. Las uniones de los pisos con las paredes deben ser redondeadas y estancas a la filtración de agua.
2. Las paredes: Deben ser de superficies lisas e impermeables. Las superficies internas de las paredes de las zonas húmedas, deben ser recubiertas con un acabado liso, no absorbente, durable, resistente al lavado frecuente, de color claro, hasta una altura no menor de 1.2 m. Las paredes no recubiertas deben ser protegidas con pinturas impermeables, lavables y de color claro.
3. Los techos: Deben ser diseñados de tal manera que permitan su fácil limpieza y adecuado mantenimiento, construidos de materiales resistentes, a prueba de lluvias y otras inclemencias climáticas y con acabados interiores de color claro. Las uniones con las paredes no deben permitir el ingreso ni acumulación de polvo, así

como plagas y otros animales.

4. Las puertas: Deben tener superficies lisas, no absorbentes y permitir un cierre adecuado de manera tal que se impida el paso del polvo, insectos o roedores.
5. Las ventanas: Deben ser diseñadas y construidas de tal manera que no acumulen polvo, ni otras suciedades.

a. Suministros y otros servicios

- Agua

Las fábricas o plantas deben tener un sistema adecuado de suministro, almacenamiento y distribución de agua limpia para sus operaciones de procesamiento.

El sistema de suministro debe proporcionar agua en cantidad y presión suficientes, para los momentos de mayor demanda de las operaciones de procesamiento, incluyendo la limpieza.

Se puede contar excepcionalmente con una instalación de suministro de agua no potable, independiente del suministro de agua limpia, para jardinería, contra incendios o enfriamiento de los equipos frigoríficos, para lo cual las líneas de distribución deben ser claramente distinguidas de acuerdo a las normas de seguridad industrial.

El sistema de distribución de agua a tanques, lavatorios, salidas para mangueras y otros usos debe impedir el reflujó o sifonaje (SANIPES, 2001).

- Desagües y canaletas

Los desagües de las plantas deben ser del tipo y tamaño suficiente para eliminar los efluentes y agua provenientes de las operaciones del procesamiento y de la limpieza. Deben estar equipados con tapas de registro construidas de tal manera que impidan el ingreso a la planta de plagas, gases del desagüe u otros contaminantes.

En las áreas de procesamiento, las líneas de desagüe deben discurrir de la zona de alto riesgo hacia las zonas de bajo riesgo. Las líneas de descarga de efluentes provenientes del procesamiento deben estar separadas y nunca conectadas a las líneas de desagüe.

Las canaletas deben ser construidas con una sección en forma de U, con pendientes

mayores que los pisos y protegidas con rejillas (SANIPES, 2001).

- **Ventilación**

Los sistemas de ventilación natural o artificial, deben proporcionar aire limpio, inhibir la condensación y mantener condiciones libres de humo, vapor o malos olores en los ambientes de trabajo. Deben estar diseñados de manera tal que impidan el ingreso de plagas y otros animales (SANIPES, 2001).

- **Iluminación**

En las plantas debe proveerse de iluminación natural o artificial a intensidades que permitan una adecuada ejecución de las actividades de procesamiento. Los equipos de iluminación deben tener tapas de protección y estar instalados de manera tal que permitan una fácil limpieza (SANIPES, 2001).

- b. Servicios del personal**

- **Servicios higiénicos y otros servicios personales**

Se debe proveer de vestuarios y servicios higiénicos para el personal de la planta conforme a lo establecido en las disposiciones sanitarias vigentes.

La ubicación de los servicios higiénicos no debe tener una comunicación directa con las áreas de procesamiento. Los pisos de estos ambientes, deben ser diseñados con pendiente hacia sumideros. Los ambientes donde se instalen tales servicios, deben ser ventilados hacia el exterior y estar convenientemente iluminados (SANIPES, 2001).

- **Lavaderos de manos**

Las áreas de procesamiento, deben contar con lavaderos de manos en número y ubicación en concordancia con las necesidades particulares de producción y equipados con grifos de accionamiento no manual de agua corriente, jabón y secadores de manos por aire u otro medio apropiado (SANIPES, 2001).

- **Desinfección de guantes y mandiles**

Se debe proveer de instalaciones apropiadas para la limpieza y desinfección de la vestimenta y otros materiales auxiliares impermeables utilizados por el personal

(SANIPES, 2001).

- **Agua caliente**

Las plantas de procesamiento ubicadas en zonas donde la temperatura ambiental sea menor a 15° C, deben contar con un suministro de agua caliente (SANIPES, 2001).

- **Salas de desinfección**

El ingreso del personal a la sala de procesamiento debe realizarse a través de salas de desinfección, las cuales deben ser especialmente diseñadas y contar con lavaderos de manos, pediluvios u otras barreras que reduzcan la contaminación microbiana (SANIPES, 2001).

- **Área para el almacenamiento de material de limpieza**

Las fábricas o plantas de procesamiento deben contar con áreas exclusivamente diseñadas para el almacenamiento de equipos, utensilios, recipientes y sustancias utilizadas en la limpieza y desinfección (SANIPES, 2001).

- **Áreas para el almacenamiento temporal de residuos y desperdicios**

Debe considerarse un área para el almacenamiento temporal de los residuos del procesamiento cuyo diseño, construcción y ubicación no signifique riesgo de contaminación a los productos (SANIPES, 2001).

- c. Equipamiento**

- **Diseño, construcción y acabados**

Los equipos, utensilios y materiales auxiliares, deben ser diseñados y construidos con materiales no corrosibles, lisos, inocuos, no absorbentes y acabados e instalados de tal manera que faciliten su limpieza y desinfección (SANIPES, 2001).

- **Sistemas de control de los equipos utilizados para el procesamiento**

En los procesos, en los cuales es necesario ejercer un control de las operaciones, se debe considerar la instalación de instrumentos o sistemas de control adecuados para los fines propuestos y convenientemente calibrados (SANIPES, 2001).

- **Equipamiento para la disposición de los residuos del procesamiento**

Según SANIPES (2001), las fábricas o plantas deben garantizar una adecuada disposición de los residuos del procesamiento de pescado, para la cual debe disponerse al menos de uno de los sistemas que a continuación se mencionan:

1. Sistema de disposición a través de recipientes: Debe disponerse de contenedores o recipientes estancos, para el recojo y almacenamiento temporal de los residuos, que sean fácilmente identificables, provistos con tapas de cierre ajustado, contruidos con materiales no corrosibles, no absorbentes y mantenidos en buenas condiciones para una fácil limpieza y desinfección.
2. Sistema de disposición continúa: Los sistemas continuos de remoción o recolección, hacia los depósitos de desperdicios, plantas de reducción, u otro destino, deben ser contruidos de materiales no absorbentes, no corrosibles que faciliten la limpieza y desinfección. Deben equiparse de tal manera que prevengan el riesgo de contaminación a las áreas de procesamiento de la planta.

- **Tratamiento de efluentes**

Las fábricas o plantas deben instalar y operar sistemas de tratamiento de efluentes antes de su descarga o vertido a las redes públicas, ambientes naturales, en concordancia con lo establecido en las normas de protección ambientales (SANIPES, 2001).

- **Implementos para la limpieza y desinfección**

Las fábricas o plantas deben disponer de equipos, utensilios, recipientes y sustancias que garanticen la ejecución de la limpieza y desinfección. Estos deben estar permanentemente disponibles en el establecimiento (SANIPES, 2001).

- **Implementos para la eliminación de la basura**

Deben preverse recipientes con tapas, protegidos de la acción de plagas y otros animales, para el recojo de basuras u otros restos diferentes de los residuos del pescado (SANIPES, 2001).

2.4.6.3. Requerimientos operativos

a. Responsabilidad de los operadores

Según SANIPES (2001), los operadores de las plantas de procesamiento deben garantizar:

1. La utilización de pescado e ingredientes que sean sanos, libres de descomposición o contaminación, así como pescado proveniente de áreas autorizadas.
2. La aplicación de buenas prácticas de higiene y saneamiento en todas las etapas y operaciones de procesamiento.
3. La aplicación de prácticas de procesamiento en concordancia con los principios científicos reconocidos y lo establecido en esta norma sanitaria.
4. La aplicación de sistemas de aseguramiento de calidad sanitaria e inocuidad del producto y su procesamiento, se sustentará en la aplicación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP).
5. La capacitación continua y permanente del personal en temas relacionados con el manipuleo y procesamiento higiénico del pescado y de los productos pesqueros, así como con la higiene personal.

b. Programa de higiene y saneamiento

- Actividades de procesamiento

Las actividades de procesamiento de productos pesqueros deben realizarse en ambientes higiénicos que prevengan la contaminación y la adulteración de los productos en todas las etapas del procesamiento (SANIPES, 2001).

- Acciones de vigilancia

Según SANIPES (2001), con el objeto de controlar los riesgos de contaminación de origen humano se deben ejecutar las acciones siguientes:

1. Vigilancia de la salud del personal: El operador de la planta debe mantener una vigilancia estricta y permanente de la salud del personal. Asimismo, deben mantenerse disponibles los registros de control para las inspecciones a cargo de la

autoridad correspondiente.

2. Control de la higiene y hábitos del personal: Las personas que trabajen en contacto directo con el pescado, ingredientes o con superficies que están en contacto con el pescado deben cumplir con lo siguiente: Usar indumentaria de trabajo de color claro, limpia y en buenas condiciones. Presentarse con el cabello completamente cubierto, las manos limpias, las uñas cortas y sin esmalte. Es prohibido el uso de todo tipo de joyas, adornos, relojes, etc., así como fumar, comer y escupir en las áreas de procesamiento. Aplicar un procedimiento de lavado de manos definido por el operador, cada vez que ingresen al área de procesamiento o retomen a sus actividades, o después de haber manipulado alguna superficie u objeto contaminado. Cuando fuere el caso, usar botas impermeables en buenas condiciones de aislamiento y limpieza.
3. Capacitación en higiene y saneamiento: Debe impartirse un programa básico de entrenamiento y capacitación en manipulación de pescado, higiene personal y saneamiento, dirigido al personal de la planta por instituciones públicas, privadas o profesionales especializados. El contenido de los programas debe ser aprobado por la autoridad sanitaria del sector.

- **Control de la calidad del agua**

Según SANIPES (2001), se debe establecer medidas de control que aseguren la calidad sanitaria del agua empleada en las operaciones de procesamiento y en la producción de hielo y vapor que entre en contacto directo con el pescado o los productos pesqueros. Estas medidas deben referirse a:

1. Los métodos, procedimientos, equipamiento y los productos empleados para la desinfección.
2. Los métodos e instrumentos de medición de los niveles residuales de los productos desinfectantes.
3. El control y registro de los niveles residuales de cloro u otros productos desinfectantes y las acciones de verificación microbiológica y/o química que prueben la eficacia de los controles. Los registros deben estar disponibles para las inspecciones a cargo de la autoridad de inspección sanitaria.

- **Control de la higiene de las superficies**

Las plantas de procesamiento deben establecer un programa de limpieza y desinfección dirigido al control de la higiene de las superficies que entran en contacto con el pescado y, en general, a los ambientes de la fábrica o planta de procesamiento. Este programa y sus registros deben estar disponibles para las inspecciones a cargo de la autoridad de inspección sanitaria y considerar los siguientes aspectos: Ámbito o áreas de aplicación, métodos y procedimientos, equipamiento y productos empleados, frecuencia de aplicación, personal responsable, registro de la ejecución, control y verificación (SANIPES, 2001).

- **Prevención de la contaminación cruzada**

Se deben aplicar medidas que prevengan la contaminación cruzada, tales como: Señalizar las áreas de procesamiento identificando las zonas de bajo y alto riesgo. Establecer un flujo de procesamiento de manera que se evite el cruce de operaciones desde las zonas de bajo riesgo hacia las de alto riesgo. Evitar el contacto de los productos con superficies, material de empaque, materias primas, utensilios, guantes y vestimenta contaminados (SANIPES, 2001).

- **Protección del producto contra la contaminación y la adulteración**

Se deben aplicar medidas preventivas y de vigilancia permanente para proteger el pescado e ingredientes de la contaminación o adulteración causados por lo siguiente: Plagas, productos de limpieza, pesticidas o cualquier otro producto no alimentario de uso en la planta, partículas, humos o vapores dentro de las zonas de procesamiento, lubricantes o grasas minerales, salpicaduras producidas durante operaciones de limpieza (SANIPES, 2001).

- **Control del manejo de compuestos tóxicos**

Se deben aplicar medidas preventivas y de control sobre el uso, aplicación y almacenamiento de productos tóxicos, como plaguicidas, productos empleados para la limpieza, para lo cual deben ser: Manejados sólo por personal capacitado y entrenado, identificados adecuadamente y almacenados en lugares específicamente destinados para tal fin, adquiridos de proveedores identificables y confiables (SANIPES, 2001).

- **Control de plagas**

Las plantas de procesamiento deben aplicar un programa de control de plagas. Este programa y sus registros deben estar disponible para las inspecciones a cargo de la autoridad de inspección sanitaria y considerará los siguientes aspectos: Ámbito de aplicación, métodos y procedimientos, equipamiento y productos empleados, frecuencia de aplicación, personal responsable, registro de la ejecución, control y verificación (SANIPES, 2001).

- **Mantenimiento de las instalaciones, equipos y utensilios**

Se debe establecer un programa de mantenimiento de edificios, instalaciones, equipos, utensilios, así como de calibración de instrumentos (SANIPES, 2001).

2.4.7. Norma sanitaria de procesamiento de moluscos bivalvos vivos

2.4.7.1. Generalidades

Regula los requisitos y condiciones sanitarias que deben cumplir las plantas de procesamiento de moluscos bivalvos calificadas como artesanales o industriales o de procesamiento primario (PRODUCE, 2004).

2.4.7.2. Requerimientos operativos

a. Proceso

a.1. Condiciones para la recepción

Según PRODUCE (2004), los operadores de las plantas de procesamiento, sólo aceptarán bivalvos vivos que cumplan con los siguientes requisitos y condiciones:

1. Los lotes estarán acompañados de una “Declaración de Extracción o Recolección”, según formato indicado en el Anexo 1 de la presente Norma, debidamente llenado.
2. Los sacos, bolsas, cajas u otros recipientes que los contengan estarán adecuadamente identificados, de acuerdo con lo establecido en la presente Norma.
3. Los moluscos bivalvos vivos deberán tener condiciones de integridad y

supervivencia y mantenidos a una temperatura que no signifique riesgo de crecimiento de patógenos.

a.2. Operaciones de desvalvado, tratamiento térmico para facilitar el desvalvado, envasado, congelamiento, almacenamiento y transporte

Las operaciones de desvalvado, tratamiento térmico para facilitar el desvalvado, calibrado, refrigerado, congelado, empacado, almacenado y transporte de moluscos bivalvos desvalvados frescos o congelados, se deben realizar en condiciones higiénicas y sanitarias (PRODUCE, 2004).

a.3. Desvalvado

Según PRODUCE (2004), la operación de desvalvado, ya sea con o sin la aplicación de tratamiento térmico, debe realizarse con sujeción a los siguientes requisitos y condiciones:

1. Separada de las siguientes etapas del procesamiento, de tal manera de prevenir la contaminación cruzada.
2. Los moluscos bivalvos vivos serán inspeccionados antes de ser desvalvados para asegurar que se encuentren vivos y sin daños físicos.
3. Los moluscos bivalvos vivos deben ser lavados antes de ser desvalvados, si presentaran fango, detritus orgánico y otras impurezas.
4. El desvalvado se realizará evitando acumulaciones o demoras de tal manera que se prevenga el crecimiento bacteriano y la contaminación de los moluscos desvalvados con residuos, líquido valvar drenado o con aquellos aún sin desvalvar.
5. En caso de usarse hielo en contacto directo o indirecto con el producto desvalvado, éste será elaborado con agua potable, almacenado y manipulado en condiciones higiénicas.
6. Los moluscos desvalvados serán examinados con la finalidad de asegurar que los productos terminados no presenten restos de valvas u otros materiales peligrosos o no comestibles.
7. Los moluscos inmediatamente después de desvalvados deben ser lavados con agua

potable fría.

8. Solo recipientes o envases limpios y desinfectados deben ser utilizados para coleccionar y trasladar los moluscos desvalvados.
9. Los moluscos desvalvados deben ser inmediatamente enfriados y mantenidos en refrigeración a menos que el proceso sea continuo y la siguiente operación asegure su conservación.
10. La disposición de las valvas y residuos se realizará en forma continua de manera de evitar su acumulación y que se conviertan en focos de contaminación.

a.4. Envasado de moluscos desvalvados frescos

Según PRODUCE (2004), los moluscos desvalvados, envasados frescos y destinados a almacenamiento temporal o transporte a otras plantas para su posterior procesamiento, deberán cumplir los siguientes requisitos:

1. Los envases deben estar contruidos de materiales resistentes, que no alteren las características organolépticas ni transmitan sustancias tóxicas o nocivas y que permitan un cierre que proteja al producto de la contaminación.
2. Los recipientes o envases que los contengan deben tener códigos o marcas de identificación que permitan la trazabilidad del producto, como:
 - El nombre común de la especie y presentación.
 - Código de lote.
 - La fecha de envasado.
 - El peso neto del recipiente o envase.
 - El número de licencia de operación de la planta.
3. Los recipientes o envases de moluscos bivalvos vivos o desvalvados frescos o congelados, destinados a supermercados, mercados mayoristas, servicios de comida y restaurantes, deben estar rotulados y contener la información exigida en las normas del rotulado nacional.

a.5. Almacenamiento y transporte de moluscos desvalvados frescos

Los moluscos desvalvados frescos deberán mantenerse refrigerados durante su almacenamiento y transporte (PRODUCE, 2004).

b. Control y aseguramiento de la calidad sanitaria

b.1. Responsabilidad de los operadores

Los operadores de las plantas de procesamiento de moluscos bivalvos, deben operar bajo sistemas de aseguramiento de calidad (PRODUCE, 2004).

b.2. Entrenamiento del personal

Los operadores responsables de las plantas de procesamiento de moluscos bivalvos deberán aplicar un programa de capacitación para el personal, en temas relacionados a buenas prácticas de higiene y manufactura, así como de aseguramiento de calidad, impartido por especialistas de la propia planta, instituciones públicas o privadas o profesionales especializados.

El contenido de los programas de capacitación y su aplicación deberán estar disponibles para su verificación por la autoridad de inspección sanitaria (PRODUCE, 2004).

2.5. CALIDAD

2.5.1. Generalidades

Calidad consiste en la ausencia de deficiencias en aquellas características que satisfacen al cliente (Juran, 1990).

Calidad, definida por el cliente, es el juicio que este tiene acerca de un producto o servicio. Un cliente queda satisfecho cuando se le ofrece todo lo que él esperaba encontrar y más. Por lo tanto, calidad es ante todo la satisfacción del cliente, que está ligada a las expectativas que este tiene con respecto al producto o servicio (Gutiérrez y Salazar, 2009).

2.5.2. Definiciones asociadas a calidad

- Calidad total

Una organización busca en forma activa identificar las necesidades y expectativas de los

clientes, incorporar la calidad en los procesos laborales utilizando de modo eficaz el conocimiento y la experiencia de su fuerza laboral y mejorar continuamente todas las facetas de la organización (Evans y Lindsay, 2008).

2.5.3. Ciclo de calidad (mejora continua)

Según Gutiérrez y Salazar (2009), para mejorar la calidad y en general para resolver problemas recurrentes y crónicos, es imprescindible seguir una metodología bien estructurada para así llegar a las causas de fondo de los problemas realmente importantes, y no quedarse en atacar efectos y síntomas. En este sentido la mayoría de metodologías de solución de problemas están inspiradas en el ciclo de calidad o ciclo PHVA (planear, hacer, verificar y actuar), en el que se desarrolla de manera objetiva y profunda un plan (planificar); este se prueba en pequeña escala o sobre una base de ensayo tal como ha sido planeado (hacer); se analiza si obtuvieron los efectos esperados y la magnitud de los mismos (verificar), y de acuerdo con lo anterior se actúa en consecuencia (actuar), ya sea con la generalización del plan si dio resultado, con medidas preventivas para que la mejora no sea reversible, o bien, se reestructura el plan si los resultados no fueron satisfactorios, con lo que se vuelve a iniciar el ciclo.

Una forma de llevar a la práctica el ciclo PHVA, es dividir a este en ocho pasos o actividades para su solución, que se describen a continuación.

1. Seleccionar y caracterizar el problema. En este primer paso se selecciona un problema importante, se delimita y se define en términos de su magnitud e importancia. Para establecer la magnitud es necesario recurrir a datos estadísticos para que sea clara la frecuencia en la que ocurre el problema. Además, es necesario conocer cómo afecta el cliente (interno o externo) y el costo anual estimado de dicho problema. Con base en lo anterior se establece el objetivo del proyecto de mejora y se forma el equipo de personas que abordara dicho problema.
2. Buscar todas las posibles causas. En esta etapa se trata de buscar todas las posibles causas del problema, sin discutirlos. Para ello se recomienda aplicar una sesión de lluvia de ideas, con especial atención en los hechos generales y no en los particulares.
3. Investigar las causas más importantes. El objetivo de este tercer paso es elegir de la lista de posibles causas detectadas en el punto anterior, las más importantes.

Siempre que sea posible, para esta elección se debe recurrir a análisis estadísticos (análisis de Pareto, estratificación, etc.). De lo contrario la elección de las causas más importantes se puede hacer por consenso o votación. al final de esta actividad se deberán tener las causas sobre las que se actuara para resolver el problema.

4. Elaborar un plan de medidas enfocado a remediar las causas más importantes. En este paso se deciden las medidas remedio para cada una de las causas sobre las que se ha decidido actuar. Se recomienda buscar que estas medidas lleguen al fondo de la causa, que modifiquen la estructura de la problemática; es decir, no adoptar medidas superficiales que dejen intactas las causas. Para acordar las soluciones por cada causa, se parte de los análisis hechos en el paso previo y/o de una sesión de lluvia de ideas. Para cada causa se debe completar la siguiente información sobre las soluciones: objetivo, donde se aplicara, quien, como, cuanto costara, cuando se implantará, como se va a verificar si fue efectiva y efectos secundarios esperados.
5. Ejecutar las medidas de remedio. Iniciando a pequeña escala sobre una base de ensayo. Además se recomienda seguir al pie de la letra el plan elaborado por en el paso anterior e involucrar a los afectado, explicándoles los objetivos que se persiguen. Si hay necesidad de hacer algún cambio al plan previsto, esto debe ser acordado por el equipo responsable del proyecto.
6. Revisar los resultados obtenidos. Aquí es necesario verificar con datos estadísticos si las medidas de remedio dieron resultado. Una forma práctica es comparar estadísticamente la magnitud del problema antes con su magnitud después de las medidas. En caso de encontrar resultados positivos, estos deben cuantificarse en términos monetarios (si esto es posible).
7. Prevenir recurrencia del mismo problema. Si las soluciones no dieron resultado se debe repasar todo lo hecho, aprender de ello, reflexionar, obtener conclusiones y con base en esto empezar de nuevo. En cambio, si las soluciones obtuvieron resultados, entonces se debe generalizar y estandarizar la aplicación de las medidas de remedio; y acordar las acciones para prevenir la recurrencia del problema.
8. Conclusión. En este último paso se revisa y documenta todo lo hecho, cuantificando los logros del proyecto (medibles y no medibles). Además se señalan las causas y/o problemas que persisten y señalar algunas indicaciones de lo que

puede hacerse para resolverlos. Finalmente elaborar una lista de los beneficios indirectos e intangibles que se logró con el plan de mejora

2.5.4. Herramientas de calidad

Según Brocka y Brocka (1994), se debe utilizar la herramienta más adecuada para la tarea, sin embargo no se debe considerar responsable de la implementación incompetente. Cuando se utilice las herramientas, se debe experimentar con el formato y los procesos, de modo de adecuar a la cultura y la visión de la organización. Entre las principales herramientas se tiene: tormenta de ideas, diagrama causa - efecto, diagrama de Pareto, histogramas entre otros.

- Lluvia de ideas

Las sesiones de lluvia o tormenta de ideas son una forma de pensamiento creativo encaminada a que todos los miembros de un grupo participen libremente y aporten ideas sobre determinado tema o problema. Esta técnica es de gran utilidad para el trabajo en equipo, ya que permite la reflexión y el diálogo con respecto a un problema y en términos de igualdad (Gutiérrez y Salazar, 2009).

- Diagrama de causa - efecto (Ishikawa)

El diagrama de causa - efecto o de Ishikawa es un método gráfico que relaciona un problema o efecto con los factores o causas que posiblemente lo generan. La importancia de este diagrama radica en que obliga a buscar las diferentes causas que afectan el problema bajo análisis y de esta forma se evita el error de buscar de manera directa las soluciones sin cuestionar cuales son las verdaderas causas (Gutiérrez y Salazar, 2009).

La variación en los resultados del proceso y otros problemas de calidad pueden ocurrir por muchas razones, como el material, las máquinas, los métodos, las personas y la medición. El diagrama de causa - efecto es una herramienta importante en esta tarea; ayuda a la generación de ideas sobre las causas de los problemas y esto, a su vez, sirve como base para encontrar las soluciones (Evans y Lindsay, 2008).

- Diagrama de árbol

Un diagrama de árbol (diagrama sistemático) es una técnica que se emplea para buscar la

forma más apropiada y eficaz de alcanzar un objetivo específico. Esta herramienta gráfica de diagrama los diversos niveles de detalle, estos representan acciones que siguen rutas lógicas para implantar un objetivo amplio. Al implantar los puntos detallados de acción, se crea un efecto de dominio que lleva al logro del objetivo principal (Reyes, 2008).

2.6. CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESOS

Es una metodología para el seguimiento de un proceso para identificar las causas de la variación y señalar la necesidad de emprender una acción correctiva en el momento apropiado. El control estadístico de proceso es una técnica probada para mejorar la calidad y productividad (Evans y Lindsay, 2008).

Los controles estadísticos de procesos son los medios básicos que se usan para fabricar el producto correctamente desde el principio. El tipo más sencillo de procedimiento de control de calidad de procesos en línea son los diagramas de control (Montgomery, 2010).

2.6.1. Medidas de tendencia central

Con las mediciones de una característica de calidad, el primer aspecto a investigar consiste en conocer la tendencia central de los datos, es decir, identificar un valor en torno al cual los datos tienden a aglomerarse o concentrarse. Esto permitirá saber si el proceso está centrado; es decir, si la tendencia central de la variable de salida es igual o está muy próxima a un valor nominal deseado. A continuación veremos tres medidas de la tendencia central: La media, la mediana y la moda (Gutiérrez y Salazar, 2009).

- **Media**

Medida de tendencia central que es igual al promedio aritmético de un conjunto de datos, que se obtiene al sumarlos y el resultado se divide entre el número de datos.

- **Mediana**

Medida de tendencia central que es igual al valor que divide a la mitad a los datos cuando son ordenados de menor a mayor.

- **Moda**

Medida de tendencia central de un conjunto de datos que es igual al dato que se repite más

veces.

2.6.2. Medidas de dispersión

Cuantificar el grado de heterogeneidad que existe en un conjunto de datos. En seguida veremos cuatro formas de medidas de dispersión: El rango, la desviación estándar, la varianza y el coeficiente de variación (Gutiérrez y Salazar, 2009).

- **Rango**

Medición de la variabilidad de un conjunto de datos que es resultado de la diferencia entre el dato mayor y el dato menor de la muestra.

- **Desviación estándar**

Medida de la variabilidad que indica que tan esparcidos están los datos con respecto a la media.

- **Varianza**

Se trata de la esperanza del cuadrado de la desviación de esa variable considerada frente su media y se mide a una unidad diferente.

- **Coeficiente de variación**

Medida de variabilidad que indica la magnitud relativa de la desviación estándar en comparación de la media. Este coeficiente de variación suele interpretarse como una medición en términos porcentuales de la variación de una variable.

2.6.3. Límites reales o naturales

Los límites reales o naturales de un proceso indican los puntos entre los cuales varía la salida de un proceso y, por lo general, se obtienen de la siguiente manera:

Límite real inferior (LRI) = $\mu - 3\sigma$

Y

Límite real superior (LRS) = $\mu + 3\sigma$

El cálculo de estos límites está inspirado en la regla empírica, que a su vez coincide con la propiedad de la distribución normal. En un estudio de capacidad, estos límites reales se comparan con las especificaciones para una característica de calidad (Gutiérrez y Salazar, 2009).

2.6.4. Histograma

Representación gráfica, en forma de barras, de la distribución de un conjunto de datos o una variable, donde los datos se clasifican por su magnitud en cierto número de grupos o clases, y cada clase es representada por una barra, cuya longitud es proporcional a la frecuencia de los valores representados. Por lo general, el eje horizontal está formado por una escala numérica para mostrar la magnitud de los datos; mientras que en el eje vertical se representan las frecuencias (Gutiérrez y Salazar, 2009).

Los histogramas proporcionan claves acerca de las características de la población principal de la cual se toma una muestra. Un histograma es una herramienta básica de estadística que muestra gráficamente la frecuencia o número de observaciones de un valor en particular o en un grupo específico (Evans y Lindsay, 2008).

2.6.5. Distribución normal

Es una distribución continua cuya densidad tiene forma de campana. Es muy importante tanto en la estadística teórica como en la aplicada (Gutiérrez y Salazar, 2009).

2.6.6. Gráfica de probabilidad para normalidad

Prueba para verificar la normalidad por Anderson - Darling. Procedimiento que permite determinar en forma visual si los datos muestrales se ajustan a una distribución normal. La gráfica de probabilidad normal es una gráfica del tipo X - Y cuyas escalas son determinadas por la distribución elegida. Si la distribución propuesta describe de manera adecuada los datos, los puntos en la gráfica tenderán a ubicarse a lo largo de una línea recta (Gutiérrez y Salazar, 2009).

2.6.7. Gráficas de control para datos variables

Las gráficas que se utilizan con mayor frecuencia para los datos de variable son la gráfica X (gráfica de "x testada") y la gráfica R (gráfica de rangos). Los datos variables son

aquellos que se miden con base en una escala continua. Ejemplos de datos de variable son longitud, peso, tiempo y distancia. La gráfica X se usa para el seguimiento del centrado del proceso, y la gráfica R se utiliza para el seguimiento de la variación en el proceso. El rango se emplea como una medida de la variación simplemente por conveniencia, sobre todo cuando los trabajadores en el área del trabajo realizan a mano los cálculos de la gráfica de control. Para muestras grandes y cuando los datos se analizan mediante un programa de computadora, la desviación estándar es una mejor medida de la variabilidad (Evans y Lindsay, 2008).

El control del promedio del proceso o nivel de calidad media, suele hacerse con la gráfica de control para medias o gráfica. La variabilidad de proceso se puede monitorear con una gráfica de control para el rango (R). Generalmente, se llevan gráficas *XX-R* separadas para cada característica de calidad. Estas se encuentran entre las técnicas estadísticas de monitoreo y control de procesos en líneas más importantes y útiles (Montgomery, 2010).

2.6.8. Capacidad de un proceso

Consiste en conocer la amplitud de la variación natural del proceso para una característica de calidad dada, ya que esto permitirá saber en qué medida tal característica de calidad es satisfactoria (cumple especificaciones) (Gutiérrez y Salazar, 2009).

III. MATERIALES Y MÉTODOS

3.1. LUGAR DE EJECUCIÓN

El presente trabajo académico se realizó en la planta de procesamiento primario de Servicios Industriales Pesqueros S.A. (SERINPES S.A.) que se ubica en el interior del Terminal Pesquero de Villa María del Triunfo en la Av. Pachacútec N° 2901 del distrito de Villa María del Triunfo, en la zona sur de la ciudad de Lima, Perú.

3.2. MATERIALES

En el presente trabajo se utilizaron los siguientes materiales:

3.2.1. Encuestas

Lista de verificación de los requisitos de higiene en planta en base al Decreto Supremo N°040-2001-SANIPES.

3.2.2. Normas

- Decreto Supremo N°007-98-SA. Reglamento sobre vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas (MINSA, 1998).
- Código internacional de prácticas recomendado - principios generales de higiene de los alimentos (CODEX, 2003).
- Decreto Supremo N°007-2004-PRODUCE. Norma sanitaria de moluscos bivalvos vivos.
- Decreto Supremo N°040-2001-SANIPES. Norma sanitaria para las actividades pesqueras y acuícolas.
- NTP-ISO 11462-1. Directrices para la implementación del control estadístico de procesos (CEP). Parte 1: Elementos del CEP. Primera edición (INDECOPI, 2007).
- NTP-ISO 11462-2. Directrices para la implementación del control estadístico de procesos (CEP). Parte 2: Catálogo de herramientas y técnicas. Primera edición

(INDECOPI, 2012).

- NTP-ISO 7870-1. 2013. Gráficos de control. Parte 1: Directrices generales. Primera edición (INDECOPI, 2013).

3.2.3. Documentos internos de la empresa

- Organigrama de la empresa
- Procedimientos e instrucciones
- Formatos, registros de limpieza y desinfección utilizados por la empresa
- Documentos de los programas pre - requisitos y programa de higiene
- Plan de higiene y saneamiento

3.2.4. Herramientas de calidad

- Lluvia de ideas (Tormenta de ideas)
- Diagrama causa - efecto (Ishikawa)
- Diagrama de árbol
- Histograma
- Gráficos de control
- Capacidad de proceso

3.2.5. Equipos

- Hardware: Computadora pentium IV, impresora HP LaserJet 1150, USB sony, cámara fotográfica canon.
- Software: Microsoft office 2010, windows XP, internet explorer, minitab V.16.1.
- Instrumentos: Termómetro, cronómetro.
- Materiales de escritorio: Libretas de apuntes, papel bond, lapiceros.

3.3. METODOLOGÍA

La metodología se realizó siguiendo la secuencia de las actividades indicadas en la Figura 2, que se describe a continuación:

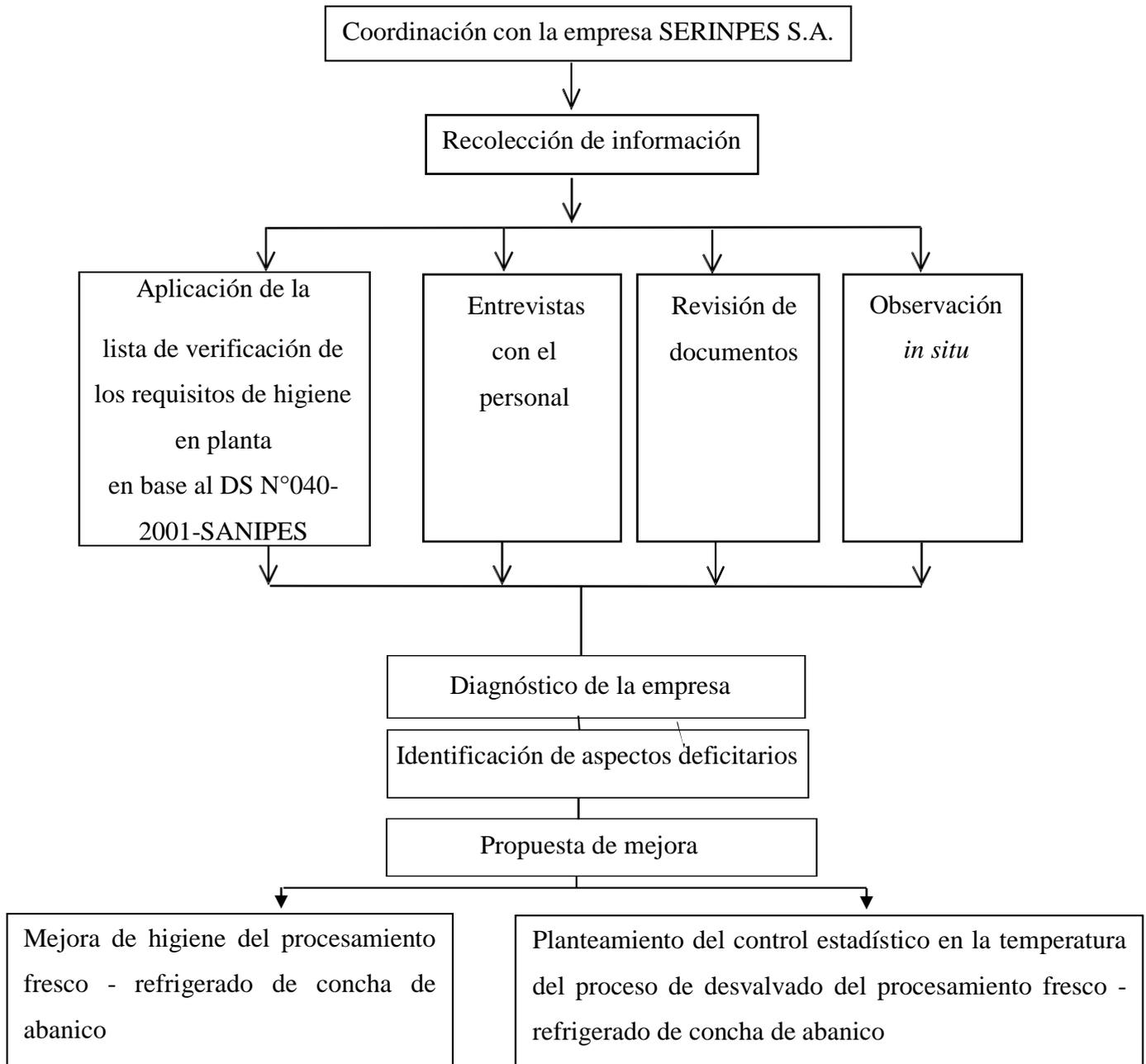


Figura 2. Diagrama de flujo de la metodología según la propuesta de mejora para la empresa SERINPES S.A.

FUENTE: Elaboración propia

3.3.1. Coordinación con la empresa SERINPES S.A.

Se llevó a cabo una entrevista preliminar con la gerencia que se realizó en las oficinas de la empresa SERINPES S.A., se entrevistó al Gerente General a fin de conocer el estado actual de la empresa y exponer los objetivos del presente trabajo de mejora, además se presentó formalmente el proyecto de trabajo a fin de coordinar las futuras visitas.

3.3.2. Recolección de información

a. Entrevistas con el personal

Se realizaron las entrevistas con el personal que labora en la planta, compuesto: Operarios, Asistente de Aseguramiento de la Calidad y Jefe de Planta, con la finalidad de obtener mayor información respecto a las actividades que realizan.

b. Revisión de documentos

Se revisaron la información proporcionada por la empresa, la que sirvió para formar un criterio acerca de la situación de la empresa SERINPES S.A.

c. Observación *in situ*

Se realizaron recorridos en la planta de procesamiento fresco - refrigerado de concha de abanico para observar las condiciones de higiene: Generalidades, diseño y construcción, requerimientos operativos y control de las operaciones. Con la finalidad de recoger información y observar el cumplimiento de lo establecido en la documentación presentada.

d. Aplicación de la lista de verificación de los requisitos de higiene en planta en base al Decreto Supremo N°040-2001-SANIPES

La lista de verificación de los requisitos de higiene en planta tomando como referencia el Decreto Supremo N°040-2001-SANIPES, se aplicó mediante revisión de documentos, observación *in situ* y entrevistas con el personal para la línea de fresco - refrigerado de concha de abanico en la planta SERINPES S.A., los aspectos a evaluar como el “grado de cumplimiento” a través de la lista de verificación de los requisitos de higiene en planta (DS N°040-2001-SANIPES) fueron:

- Generalidades
- Diseño y construcción
- Requerimientos operativos
- Control de las operaciones

Para la calificación por grado de cumplimiento con respecto a la lista de verificación de las condiciones higiénicas sanitarias, se estableció una escala de puntuación como se muestra en el Cuadro 1.

Cuadro 1. Escala de puntuación para determinar el grado de cumplimiento de los requisitos de higiene en la empresa SERINPES S.A.

Puntuación	Observación	Significado
4-2	Puntaje máximo	Requisito normalizado y/o implementado de manera sistemática
2-1	Puntaje medio	Requisito en proceso de normalización y/o implementación
0	Ningún puntaje	Requisito no normalizado y/o no implementado sin enfoque de calidad y/o inocuidad

FUENTE: Aznaban y Vicente (2013)

Luego de aplicar esta escala de puntuación a cada pregunta se obtuvieron los puntajes para cada aspecto y así poder determinar la calificación del porcentaje de cumplimiento mediante la siguiente fórmula:

$$\% \text{ de cumplimiento} = \frac{\text{puntaje obtenido} \times 100\%}{\text{puntaje máximo}}$$

Para calificar se utilizó el criterio que se presenta en el Cuadro 2.

Cuadro 2. Calificación del porcentaje de cumplimiento de las condiciones higiénicas en planta según el cuestionario de verificación de los requisitos de higiene

91% - 100% EXCELENTE	Las buenas prácticas de manufactura están implementadas, hay continuidad en los controles y produce los resultados previstos.
85% - 90% BUENO	Las buenas prácticas de manufactura están implementadas, funciona pero existen requisitos que no se aplican de manera continua.
75% - 84% REGULAR	Están implementados algunos controles de las buenas prácticas de manufactura, pero no se asegura de manera continua la calidad e inocuidad de los alimentos.
< 75% REQUIERE MEJORA INMEDIATA A CORTO PLAZO	Las buenas prácticas de manufactura no están implementadas no se evidencia continuidad ni efectividad en los controles, esta en riesgo la calidad sanitaria de los alimentos; la organización debe aplicar acciones correctivas inmediatas.

FUENTE: Aznaban y Vicente (2013)

3.3.3. Diagnóstico de la empresa

Se analizó los resultados obtenidos de la lista de verificación de los requisitos de higiene en planta mediante: Revisión de documentos, observación *in situ* y entrevistas con el personal. Con el fin de determinar los aspectos deficitarios en planta en lo concerniente a la higiene.

3.3.4. Identificación de aspectos deficitarios

Tras el análisis del diagnóstico de la empresa, se identificaron y priorizaron los principales aspectos deficitarios del procesamiento fresco - refrigerado de concha de abanico en la empresa SERINPES S.A., utilizando las herramientas de calidad: Tormenta de ideas y diagrama causa - efecto.

a. Tormenta de ideas

Con la participación del equipo de trabajo se pudo definir los principales problemas presentados en las áreas deficitarios (condiciones higiénicas sanitarias del procesamiento fresco - refrigerado de concha de abanico en la empresa SERINPES S.A.). Estas ideas tuvieron como base evidencias objetivas (revisión de documentos, observación *in situ*, entrevistas con el personal) la metodología para el desarrollo de la tormenta de ideas comprendió en cuatro fases:

a.1. Fase de generación

- El equipo de trabajo estuvo conformado por las siguientes personas: Jefe de Planta, Asistente de Aseguramiento de la Calidad y la tesista.
- Se eligió un coordinador del grupo.
- Se definió el tema el cual fue explicado y aclarado a los miembros del equipo.
- Se generaron ideas individualmente por turno, sin considerar críticas ni juicios.
- Las ideas se escribieron en un lugar visible a todos los miembros del equipo.
- Se continuó hasta que se agotaran las ideas.

a.2. Fase de aclaración y agrupación de ideas

- Se procedió a la aclaración de cada una de las ideas.
- Se procedió a agrupar ideas similares y depurar con el consenso del equipo.

a.3. Fase de multivotación

- Con los problemas definidos en la fase de aclaración y agrupación se realizó la votación para la cual se determinó una escala de valores que va desde 1 hasta 5 en relación al grado de incidencia del tema como se especifica en el Cuadro 3.

Cuadro 3. Escala de valores a usar en la fase de multivotación

Valor	Interpretación
5	Altamente significativo
4	Significativo
3	Medianamente significativo
2	Poco significativo
1	No significativo

FUENTE: Elaboración propia

- Se procedió a la votación asignándole el mayor valor a la idea que se consideró de mayor incidencia y el menor valor a la idea que se consideró de baja incidencia.
- El resultado de la votación se obtuvo sumando los valores asignados a cada idea o problema que permitió identificar el problema de mayor incidencia.

a.4. Fase de ordenamiento

- Se ordenaron los problemas de mayor a menor puntaje.

b. Diagrama causa - efecto

Los problemas con mayor puntaje obtenidos en la tormenta de ideas se analizaron mediante el diagrama causa - efecto para la determinación de sus principales causas, consistió en los siguientes pasos:

- Se clasificaron los factores más importantes para cada uno de los problemas.
- La causa raíz que ocasionaban los problemas principales se anotaron en ramas secundarias.
- A su vez, en cada una de estas ramas, se fueron añadiendo factores más detallados, trazando ramas cada vez más pequeñas y asegurando que todas las posibles causas de los problemas hayan sido tratadas.

3.3.5. Propuesta de mejora

A partir de la información generada en el diagnóstico de la empresa e identificación de aspectos deficitarios, se estableció la propuesta de mejora que consistió:

- Mejora de higiene del procesamiento fresco - refrigerado de concha de abanico.
- Planteamiento del control estadístico en la temperatura del proceso de desvalvado del procesamiento fresco - refrigerado de concha de abanico.

3.3.5.1. Metodología empleada para establecer la mejora de higiene del procesamiento fresco - refrigerado de concha de abanico (*Argopecten purpuratus*)

Para la mejora de higiene se realizó el diagrama de árbol para solucionar el problema.

A continuación se describen los pasos del diagrama de árbol:

- Se reunió a los integrantes del equipo de trabajo.
- Se definió el objetivo principal (problema).
- Se estableció los objetivos secundarios a partir de la causa raíz.
- Se generó acciones detalladas para alcanzar a solucionar el objetivo.
- Se generó los encabezados de primer nivel del árbol.
- Se completo el diagrama de árbol bajo cada encabezado principal.
- Se revisó el diagrama de árbol terminado.

3.3.5.2. Metodología empleada para establecer el planteamiento del control estadístico en la temperatura del proceso de desvalvado del procesamiento fresco - refrigerado de concha de abanico (*Argopecten purpuratus*)

a. Elección de la variable

Se determinó la variable que interviene en el procesamiento primario fresco - refrigerado de concha de abanico y se seleccionó la característica con mayor importancia durante el proceso.

b. Definir la gráfica de control

Las gráficas de control para variables se utilizan cuando la característica de calidad se puede evaluar y expresar como un número real en alguna escala de medición continua. En tales casos se utilizan las gráficas de control de individual, que describan la tendencia central y gráficas de control de rango móvil para controlar la variabilidad del proceso según lo recomendado por Reyes (2008).

c. Determinación de la muestra

Cuando el tamaño de muestra es $n = 1$. Se cuenta con inspección automatizada de cada unidad de producto de acuerdo al método de Reyes (2008).

d. Recopilación de datos

La información se obtuvo mediante mediciones directas realizadas durante los días de producción del procesamiento primario fresco - refrigerado de concha de abanico.

e. Análisis descriptivo e histograma

Para el análisis descriptivo se utilizó el software estadístico (Minitab V.16.1), para lo cual fue necesario interpretar los datos correspondientes como medidas de tendencia central y medidas de dispersión, siendo uno de ellos el coeficiente de variabilidad. En el Cuadro 4 se presenta la calificación de un proceso en función al coeficiente de variabilidad.

Cuadro 4. Calificación del coeficiente de variabilidad

Coeficiente de variabilidad (%)	Calificación
0	Completamente homogéneo
$0 < CV < 10$	Muy homogéneo
$10 < CV < 15$	Regularmente homogéneo
$15 < CV < 20$	Regularmente variable
$20 < CV < 25$	Variable
$CV < 25$	Muy variable

FUENTE: Carot (2001)

Según lo recomendado por Reyes (2008), se construyó un histograma de frecuencias que representó en forma gráfica la frecuencia de los datos. Los histogramas se utilizaron empleando la siguiente secuencia:

- Se ordenaron los datos de menor a mayor
- Se calculó el rango (R): $R = X_{\max} - X_{\min}$
- Se calculó el número de clase (K) aplicando la regla de Sturges:

$$K = 1 + 3.33 \log (\text{número de datos totales})$$

- Se calculó el tamaño del intervalo de clase (TIC):

$$TIC = R/K$$

- Usando el TIC se estableció los intervalos de clase
- Se elaboró la tabla de frecuencias y se procesaron los datos en el software estadístico (Minitab V.16.1) para su representación gráfica.

f. Prueba de normalidad de Anderson - Darling

Según lo recomendado por Reyes (2008), se realizó la prueba de normalidad de los datos cuantitativamente aplicando el test de Anderson - Darling del software estadístico (Minitab V.16.1), para comprobar la certeza de que los datos se distribuyen de manera normal, basándose en la siguiente hipótesis:

Ho: Pvalue $\geq \alpha$ (0.05) los datos se distribuyen de manera normal.

H1: Pvalue $< \alpha$ (0.05) los datos no se distribuyen de manera normal.

El nivel de significancia (α) = 0.05

Se utilizó el siguiente criterio de decisión:

SI: Pvalue $> \alpha$; Se Acepta Ho

SI: Pvalue $\leq \alpha$; Se Rechaza Ho

g. Elaboración de las gráficas de control

Los datos de las características de calidad medidas, así como la línea central y los límites de control calculados fueron trazados sobre la gráfica de control I-MR, empleando el software estadístico (Minitab V.16.1).

h. Análisis e interpretación de resultados

Teniendo en cuenta las recomendaciones de Evans y Lindsay (2008), se realizó el estudio de las gráficas de control con la finalidad de identificar causas especiales de variación que estuviera llevando el proceso a un estado fuera de control.

i. Análisis de capacidad de proceso

Teniendo en cuenta el método de Reyes (2008), el análisis de capacidad de un proceso se realizó con la finalidad de determinar si el proceso tiene la capacidad para ofrecer productos conformes a una especificación dada.

Para realizar este análisis de capacidad de proceso fue necesario que se cumplan dos requisitos importantes:

- La característica a evaluar tenía que ser una variable continua, asimismo debía tener una distribución normal.
- El proceso debe encontrarse bajo control estadístico.

Se verificó si se cumple con los supuestos de análisis de capacidad de proceso. Para el cual se empleó el gráfico de capacidad de proceso sixpack en el software estadístico (Minitab V.16.1) para su representación gráfica.

Según lo recomendado por Montgomery (2010), el proceso debe estar estable para que se obtenga una estimación confiable de la capacidad de proceso; por ello se estimó el índice de capacidad de proceso para la variable, con la finalidad de evaluar si la variación del proceso está dentro de los límites de especificación.

En el Cuadro 5 se presenta la interpretación del índice de la capacidad potencial de proceso (Cp).

Cuadro 5. Interpretación del índice de la capacidad potencial de proceso

Valor de Cp	Cp de proceso	Pronóstico
$Cp \geq 1.33$	1	Más que adecuado. La capacidad del proceso satisface completamente las especificaciones.
1.0 - 1.33	2	Adecuado para el trabajo, pero requiere de un control estricto conforme se acerca el Cp a 1. La capacidad del proceso no satisface completamente las especificaciones; debe continuar el control del proceso.
0.67 - 1.0	3	La capacidad del proceso es inadecuada. Es necesario un análisis del proceso.
$Cp < 0.67$	4	No es adecuado para el trabajo. Requiere de modificaciones.

FUENTE: Ozeki y Asaka (1992)

IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1. COORDINACIÓN CON LA EMPRESA SERINPES S.A.

Se entrevistó en primera instancia al Gerente General el cual presentó la estructura organizacional de la empresa SERINPES S.A., la cual se detalla en la Figura 3.

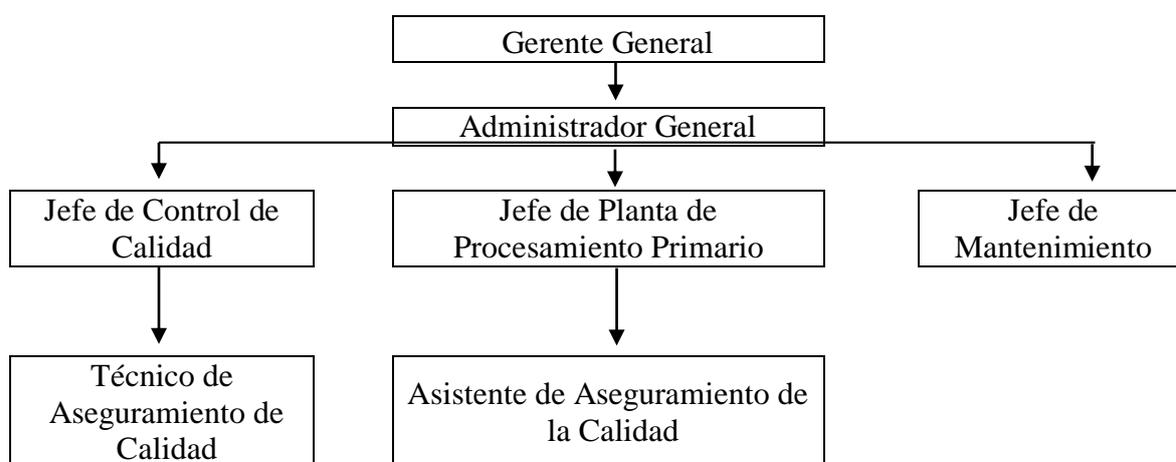


Figura 3. Organigrama de la empresa SERINPES S.A.

FUENTE: Elaboración propia

De las reuniones con el Gerente General de la empresa SERINPES S.A., se verificó el interés por la realización del trabajo académico, comprometiéndose a brindar su apoyo y facilidades necesarias para el desarrollo del presente trabajo, acceso a las instalaciones de la planta de procesamiento primario, entrevistas con el personal y documentación de la planta.

4.2. RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

a. Entrevistas con el personal

Se realizó la entrevista al Jefe de Planta que es el encargado del procesamiento primario SERINPES S.A., con la aplicación de la lista de verificación de los requisitos de higiene en planta en base al DS N°040-2001-SANIPES. Luego se realizó entrevistas con el personal: Operarios y Asistente de Aseguramiento de la Calidad.

b. Revisión de documentos

Se revisó la información proporcionada por la empresa la que sirvió para formar un criterio acerca de la situación de la empresa SERINPES S.A., para esto se utilizó la lista de verificación de los requisitos de higiene en planta en base al DS N°040-2001-SANIPES.

c. Observación *in situ*

Se realizó repetidas visitas a la planta de procesamiento primario SERINPES S.A., con el fin de levantar toda la información necesaria para el desarrollo del trabajo.

Consistió en el reconocimiento de las condiciones de higiene: Generalidades, diseño y construcción, requerimientos operativos y control de las operaciones. Esto permitió realizar un mejor diagnóstico y sirvió para aplicar la lista de verificación de los requisitos de higiene en planta en base al DS N°040-2001-SANIPES.

d. Aplicación de la lista de verificación de los requisitos de higiene en planta en base al Decreto Supremo N°040-2001-SANIPES

Se realizó la aplicación de la lista de verificación de los requisitos de higiene en planta en base al DS N°040-2001-SANIPES, se obtuvo la evaluación referente a los aspectos a verificar: Generalidades, diseño y construcción, requerimientos operativos y control de las operaciones. En el Cuadro 6 se presentó los resultados de la aplicación de la lista de verificación de los requisitos de higiene del procesamiento fresco - refrigerado de concha de abanico en la planta SERINPES S.A.

Cuadro 6. Aplicación de la lista de verificación de los requisitos de higiene del procesamiento fresco - refrigerado de concha de abanico en la planta SERINPES S.A.

	Aspectos a verificar	Puntaje máximo	Puntaje obtenido	Hallazgo
1	GENERALIDADES (DS N° 040-2001-PE)	14	14	
1.1	Ubicación	8	8	
	No implica riesgo de contaminación para los productos pesqueros	2	2	
	Garantiza el acceso a suministro de agua limpia	2	2	
	Permite eliminar adecuadamente sus residuos y efluentes	2	2	
	Libre de riesgos de inundación o exposición a deficiente drenaje	2	2	
1.2	Alrededores y vías de acceso	6	6	
	Los alrededores están libres de refugio de plagas u otros animales	4	4	
	Las vías de acceso inmediatas están pavimentadas	2	2	
2	DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN	152	140	
2.1	Fábricas o plantas	4	4	
	Asegura el procesamiento en condiciones higiénicas y sanitarias, previniendo la contaminación y facilitando su mantenimiento, limpieza y desinfección	4	4	
2.2	Condiciones	4	4	
	Cuenta con ambientes cerrados, puertas y ventanas que previenen de la contaminación hacia el interior de la planta	4	4	
2.3	Estructura y acabados	38	34	

2.3.1	Pisos	8	6	
	De material resistente, durable, no deslizante	2	2	
	En zonas húmedas de trabajo, con pendientes a sistemas de drenaje, sumideros o canaletas	4	2	No conformidad Se evidenció el piso con acumulación de agua en diferentes zonas
	Uniones redondeadas con las paredes	2	2	
2.3.2	Paredes	8	6	
	De superficies lisas e impermeables	2	2	
	En zonas húmedas, recubiertas con acabado resistente al lavado frecuente, hasta una altura no menor de 1.2 m	2	2	
	Las no recubiertas, están protegidas con pintura impermeable, lavable y de color claro	4	2	No conformidad En la sala de proceso se evidenció pared con presencia de grietas y sucias en diferentes zonas
2.3.3	Techos	10	10	
	Permiten fácil limpieza y adecuado mantenimiento	4	4	
	Resistentes a prueba de lluvia y de color claro	2	2	
	Uniones a las paredes no permiten el ingreso ni acumulación de polvo, plagas y otros animales	4	4	
2.3.4	Puertas	6	6	
	De superficies lisas y no absorbentes	2	2	
	De cierre adecuado, que impide el ingreso de polvo y plagas	4	4	
2.3.5	Ventanas	6	6	
	No acumulan polvo, ni otras suciedad	2	2	

	No permiten ingreso de plagas y otros animales	4	4	
2.4	Suministros y otros servicios	38	32	
2.4.1	Agua	12	12	
	Con sistema adecuado de suministro, almacenamiento y distribución de agua limpia para el proceso	4	4	
	El sistema proporciona agua en cantidad y presión suficiente para las mayores demandas	2	2	
	Las líneas de distribución de agua limpia y de agua no potable se distinguen claramente	4	4	
	El sistema impide el refluo o "sinofaje"	2	2	
2.4.2	Desagues y canaletas	14	14	
	Desagues de tipo y tamaño adecuado	4	4	
	Desagues equipados con tapas de registro que impiden ingreso de plagas, gases del desague u otros contaminantes	4	4	
	Las líneas de desague discurren de la zona de alto riesgo hacia la zona de bajo riesgo	2	2	
	Las líneas de descarga de efluentes del procesamiento están separadas y no conectadas a las líneas del desague	2	2	
	Las canaletas tienen pendientes apropiadas y protegidas con rejillas	2	2	
2.4.3	Ventilación	6	2	
	Sistema proporciona aire limpio e inhibe la condensación	2	0	No conformidad Insuficiente ventilación en la sala de procesos
	Mantiene condiciones libres de humo, vapor y de malos olores en los ambientes de trabajo	2	2	

	Con diseño que impide el ingreso de plagas y otros animales	2	0	No conformidad Falta de malla en algunos ventiladores
2.4.4	Iluminación	6	4	
	Natural o artificial en intensidad adecuada	2	2	
	Los equipos de iluminación cuentan con tapas de protección que permiten fácil limpieza	4	2	No conformidad No existe una limpieza en las luminarias, en la sala de proceso se evidenció 1 luminaria no funciona
2.5	Servicios del personal	42	40	
2.5.1	Servicios higiénicos y otros servicios personales	24	22	
	Sin comunicación directa con áreas de procesamiento	2	2	
	Pisos con pendiente hacia sumideros	2	2	
	Los ambientes tienen adecuada ventilación hacia el exterior y conveniente iluminación	2	2	
	Se mantienen en buen estado de conservación e higiene	4	2	No conformidad Inodoros con poco abastecimiento de agua
	Tienen lavatorios de manos en cantidad necesaria (*)	2	2	
	Tienen inodoros en cantidad necesaria (*)	2	2	
	Tienen urinarios en cantidad necesaria (*)	2	2	
	Tienen duchas en cantidad necesaria (*)	2	2	
	Cuentan con jabones desinfectantes, toallas descartables o secadores de manos automáticos	2	2	
	Tienen vestuarios adecuados	2	2	
	Tienen comedor adecuado	2	2	

<p>(*) El DS 007-98-SA establece:</p> <ul style="list-style-type: none"> - De 1 a 9 personas: 1 inodoro, 2 lavatorios, 1 ducha, 1 urinario - De 10 a 24 personas: 2 inodoros, 4 lavatorios, 2 duchas, 1 urinario - De 25 a 49 personas: 3 inodoros, 5 lavatorios, 3 duchas, 2 urinarios - De 50 a 100 personas: 5 inodoros, 10 lavatorios, 6 duchas, 4 urinarios - Más de 100 personas: 1 aparato sanitario adicional por cada 30 personas 				
2.5.2	Lavaderos de manos en áreas de procesamiento	6	6	
	Correctamente ubicados, con la cantidad adecuada de unidades	2	2	
	Con grifos de accionamiento no manual de agua corriente, jabón y secadores de manos por aire u otro medio apropiado	4	4	
2.5.3	Limpieza y desinfección de guantes y mandiles	2	2	
	Cuentan con instalaciones apropiadas para la limpieza y desinfección de la vestimenta	2	2	
2.5.4	Salas de desinfección	4	4	
	Provista de lavamanos, pediluvio u otras barreras que reducen la contaminación y evitan el ingreso de plagas	4	4	
2.5.5	Área para el almacenamiento de material de limpieza	2	2	
	Exclusivamente diseñada para este fin	2	2	
2.5.6	Áreas para almacenamiento temporal de residuos y desperdicios	4	4	
	Diseñadas, construidas y ubicadas donde no signifique riesgo de contaminación para los productos	4	4	
2.6	Equipamiento	26	26	
2.6.1	Diseño, construcción y acabados	4	4	
	Los equipos, utensilios y materiales auxiliares diseñados y construidos con materiales no corrosibles, lisos y no absorbentes que facilitan su limpieza y desinfección	4	4	

2.6.2	Sistemas de control de los equipos utilizados para el procesamiento	4	4	
	Los procesos que requieren del control de sus operaciones, cuentan con instrumentos o sistemas de control adecuados y calibrados	4	4	
2.6.3	Equipamiento para la disposición de residuos del procesamiento	8	8	
	Se garantiza una adecuada disposición de los residuos del procesamiento	2	2	
	El equipamiento (con recipientes o por disposición continua) no constituye peligro de contaminación a los productos	4	4	
	Estos equipos son de fácil limpieza y desinfección	2	2	
2.6.4	Tratamiento de efluentes	2	2	
	Tratan los efluentes antes de ser vertidos a las redes públicas o ambientes naturales	2	2	
2.6.5	Implementos para la limpieza y desinfección	4	4	
	Disponen permanentemente de equipos, utensilios y sustancias que garanticen la ejecución de la limpieza y desinfección	4	4	
2.6.6	Implementos para la eliminación de la basura	4	4	
	Cuentan con recipientes con tapas, protegidos de la acción de plagas y otros animales	4	4	
3	REQUERIMIENTOS OPERATIVOS	108	82	
3.1	Responsabilidad de los operadores	16	14	
	Aplican las buenas prácticas de higiene y saneamiento en todas las etapas y operaciones del procesamiento	4	2	No conformidad Falta de cumplimiento del personal en generalidades de higiene y BPM

	Aplican prácticas de procesamiento en concordancia con los principios científicos reconocidos y lo establecido en la Norma	4	4	
	Aplican sistemas de aseguramiento de calidad sanitaria e inocuidad del producto y su procesamiento sustentados en la aplicación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP)	4	4	
	Capacitan continua y permanente al personal en temas sobre manipuleo y procesamiento higiénico de los productos pesqueros, así como sobre la higiene del personal	4	4	
3.2	Programa de higiene y saneamiento	92	68	
3.2.1	Actividades de procesamiento	4	4	
	Se llevan a cabo en ambientes higiénicos que previenen de la contaminación y de la adulteración de los productos en todas las etapas del procesamiento	4	4	
3.2.2	Acciones de vigilancia (control de riesgos de contaminación de origen humano)	22	12	
	Existe vigilancia permanente de la salud del personal. Asimismo, se mantienen registros de controles de la salud del personal para la inspección de la autoridad sanitaria del sector	4	0	No conformidad No se evidenció el control de ETA's (Salmonelosis y Hepatitis A) del personal manipulador de alimentos
	Usan indumentaria de trabajo de color claro, limpia y en buenas condiciones	4	2	No conformidad Algunos uniformes sucios
	Presentan el cabello completamente cubierto, uso de la mascarilla adecuadamente, las uñas cortas y sin esmalte. No usan ningún tipo de joyas,	4	2	No conformidad Uso incorrecto de la mascarilla, algunos manipuladores de

	adornos, relojes, etc. Los guantes están en perfecto estado, limpios y desinfectados			alimentos no tienen uso de guantes
	Tienen procedimientos de lavado de manos definidos por el operador	4	4	
	Cuando es necesario, usan botas impermeables y en buenas condiciones de aislamiento y limpieza	2	0	No conformidad Botas en malas condiciones (sucias)
	Capacitación en higiene y saneamiento: Cuentan con programas entrenamiento y capacitación en manipulación, higiene del personal y saneamiento	4	4	
3.2.3	Control de la calidad sanitaria del agua (que entra en contacto directo con el pescado o los productos)	12	12	
	Los métodos, procedimientos, equipamiento y productos empleados para la desinfección	2	2	
	Los métodos e instrumentos de medición de los residuales de los desinfectantes	2	2	
	El control y registro de los niveles residuales de los desinfectantes	2	2	
	La verificación microbiológica y/o química de la eficacia	4	4	
	La disponibilidad de los registros para la inspección de la autoridad sanitaria del sector	2	2	
3.2.4	Control de la higiene de las superficies	12	8	
	Cuentan con programa de verificación microbiológica dirigido al control de la higiene de las superficies que entran en contacto con los productos pesqueros y, en general, a los ambientes de la planta de procesamiento	4	0	No conformidad No se evidenció controles microbiológicos de las superficies inertes y de los diferentes ambientes de la planta, así como tampoco la validación de la limpieza y desinfección de la planta

	Cuentan con registros de control diario	4	4	
	El programa y sus registros estan disponibles para inspección por parte de la autoridad sanitaria del sector	4	4	
3.2.5	Prevención de la contaminación cruzada	8	8	
	Tienen señalizadas las áreas de procesamiento, identificando las zonas de bajo y alto riesgo	2	2	
	El flujo de procesamiento establecido evita el cruce de operaciones de las zonas de bajo a las de alto riesgo	4	4	
	Se evita el contacto de los productos con las superficies de contacto contaminadas	2	2	
3.2.6	Protección del producto contra la contaminación y la adulteración	4	4	
	Cuentan con medidas preventivas y de vigilancia permanente para proteger los productos pesqueros de la contaminación o adulteración causado por lo siguiente: Plagas, productos de limpieza, pesticidas, partículas, humos o vapores dentro de las zonas de procesamiento, lubricantes o grasas minerales y salpicaduras producidas durante operaciones de limpieza	4	4	
3.2.7	Control del manejo de compuestos tóxicos (aplican las siguientes medidas preventivas y de control)	8	8	
	El personal responsable esta capacitado y entrenado	2	2	
	Los tóxicos estan adecuadamente identificados y almacenados	2	2	
	Adquiridos de proveedores identificables y confiables	2	2	
	Tienen registros de control de tóxicos disponibles para la	2	2	

	inspección de la autoridad sanitaria del sector			
3.2.8	Control de plagas	10	6	
	No hay evidencia o huellas de la presencia o daños de plagas	4	0	No conformidad Se evidenció la presencia de 01 cucaracha (pequeña, cucaracha germánica) viva en la pared (cerca al instructivo de procedimiento de lavado de manos) ubicado en el área de ingreso a planta
	Aplican su programa de control de plagas	4	4	
	Tienen registros de control de plagas disponibles para la inspección de la autoridad sanitaria del sector	2	2	
3.2.9	Mantenimiento de instalaciones, equipos y utensilios	12	6	
	Tienen programas de mantenimiento de edificios e instalaciones. Se evidencia mantenimiento de edificios e instalaciones	4	2	No conformidad En la sala de proceso se evidenció piso y pared con presencia de grietas
	Tienen programas de mantenimiento de equipos y utensilios. Se evidencia mantenimiento de equipos y utensilios	4	0	No conformidad No se evidenció registros por el mantenimiento preventivo de las cámaras de refrigeración de materias primas (cámara N°09 y cámara N°07). No se realiza mantenimiento frecuente de equipos y superficies (oxidadas las patas de las mesas)
	Cuentan con programa de calibración de instrumentos de control. Tienen registros de calibración para la inspección	4	4	

	de la autoridad sanitaria del sector			
4	CONTROL DE LAS OPERACIONES (DS N° 007-98-SA)	58	42	
4.1	Selección y evaluación de proveedores	4	0	
	Se evidencia un procedimiento de selección y evaluación de proveedores de materias primas, ingredientes y envases, así como procedimientos para la selección y evaluación de proveedores de servicios relacionados con actividades de las BPM. Se evidencian registros por la aplicación sistemática de los procedimientos de selección y evaluación de proveedores	4	0	No conformidad No se evidenció procedimiento de selección y evaluación de los proveedores de materias primas, insumos y servicios. No se evidenció registros y fichas de aplicación
4.2	Control de materias primas e insumos	10	10	
	Se han tomado las precauciones para proteger el producto a granel (ubicado en silos, tanques de fermentación u otros medios) mediante cubiertas protectoras u otro mecanismo	4	4	
	Se evidencian planes documentados de la calidad y registros por el control sistemático de las materias primas e insumos antes de su uso en la elaboración	4	4	
	Se cuenta con especificaciones documentadas microbiológicas, químicas o físicas con enfoque de inocuidad (fichas técnicas) para materias primas, insumos y envases	2	2	
4.3	Manipulación	4	4	
	Los procedimientos mecánicos de manufactura (lavar, pelar, cortar clasificar, batir, secar) se realizan de manera que se protege el alimento de la contaminación	4	4	
4.4	Almacenamiento de productos	8	8	
	Los productos se hallan protegidos de la contaminación	4	4	

	y cumplen con sus características organolépticas. Se evidencia estiba adecuada de los productos (ingredientes, productos en proceso y/o productos terminados)			
	Los lotes de materias primas, ingredientes, productos en proceso y productos terminados están sujetos a una rotación efectiva (PEPS)	4	4	
4.5	Control de procesos	16	10	
	Se evidencia documentado a través de instrucciones, los controles de los procesos críticos que aseguran la inocuidad del producto	4	4	
	Se evidencia a través de registros el control de los parámetros de proceso que aseguran la inocuidad del producto, se evidencia la conformidad de los resultados	4	2	No conformidad No se evidenció algunos registros por el control de temperaturas de proceso. Insuficiente inspección en el control de procesos
	Se evidencia la descripción documentada del producto terminado (ficha técnica), así como se evidencia el cumplimiento de los datos contenidos en ella	4	4	
	Se evidencian mediante informes de ensayo, registros o certificados, la verificación de los procesos que controlan la inocuidad de los productos: Análisis de producto terminado	4	0	No conformidad No se evidenció informes de ensayo por la verificación de la inocuidad de las conchas de abanico
4.6	Transporte	2	2	
	Se evidencian registros del control de las unidades de transporte al momento de la descarga de materias primas, ingredientes y envases que prevengan la contaminación y el deterioro (según sea aplicable: Limpieza/desinfección/control de plagas, sistema de frío y control de temperatura)	2	2	

4.7	Productos no conformes	4	4	
	Se evidencia un procedimiento y/o instrucciones y registros por el control de productos no conformes y su aplicación sistemática y eficaz (incluyendo la identificación)	4	4	
4.8	Identificación y trazabilidad	4	4	
	Los productos se encuentran identificados de tal forma que con los datos en el contenido se evidencia una trazabilidad eficaz del mismo (registros de lotes desde la recepción y almacenaje de materias primas, ingredientes y envases; registros de utilización de ingredientes y envases en proceso y registros del despacho de producto terminado)	4	4	
4.9	Procedimiento para retirar alimentos	2	0	
	Existe un procedimiento documentado de retiro de alimentos que no cumplen con los estándares de inocuidad y aptitud	2	0	No conformidad No se evidenció un procedimiento documentado por el retiro de productos del mercado que no cumplan con los parámetros de calidad y/o inocuidad
4.10	Atención de quejas de clientes	4	0	
	Se evidencia un procedimiento documentado así como registros por la atención de quejas de los clientes sistemática y eficaz	4	0	No conformidad No se evidenció un procedimiento documentado ni registros para el control de atención de quejas de los clientes
TOTAL:		332	278	

FUENTE: Sanipes (2011)

En el Cuadro 7 se muestra los resultados de puntaje alcanzado en cada aspecto evaluado. En la Figura 4 se muestra el porcentaje de cumplimiento en cada aspecto evaluado en el listado de verificación de los requisitos de higiene en planta.

La empresa SERINPES S.A., del procesamiento fresco - refrigerado de concha de abanico obtuvo una puntuación de 278 puntos sobre 332 puntos. Generó una calificación regular según el cuadro 2 de los requisitos de higiene ya que obtuvo un porcentaje total de cumplimiento de 84%.

Cuadro 7. Resultados de la aplicación de la lista de verificación de los requisitos de higiene

Item	Aspectos evaluados	Puntaje máximo	Puntaje obtenido	% Cumplimiento
1	Generalidades	14	14	100%
2	Diseño y construcción	152	140	92%
3	Requerimientos operativos	108	82	76%
4	Control de las operaciones	58	42	72%
% Total de cumplimiento		332	278	84%

FUENTE: Elaboración propia

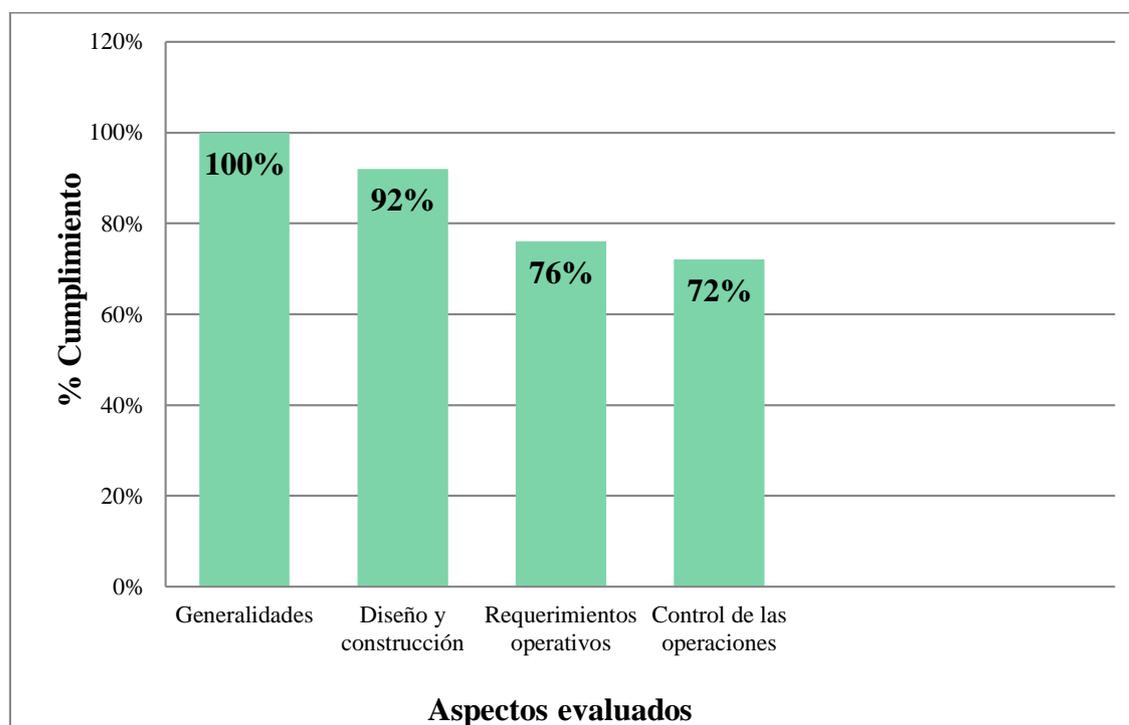


Figura 4. Porcentaje de cumplimiento obtenido por aspecto de los requisitos de higiene

FUENTE: Elaboración propia

A continuación se presenta el porcentaje de cumplimiento de cada aspecto evaluado y las no conformidades.

1. Generalidades

El aspecto alcanzó un porcentaje de cumplimiento de 100% que lo califica como excelente. No existen no conformidades.

2. Diseño y construcción

El aspecto alcanzó un porcentaje de cumplimiento de 92% que lo califica como excelente. Se evidenció las siguientes no conformidades:

- Se evidenció el piso con acumulación de agua en diferentes zonas.
- En la sala de proceso se evidenció pared con presencia de grietas y con falta de higiene en diferentes zonas.
- No existe una limpieza en las luminarias, en la sala de proceso se evidenció 1 luminaria no funciona.
- Insuficiente ventilación en la sala de procesos.
- Falta de malla en algunos ventiladores.
- Inodoros con poco abastecimiento de agua.

3. Requerimientos operativos

El aspecto alcanzó un porcentaje de cumplimiento de 76% que lo califica como regular. Se evidenció las siguientes no conformidades:

- Falta de cumplimiento del personal en generalidades de higiene y BPM.
- Algunos manipuladores de alimentos presentan uniformes sucios y uso incorrecto de la mascarilla.
- Algunos manipuladores de alimentos no tienen guantes.
- No se evidenció el control de ETA's del personal manipulador de alimentos.

- Botas en malas condiciones (sucias).
- No se evidenció controles microbiológicos de las superficies inertes y de los diferentes ambientes de la planta, así como tampoco la validación de la limpieza y desinfección de la planta.
- Se evidenció la presencia de 1 cucaracha viva en la pared ubicado en el área de ingreso a planta.
- En la sala de proceso se evidenció piso y pared con presencia de grietas.
- No se evidenció registros por el mantenimiento preventivo de las cámaras de refrigeración de materias primas (cámara N°09 y cámara N°07). No se realiza mantenimiento frecuente de equipos y superficies (oxidadas las patas de las mesas).

4 Control de las operaciones

El aspecto alcanzó un porcentaje de cumplimiento de 72% que lo califica como requiere mejora inmediata a corto plazo. Se evidenció las siguientes no conformidades:

- No se evidenció procedimiento de selección y evaluación de los proveedores de materias primas, insumos y servicios.
- No se evidenció registros y fichas de aplicación de selección y evaluación de los proveedores.
- No se evidenció algunos registros por el control de temperaturas de proceso.
- Insuficiente inspección en el control de procesos.
- No se evidenció informes de ensayo por la verificación de la inocuidad de las conchas de abanico.
- No se evidenció un procedimiento documentado por el retiro de productos del mercado que no cumplan con los parámetros de calidad y/o inocuidad.
- No se evidenció un procedimiento documentado, ni registros para el control de atención de quejas de los clientes.

4.3. DIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA

Teniendo en cuenta la información recolectada y los resultados obtenidos en la aplicación de la lista de verificación de los requisitos de higiene del procesamiento fresco - refrigerado de concha de abanico en la empresa SERINPES S.A., se determinó que opera en condiciones regulares de higiene requiriendo determinar los aspectos deficitarios.

4.4. IDENTIFICACIÓN DE ASPECTOS DEFICITARIOS

En base a los resultados del diagnóstico de la empresa, se identificaron y priorizaron los principales problemas del procesamiento fresco - refrigerado de concha de abanico en la empresa SERINPES S.A., utilizando las herramientas de calidad: Tormenta de ideas y diagrama causa - efecto.

4.4.1. Tormenta de ideas

Teniendo conocimiento de los factores principales que puedan afectar la calidad del producto, se realizó la tormenta de ideas desarrollada en cuatro fases. Se obtuvieron los resultados que se mencionan a continuación.

a. Fase de generación

El equipo de trabajo procedió a generar 20 ideas relacionadas con los principales problemas del procesamiento fresco - refrigerado de concha de abanico en la empresa SERINPES S.A. (Cuadro 8).

Cuadro 8. Resultado de la fase de generación aplicada para determinar los principales problemas del procesamiento fresco - refrigerado de concha de abanico en la empresa SERINPES S.A.

N°	IDEAS
1	No existe un procedimiento documentado para el control de las quejas de los clientes.
2	Falta de higiene en los uniformes del personal manipulador.
3	Inadecuada inspección durante el proceso.
4	No se realizaban procedimiento de selección y evaluación de proveedores.
5	Instalaciones con infraestructura deficiente.
6	No se realizaba un control estadístico de procesos.
7	Falta de llenado de los registros del proceso.
8	Falta de compromiso total por parte del personal manipulador hacia la inocuidad de los alimentos y calidad.
9	No tomaban acciones preventivas en el proceso.
10	Insuficiente ventilación en la sala de producción.
11	Inadecuadas prácticas de higiene.
12	Ausencia de procedimientos e instrucciones documentadas.
13	Insuficiente mantenimiento frecuente de equipos y superficies.
14	Falta de aplicación de herramientas estadísticas para el control de las líneas de producción.
15	Falta de plan de mejora de BPM.
16	Insuficiente estado de funcionamiento de los servicios higiénicos.
17	No existe un procedimiento documentado por el retiro de productos del mercado que no cumplan con los parámetros de calidad y/o inocuidad.
18	No hay suficiente control de procesos documentados.
19	Falta de cumplimiento del personal en generalidades de higiene y BPM.
20	Insuficiente control en la temperatura del proceso de desvalvado.

FUENTE: Elaboración propia

b. Fase de aclaración y agrupación de ideas

En esta fase, las ideas que se generaron en la tormenta de ideas fueron aclaradas y agrupadas en 4 categorías. De acuerdo a los resultados se obtuvieron temas variados los cuales se estimó conveniente separarlos como otros temas (Cuadro 9). Al agrupar las ideas se observaron muchas semejanzas entre ellas, por ello se reagruparon las ideas similares disminuyendo así el número.

Cuadro 9. Resultado de la fase de aclaración y agrupación de ideas

N°	ACLARACIÓN Y AGRUPACIÓN DE IDEAS	
1	Ausencia de documentos, procedimientos y registros en el área de proceso	1, 4, 7, 12, 17 y 18
2	Condiciones higiénicas deficientes	2, 3, 8, 9, 11, 15 y 19
3	Instalaciones inadecuadas	5, 10, 13 y 16
4	Insuficiente control en la temperatura del proceso de desvalvado	6, 14 y 20

FUENTE: Elaboración propia

c. Fase de multivotación

Las cuatro categorías identificadas en la fase de aclaración y agrupación de ideas fueron sometidas a votación por el equipo de trabajo (Cuadro 10).

Equipo de trabajo

J: Jefe de Planta

A: Asistente de Aseguramiento de la Calidad

T: Tesista

Cuadro 10. Resultado de la fase de multivotación

N°	IDEAS	J	A	T	TOTAL
1	Ausencia de documentos, procedimientos y registros en el área de proceso	3	4	3	10
2	Condiciones higiénicas deficientes	4	4	5	13
3	Instalaciones inadecuadas	4	3	4	11
4	Insuficiente control en la temperatura del proceso de desvalvado	4	3	5	12

FUENTE: Elaboración propia

d. Fase de ordenamiento

Luego se seleccionaron las dos categorías que obtuvieron el mayor puntaje y fueron ordenados de mayor a menor.

- Condiciones higiénicas deficientes (13 puntos).
- Insuficiente control en la temperatura del proceso de desvalvado (12 puntos).

4.4.2. Diagrama causa - efecto

La Figura 5, muestra las posibles causas del problema “Condiciones higiénicas deficientes”, los cuales fueron determinados entre todos los integrantes del equipo de trabajo.

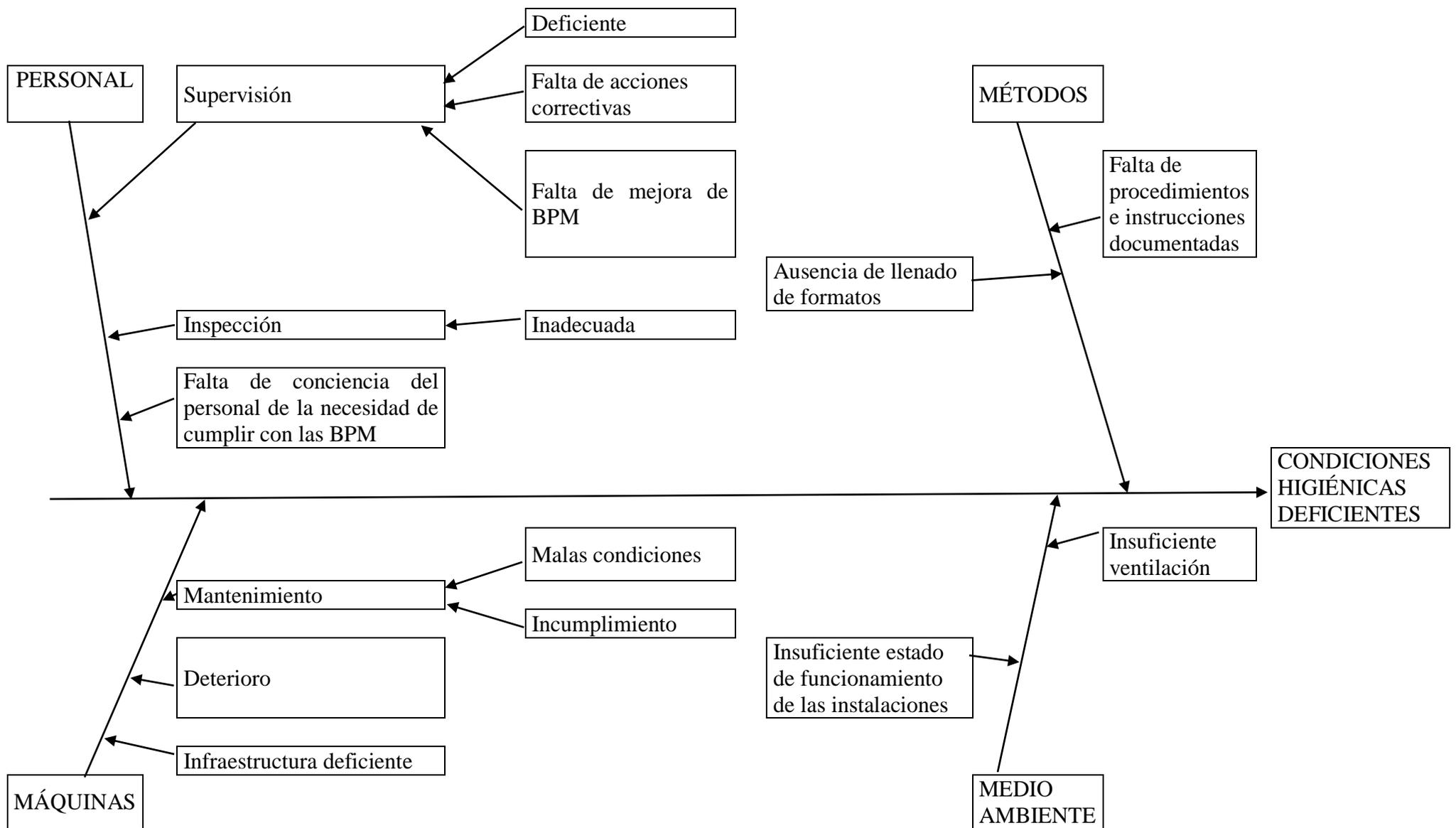


Figura 5. Diagrama causa - efecto: Condiciones higiénicas deficientes

4.5. PROPUESTA DE MEJORA

Siendo el primer problema: “Condiciones higiénicas deficientes”, la propuesta de mejora a través de la elaboración del diagrama de árbol.

El segundo problema: “Insuficiente control en la temperatura del proceso de desvalvado”, la propuesta de mejora a través de la aplicación de un control estadístico en la temperatura del proceso de desvalvado del procesamiento fresco - refrigerado de concha de abanico.

4.5.1. Mejora de higiene del procesamiento fresco - refrigerado de concha de abanico (*Argopecten purpuratus*)

Se realizó el diagrama de árbol que sirve para alcanzar a resolver el problema de condiciones higiénicas deficientes (Cuadro 11).

Cuadro 11. Diagrama de árbol de condiciones higiénicas deficientes

OBJETIVOS	ESTRATEGIA		
Problema	Causa raíz (C.R)	Acción principal	Acciones
Condiciones higiénicas deficientes	Objetivo: Mejorar el mantenimiento C.R: Malas condiciones de mantenimiento	Diagnóstico situacional de mantenimiento	Programar
		Capacitar al personal de mantenimiento	Ejecutar diagnóstico
			Identificación de necesidades
	Objetivo: Reforzar la importancia de las BPM C.R: Falta de conciencia del personal de la necesidad de cumplir con las BPM	Mejorar el reforzamiento de capacitación de las BPM	Programa de capacitación
			Evaluación eficacia
			Mejorar materiales para capacitación
		Llevar a cabo cursos de reforzamiento	
		Establecer criterios de evaluación	

FUENTE: Elaboración propia

4.5.2. Planteamiento del control estadístico en la temperatura del proceso de desvalvado del procesamiento fresco - refrigerado de concha de abanico (*Argopecten purpuratus*)

A continuación se describen los resultados obtenidos en el análisis del control estadístico de procesos, organizado según la metodología descrita.

La aplicación de un control estadístico es necesario para tener el proceso bajo control, de esta manera analizar si el proceso es capaz de cumplir con las especificaciones de los clientes.

La variable temperatura que más ha presentado variaciones en el proceso de desvalvado debido a que hay insuficiente control en la temperatura del proceso de desvalvado por parte del encargado (Asistente de Aseguramiento de la Calidad) y no existe un formato en el control de la temperatura del proceso de desvalvado. Por ello es importante la aplicación de un control estadístico en la temperatura del proceso de desvalvado para analizar el cumplimiento de los rangos aceptables de la temperatura establecidos por la planta (a una temperatura menor o igual a 4,4 °C), y así prevenir la multiplicación de crecimiento de los microorganismos, por lo tanto evitar el deterioro de los alimentos. Por eso se realizó control estadístico en la temperatura del proceso de desvalvado para identificar causas especiales que estuviera llevando el proceso a un estado fuera de control, para posteriormente generar acciones correctivas para eliminar o minimizar estas causas especiales y así dar estabilidad al proceso.

Aplicar un control estadístico para la variable temperatura de desvalvado, el objetivo de realizar el control estadístico fue principalmente para analizar el comportamiento de los datos y la capacidad de proceso para determinar si está apta para cumplir con las especificaciones.

a. Elección de la variable

La elección de la variable a ser controlada a través del análisis del control estadístico de procesos se llevó a cabo en la etapa de desvalve del procesamiento fresco - refrigerado de concha de abanico. La variable seleccionada fue la temperatura de desvalvado.

b. Definir la gráfica de control

Se utilizó gráficos de control I-MR ya que la característica de calidad, como lo es la temperatura en la etapa de desvalve, es medible y los resultados de su medición generan valores enteros y decimales.

Los gráficos de control I-MR reflejaron los valores de las variaciones observadas en la variable temperatura en intervalos de tiempo (por días de producción).

c. Determinación de la muestra

El procesamiento primario fresco - refrigerado de concha de abanico en la empresa SERINPES S.A., durante el período de muestreo fue de dos veces a la semana martes y jueves (días de producción).

Se tomaron muestras de temperatura de desvalvado (Cuadro 12) en un total de 60 medidas. La muestra fue extraída con una frecuencia de 6 muestras diarias por 5 semanas durante los días de producción.

d. Recopilación de datos

La recopilación de los datos de temperatura se llevó a cabo durante cinco semanas en los días de producción (martes y jueves), en la etapa de desvalve y con el uso de un termómetro, registrando la temperatura cada 30 minutos en las muestras. Además, se tomo el tiempo con ayuda del cronómetro entre las 7:00 a 9:30 am en total 6 muestras por día y se relleno en el nuevo formato (Anexo 2).

Posteriormente al siguiente día de producción, se siguió el mismo procedimiento y así sucesivamente hasta completar el muestreo obteniéndose 60 datos en total.

**Cuadro 12. Datos de temperatura de desvalvado del procesamiento primario fresco
- refrigerado de concha de abanico**

Semana	Día	Muestra	Temperatura (°C)
1 ra	Martes	1	4.8
		2	4.4
		3	3.3
		4	4.1
		5	4.2
		6	4.5
	Jueves	1	5.5
		2	5.2
		3	3.6
		4	4.1
		5	4.5
		6	4.4
2 da	Martes	1	5.2
		2	6.0
		3	4.8
		4	6.1
		5	5.4
		6	6.0
	Jueves	1	4.0
		2	3.3
		3	2.7
		4	3.4
		5	3.6
		6	2.1
3 ra	Martes	1	4.3
		2	4.0
		3	3.2
		4	4.1
		5	3.6
		6	4.1
		1	4.2
		2	3.6

	Jueves	3	3.5
		4	4.6
		5	4.0
		6	3.6
4 ta	Martes	1	3.9
		2	3.4
		3	4.2
		4	5.1
		5	4.8
		6	3.5
	Jueves	1	5.0
		2	3.8
		3	4.6
		4	3.6
		5	3.7
		6	4.2
5 ta	Martes	1	3.3
		2	3.2
		3	4.8
		4	3.1
		5	2.7
		6	4.5
	Jueves	1	4.2
		2	5.0
		3	4.7
		4	4.6
		5	5.1
		6	3.1

FUENTE: Elaboración propia

e. Análisis descriptivo e histograma

Se realizó un análisis descriptivo de los datos de temperatura de desvalvado del procesamiento primario fresco - refrigerado de concha de abanico, los cuales se muestran en el Cuadro 13.

Cuadro 13. Análisis descriptivo para datos de temperatura de desvalvado

Media	Desv. Est.	Varianza	Coef. Var.	Mínimo	Mediana	Máximo	Moda
4.168	0.838	0.702	20.1	2.1	4.15	6.1	3.6

FUENTE: Elaboración propia

En el Cuadro 13 se muestra los valores de las medidas de tendencia central y medidas de dispersión de la variable temperatura de desvalvado, durante los días de producción:

Media= 4.168 La temperatura promedio de desvalvado es de 4.168 °C.

Mediana= 4.15 El 50% de la temperatura de desvalvado menor de 4.15 °C, el otro 50% tienen la temperatura de desvalvado mayor de los 4.15 °C.

Moda= 3.6 La temperatura de desvalvado que se observan con mas frecuencia son de 3.6.

Máximo= 6.1 La máxima temperatura de desvalvado es de 6.1 °C.

Mínimo= 2.1 La mínima temperatura de desvalvado es de 2.1 °C.

Desviación estándar= 0.838 La desviación estándar de temperatura de desvalvado es de 0.838 °C.

Coefficiente variabilidad= 20.10 El coeficiente de variabilidad de las muestras de temperatura de desvalvado es de 20.10%, que según la calificación de coeficiente de variabilidad en porcentaje (%) establecido por Carot (2001), lo que correspondió una calificación "Variable", es decir, sus datos no son homogéneos con respecto a la media y, por lo tanto es posible que se detecten causas especiales en las gráficas de control estadístico.

Varianza= 0.702 La varianza de temperatura de desvalvado es de 0.702 °C.

Para poder graficar el histograma de la variable temperatura de desvalvado primero se

obtuvo el Cuadro 14 que muestra la tabla de frecuencias de las mediciones de temperatura de desvalvado obteniéndose un rango de 4, número de clase (K) de 7 y un tamaño de intervalo de clase (TIC) de 0.6.

Cuadro 14. Tabla de frecuencias para datos de temperatura de desvalvado

Intervalo de clase	Marca de clase	Frecuencia absoluta f_i	Frecuencia relativa h_i	Frecuencia acumulada absoluta F_i	Frecuencia acumulada relativa H_i
[2.1 - 2.7>	2.4	1	0.017	1	0.017
[2.7 - 3.3>	3.0	6	0.100	7	0.117
[3.3 - 3.9>	3.6	15	0.250	22	0.367
[3.9 - 4.5>	4.2	16	0.267	38	0.634
[4.5 - 5.1>	4.8	13	0.217	51	0.851
[5.1 - 5.7>	5.4	6	0.100	57	0.951
[5.7 - 6.3>	6.0	3	0.050	60	1.001
TOTAL		60	1.000		

FUENTE: Elaboración propia

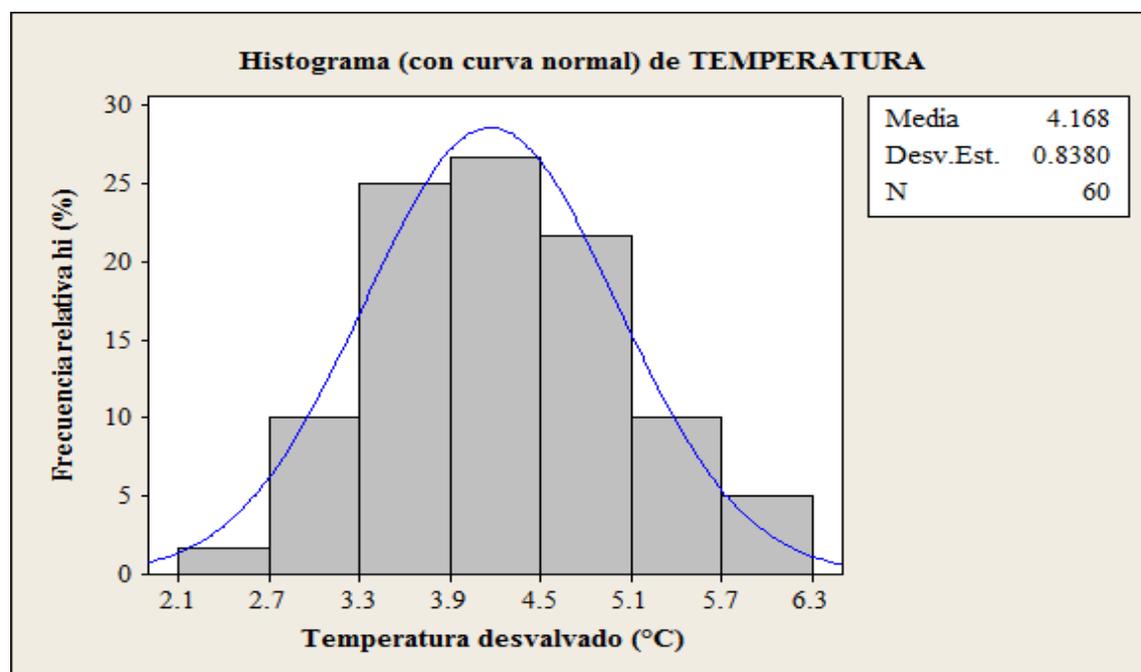


Figura 6. Histograma con curva normal para datos de temperatura de desvalvado

FUENTE: Elaboración propia

En la Figura 6, se representa el histograma con curva normal para datos de temperatura de desvalvado del procesamiento primario fresco - refrigerado de concha de abanico, se puede observar que los datos de temperatura de desvalvado suelen encontrarse en el valor central de 4.168 °C, por lo tanto la forma acampanada de distribución de los datos de temperatura de desvalvado indica que es simétrica; se puede visualizar que gran parte de los datos caen dentro de la curva normal, lo que podría indicar que estos se ajustan a una distribución normal, sin embargo se requiere realizar la prueba de normalidad de Anderson - Darling para confirmar de que la distribución de los datos de temperatura de desvalvado se ajusta a una distribución normal.

f. Prueba de normalidad de Anderson - Darling

En la Figura 7, se observó la prueba de normalidad para datos de temperatura de desvalvado, para la cual se planteó las siguientes hipótesis para un nivel de significancia de $\alpha = 0.05$.

Hipótesis:

H₀: La temperatura de desvalvado del procesamiento primario fresco - refrigerado de concha de abanico, se distribuye normalmente.

H₁: La temperatura de desvalvado del procesamiento primario fresco - refrigerado de concha de abanico, no se distribuye normalmente.

Se utilizó el siguiente criterio de decisión:

SI: $P_{value} > \alpha$; Se Acepta H₀

SI: $P_{value} \leq \alpha$; Se Rechaza H₀

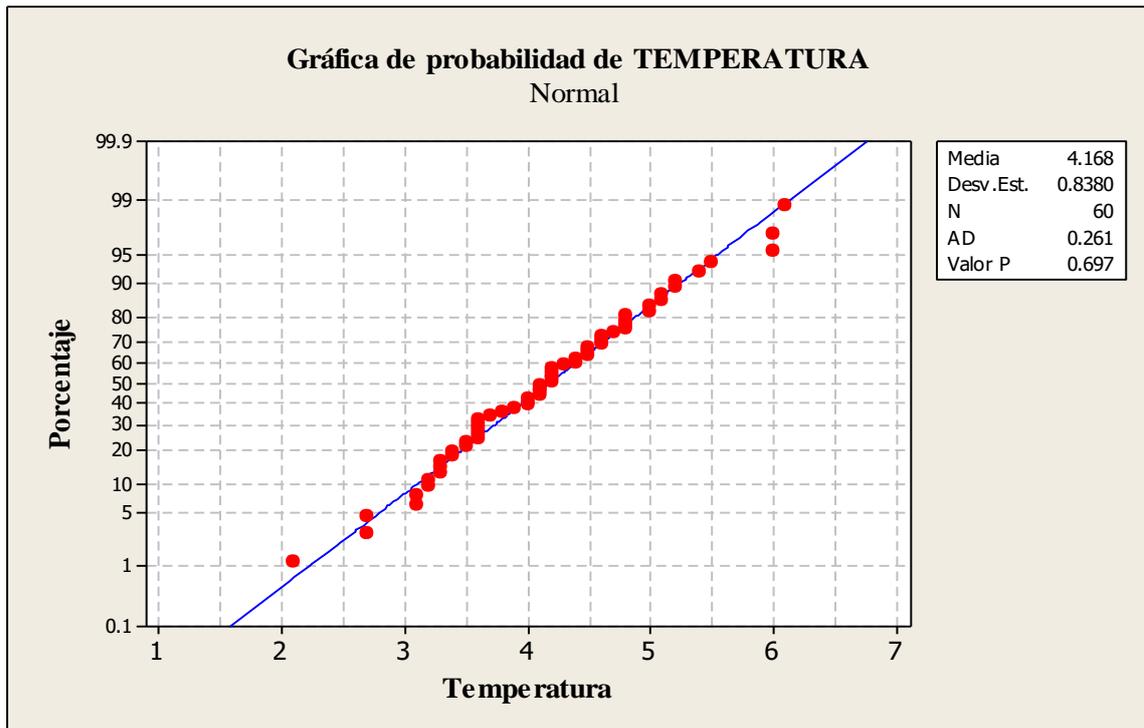


Figura 7. Gráfica de probabilidad normal para datos de temperatura de desvalvado

FUENTE: Elaboración propia

Se realizó la prueba de normalidad de Anderson - Darling y se obtuvo un p-value de 0.697 que resultó mayor que el nivel de significancia de por lo que se aceptó la hipótesis planteada (H_0), es decir existe suficiente evidencia estadística para concluir que los datos de temperatura de desvalvado se distribuye normalmente.

g. Elaboración de las gráficas de control

La distribución de datos de las mediciones de temperatura de desvalvado es una distribución normal, se analizó el proceso de desvalvado a través de la temperatura mediante la gráfica de control I-MR.

Esta gráfica de control I-MR, fue tomada para el proceso de desvalvado del procesamiento primario fresco - refrigerado de concha de abanico, se obtuvo dos gráficas (gráfico de individual y gráfico de rango móvil), los límites de control que son límites superiores e inferiores y línea central que se muestra en la Figura 8.

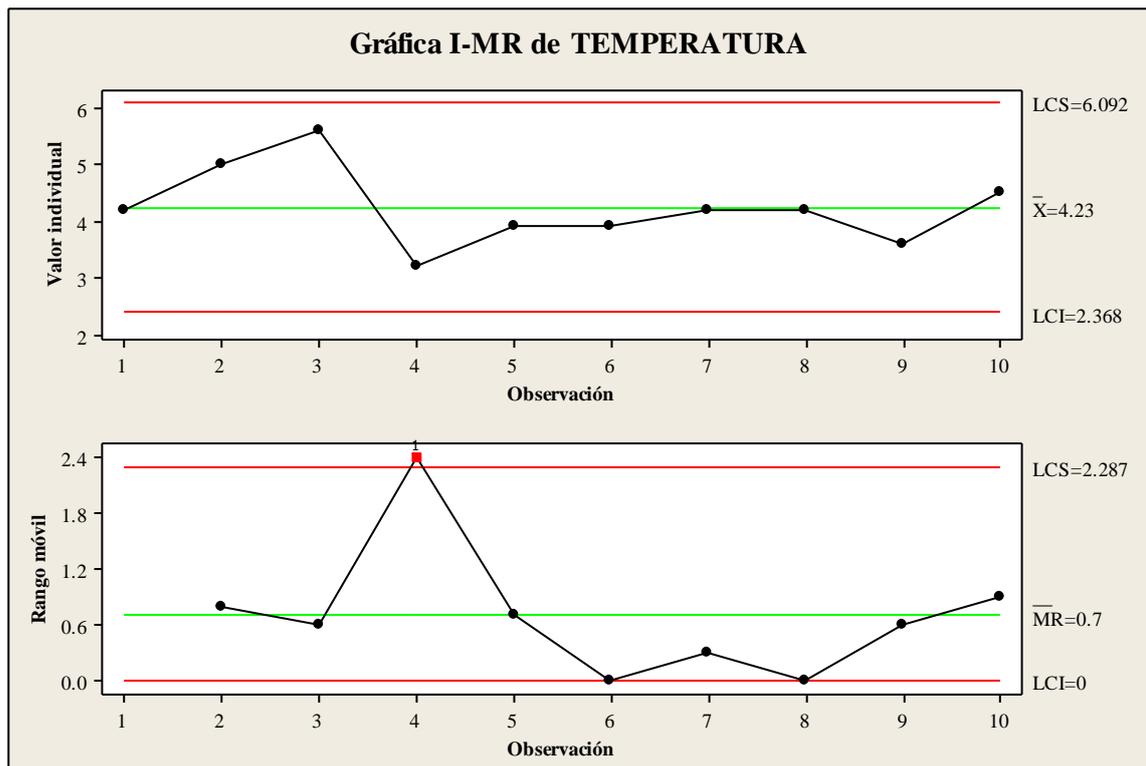


Figura 8. Gráfica de control I-MR para datos de temperatura de desvalvado

FUENTE: Elaboración propia

h. Análisis e interpretación de resultados

Se presentó la gráfica de control I-MR para datos de temperatura de desvalvado (Figura 8), donde se pudo apreciar que el punto 4 está fuera de control estadístico en “Gráfico de rango móvil”, que presenta causas especiales (las cuales sobresalen con puntos rojos en las líneas de la gráfica I-MR), por lo que podemos decir, que el proceso no está bajo control estadístico.

Al analizar las causas especiales de dicha observación, en ese día se observó poca cantidad de hielo agregado al proceso de desvalvado por lo que los valores de temperatura fueron mayor a los rangos establecidos por la planta (a una temperatura menor o igual a 4,4 °C) y así prevenir la multiplicación de crecimiento de los microorganismos, por lo tanto evitar el deterioro de los alimentos.

Por lo tanto este dato del punto 4 deberá ser excluido para poder analizar la nueva gráfica de control I-MR de temperatura corregida (Figura 9).

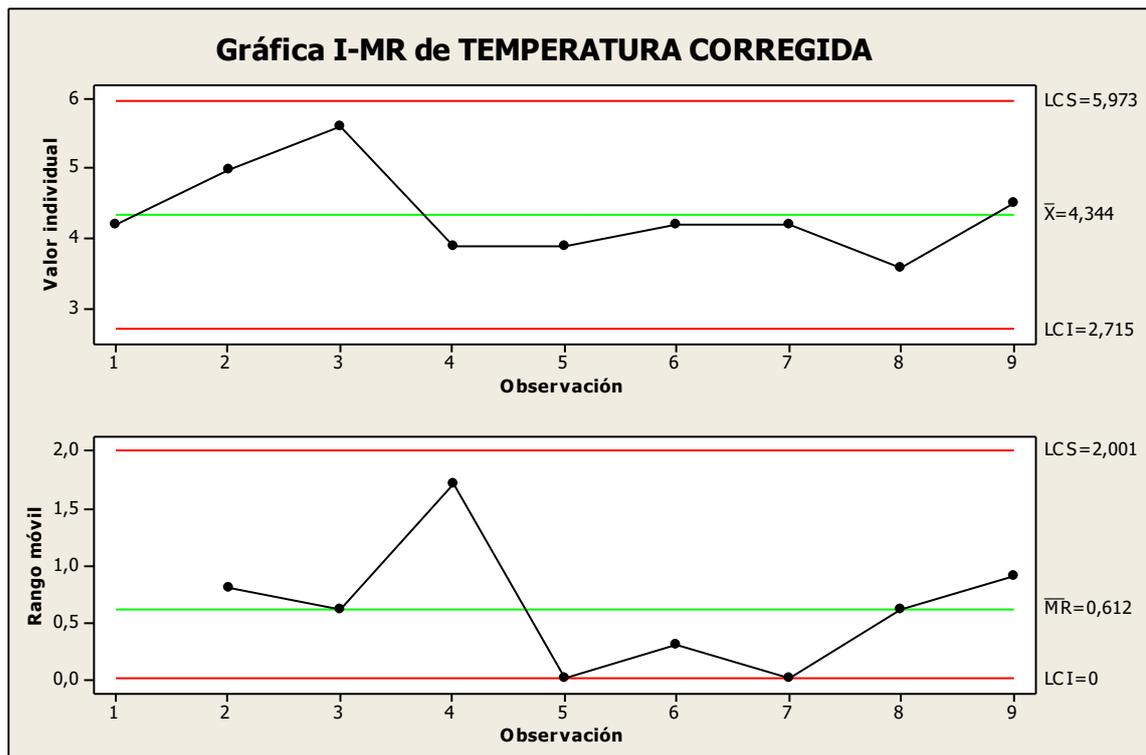


Figura 9. Gráfica de control I-MR para datos de “Temperatura corregida” del proceso de desvalvado

FUENTE: Elaboración propia

De esta manera, en la Figura 9 se observó, según las gráficas de control (gráfico I y gráfico de rango móvil), que el proceso está bajo control estadístico, debido a la inexistencia de causas especiales.

i. Análisis de capacidad de proceso

El análisis de capacidad de proceso se utiliza para determinar “La aptitud del proceso para producir producto dentro de los límites de las especificaciones de calidad”.

Para realizar este análisis de capacidad de proceso se debe cumplir dos requisitos importantes:

- La variable a evaluarse debe ser continua, como la temperatura; asimismo debe tener una distribución normal.
- El proceso debe encontrarse bajo control estadístico.

La variable que se está evaluando la temperatura del proceso de desvalvado. Por lo que

ahora pasaremos a verificar si se cumple los supuestos de análisis de capacidad de proceso a través del gráfico de capacidad de proceso sixpack.

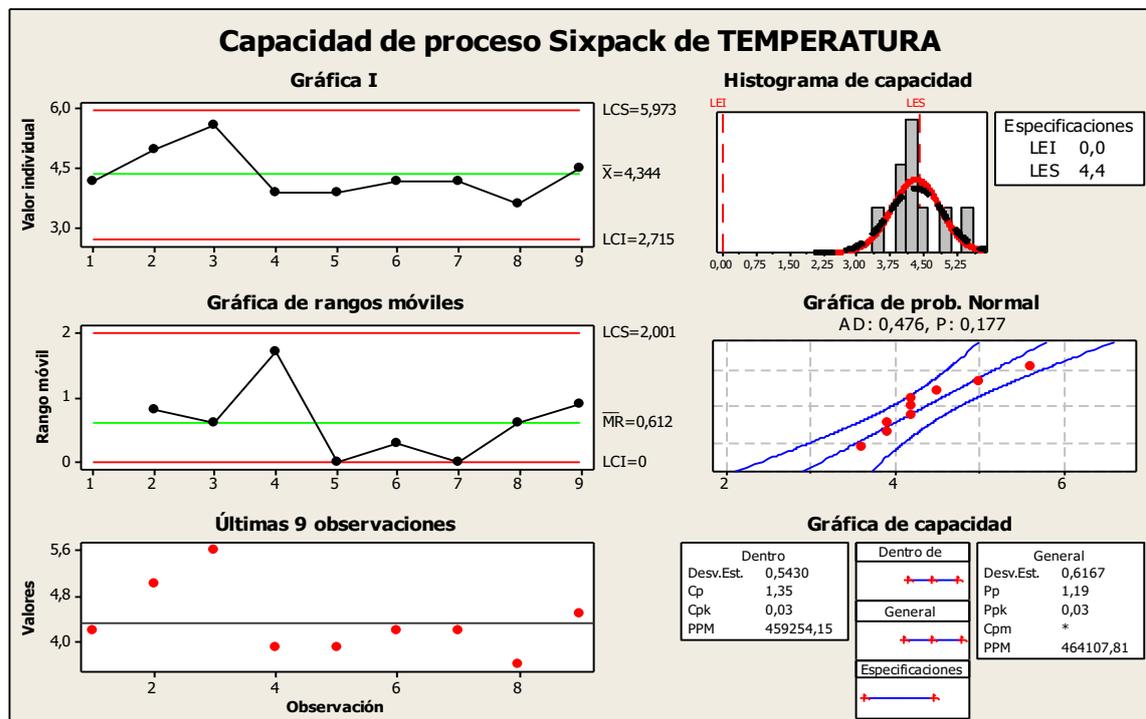


Figura 10. Gráfica de capacidad de proceso sixpack para datos de temperatura de desvalvado

FUENTE: Elaboración propia

De esta manera, en la Figura 10 se observó, según las gráficas de control (gráfico I y gráfico de rango móvil) que los puntos no exceden los límites de control, por lo que podemos considerar que el proceso está bajo control estadístico, debido a la inexistencia de causas especiales; así mismo, la gráfica de rachas (gráfica de las últimas 9 observaciones) confirman que el proceso está bajo control estadístico.

Asimismo si observamos el histograma de capacidad y la gráfica de probabilidad normal que tiene un pvalue de 0.177, se puede concluir que los datos siguen una distribución normal.

Finalmente la gráfica de capacidad (Figura 11) nos muestra información sobre la variabilidad del proceso en comparación con la variación permitida. Sin embargo para poder obtener correctamente estos índices de capacidad ampliaremos el análisis de la capacidad de proceso.

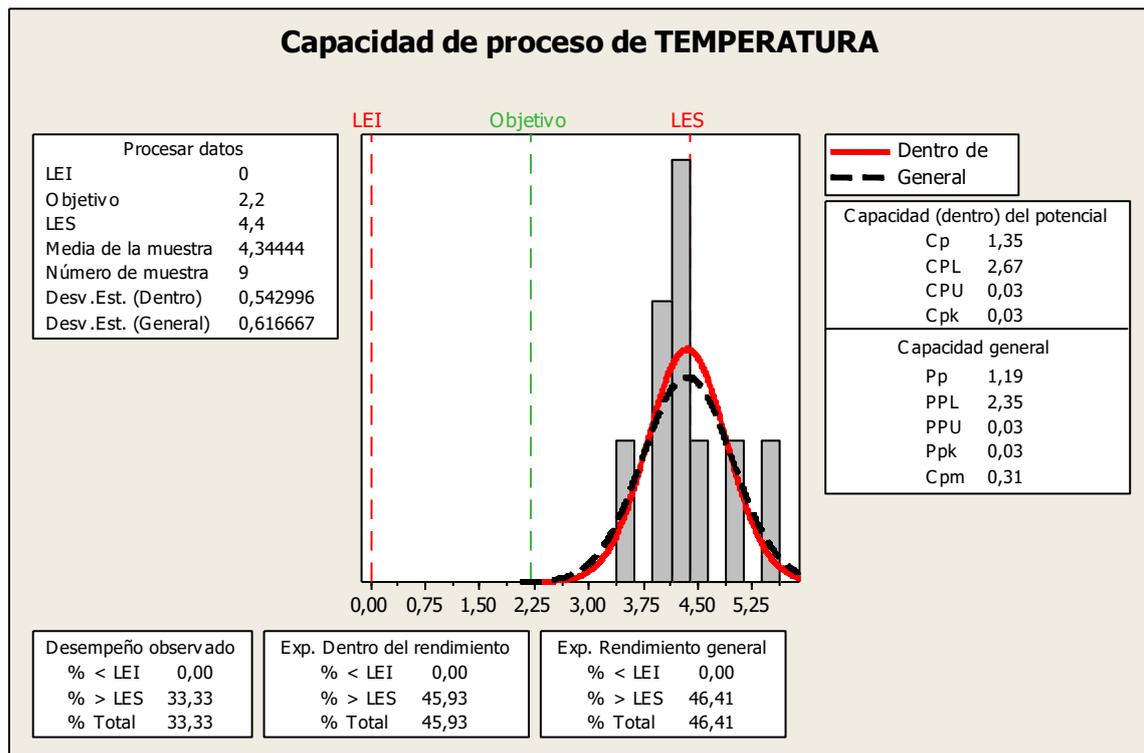


Figura 11. Gráfica de capacidad de proceso para datos de temperatura de desvalvado

FUENTE: Elaboración propia

Para poder determinar que índice de capacidad de la temperatura (C_p ó C_{pk}) se tendrá que utilizar. Se comparó el punto medio de la especificación (objetivo) con el valor de la media del proceso. Como en nuestro caso estos valores son diferentes (objetivo = 2.2 °C y la media = 4.34444 °C), al realizar la comparación se observa que el proceso no está centrado, se utilizó el índice de capacidad potencial (C_{pk}) para evaluar la capacidad de proceso.

Como el índice de corto plazo ($C_{pk} = 0.03$) y el de largo plazo ($P_{pk} = 0.03$) son idénticos, se puede concluir a corto plazo.

Un índice $C_{pk} = 0.03$, que según la interpretación del índice de capacidad potencial establecido por Ozeki y Asaka (1992), me indica que el proceso no es adecuado para cumplir con las especificaciones, que el producto requiere de modificaciones.

Además se observa en la gráfica que un 0.00% de datos de temperatura de desvalvado que se encuentran por debajo del límite inferior de especificación y un 45.93% se encuentran por encima del límite superior de especificación, generando así un total de 45.93% de

datos de temperatura de desvalvado fuera de los límites de especificación.

Se concluyó que la variable temperatura de desvalvado el proceso no es capaz de cumplir con las especificaciones. Por lo tanto es necesario estudiar las causas comunes que logran que el proceso sea incapaz de cumplir con las especificaciones, así mismo generar acciones correctivas para minimizar estas causas comunes.

Se ha propuesto a la empresa SERINPES S.A., del procesamiento primario fresco - refrigerado de concha de abanico, la implementación de acciones correctivas las cuales se detallan a continuación:

- Acciones correctivas generadas ante la presencia de causas comunes. Las acciones correctivas fueron controlar la temperatura del proceso de desvalvado del procesamiento fresco - refrigerado de concha de abanico, fue necesario que el encargado tuviera mayor control en la temperatura del proceso de desvalvado y su envío al cliente a fin de lograr cumplir con las especificaciones y prevenir la contaminación bacteriana.
- Asimismo, para asegurar la calidad de concha de abanico es necesario implementar un procedimiento de control estadístico de proceso, a fin de que los encargados puedan analizar el cumplimiento de sus especificaciones.
- Una vez implementada las acciones correctivas realizar nuevamente la evaluación de la variable temperatura del proceso de desvalvado a fin de establecer si se encuentra bajo control estadístico.

V. CONCLUSIONES

- De acuerdo a los resultados de la lista de verificación de los requisitos de higiene en planta de la empresa SERINPES S.A., la calificación del porcentaje total de cumplimiento fue de 84 %, establecido por Aznaban y Vicente (2013), indicaron una calificación de condiciones higiénicas “Regular”, esto quiere decir que algunos controles de las buenas prácticas de manufactura están implementadas, pero no asegura de manera continua la calidad e inocuidad de los alimentos.
- Al aplicar las herramientas de calidad se obtuvieron como principales problemas: “Condiciones higiénicas deficientes” y “Insuficiente control en la temperatura del proceso de desvalvado”, por lo que la propuesta de mejora fueron: Mejora de higiene del procesamiento fresco - refrigerado de concha de abanico y aplicación de un control estadístico en la temperatura del proceso de desvalvado del procesamiento fresco - refrigerado de concha de abanico.
- De acuerdo al problema de condiciones higiénicas deficientes se realizó el diagrama de árbol para la mejora de este problema, se establecieron los objetivos: Mejorar el mantenimiento y reforzar la importancia de las BPM, y se generaron acciones: Programar, ejecutar diagnóstico, identificación de necesidades, programa de capacitación, evaluación eficacia, mejorar materiales de capacitación, llevar a cabo cursos de reforzamiento, establecer criterios de evaluación.
- De acuerdo al análisis descriptivo para datos de temperatura de desvalvado, la calificación del coeficiente de variabilidad fue de 20.10%, según el autor Carot (2001), correspondió a una calificación “Variable”, por lo tanto se detectan causas especiales en las gráficas de control.
- De acuerdo al índice de capacidad potencial $C_{pk} = 0.03$, que según la interpretación del índice de capacidad potencial establecido por Ozeki y Asaka (1992), me indica que el proceso no es adecuado para cumplir con las especificaciones, que el producto requiere de modificaciones.

VI. RECOMENDACIONES

- Generar acciones para alcanzar a solucionar el objetivo de mejora en las condiciones higiénicas de la planta, con la finalidad de brindar productos inocuos.
- Establecer e implementar acciones preventivas a fin de evitar la ocurrencia de las causas asignables encontradas, y así mejorar el control del proceso.
- Elaborar de manera más sistemática un programa de capacitación al Jefe de Planta, Asistente de Aseguramiento de la Calidad sobre temas relacionados al control estadístico de procesos.
- Mayor control en la temperatura del proceso de desvlavado, el uso y seguimiento del nuevo formato “control de desvalve” (Anexo 2), a fin de que los encargados puedan analizar el cumplimiento de los rangos de temperatura establecidos por la planta (a una temperatura menor o igual a 4,4 °C) y así prevenir la velocidad de crecimiento de los microorganismos.
- Aplicar un control estadístico de procesos para la optimización de estos procesos de tal manera que estos se desarrollen con criterios de eficacia y eficiencia, con la finalidad de brindar productos de calidad.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- AECI/PADESPA-FONDEPES, 2004. Manual de cultivo suspendido de concha de abanico. Lima. Perú. 32-35 p.
- AZNABAN, T; VICENTE, L. 2013. Propuesta de un Plan HACCP para la línea de producción de Canchita Serrana para la empresa DELISNACK SAC. Tesis (Ing Industrias Alimentarias). Perú. Universidad Nacional Agraria la Molina, Facultad de Industrias Alimentarias. 155 p.
- BROCKA, B. y BROCKA, M. 1994. Gestión de la Calidad. Como Comunicar las Mejores Soluciones de los Expertos. Editorial Javier Vergara S.A. Buenos Aires. Argentina. 399 p.
- CÁRDENAS, C; TAIPE, A. 2015. Manual de buenas prácticas de manufactura. Inocua. Lima. Perú. 38 – 39 p.
- CAROT, V. 2001. Control Estadístico de la Calidad. Primera edición. México, D.F. Alfaomega. 611 p.
- CODEX ALIMENTARIUS 2003. Código internacional de prácticas recomendado Principios Generales de Higiene de los Alimentos. CAC/RCP 1-1969, Rev.4-2003.
- CRUZ, C. 1995. Validación prospectiva de los procedimientos de Limpieza y Sanitización en áreas de fabricación de Medicamentos No Estériles. Tesis de Aptitud Profesional para optar el título de Químico Farmacéutico. Universidad Nacional Mayor de San Marcos – Facultad de Farmacia y Bioquímica. Lima. Perú.
- EVANS, J; LINDSAY, W. 2008. Administración y Control de la Calidad. Primera edición. España. Editorial Grupo Iberoamericana. 18, 671-674, 712, 718 p.
- GUTIÉRREZ, H; DE LA VARA, R. 2009. Control Estadístico de Calidad y Seis Sigma. Segunda edición. México, D.F. Mc Graw-Hill. 5, 13-15, 18-24, 51, 54, 152, 159 p.

- INDECOPI. 2007. NTP-ISO 11462-1. Directrices para la Implementación del Control Estadístico de Procesos (CEP). Parte 1: Elementos del CEP. Primera edición. Perú.
- INDECOPI. 2012. NTP-ISO 11462-2. Directrices para la Implementación del Control Estadístico de Procesos (CEP). Parte 2: Catálogo de herramientas y técnicas. Primera Edición. Perú.
- INDECOPI. 2013. NTP-ISO 7870-1. 2013. Gráficos de Control. Parte 1: Directrices Generales. Primera edición. Perú.
- ISO (Organización Internacional de Normalización). 2005. Norma ISO 9000:2005 Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y vocabulario. 3ra Edición Suiza.
- JURAN, J. 1990. Juran y la planificación para la calidad. Ediciones Díaz de Santos S.A. Madrid – España. 299 p.
- MARTÍNEZ, J. 2005. Validación de Métodos de Limpieza. Curso Taller Internacional dictado del 21 al 26 de noviembre por el Centro de Trabajo e Investigación en Salud (CETIS). Lima. Perú.
- MINISTERIO DE SALUD, 1998. D.S 007-98 SA. Reglamento sobre vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas. Lima. Perú.
- MONTGOMERY, D. 2010. Control Estadístico de la Calidad. 4 ed. México, D.F. Editorial Iberoamericana. 797 p.
- OZEKI, K; ASAKA, T. 1992. Manual de Herramientas de Calidad: El enfoque Japonés. Primera Edición. Madrid, ES. Editorial Producción S.A. 281 p.
- PRODUCE, 2004. D.S.007-2004. Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos. Lima. Perú.
- REYES, P. 2008. Control Estadístico Del Proceso. México. 31-32, 61, 93, 103, 146, 235-236 p.
- SANIPES, 2001. D.S.040-2001. Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas. Lima. Perú.
- SANIPES, 2011. Procedimiento: Inspección / habilitación de infraestructuras pesqueras

y/o acuícolas. Lima. Perú.

- Instituto Nacional de Alimentos. (2008). *Higiene e Inocuidad de los Alimentos: Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)*. Recuperado de http://www.alimentosargentinos.gov.ar/programa_calidad/calidad/boletines/bolet_poes.PDF.

VIII. ANEXOS

Anexo 1. Declaración de extracción y recolección de moluscos bivalvos

SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES
REGION

Nº

ANEXO N° 4
FORMATO DE DECLARACION
DE EXTRACCION O RECOLECCION DE MOLUSCOS BIVALVOS

Marcar y llenar lo que corresponda

DATOS DE LA EXTRACCION O RECOLECCION			
1. Area de Producción / Reinstalación	2. Cantidad / Nº Sacos, Cajas, Bolsas, Kg.		3. Especie Nombre Científico
	Nombre	Codigo	
		4. Hora Extracción / Recolección	5. Fecha Extracción / Recolección
		Inicio	
		6. Embarcación	
		Nombre	Nº Matriculada

DATOS DEL DESEMBARQUE			
7. Desembarcadero / Puerto / Muelle	8. De la Descarga		9. Del Vº Bº del Representante del Desembarcadero
	Nombre	Fecha	
		Hora	Firma
		Sello	

DATOS DEL DESTINO	
10. Tipo de Actividad	Nombre
Reinstalación	Nº Licencia / concesión
Depuración	Ubicación
Planta de Procesamiento	
Mercado Mayorista	

Lo que declaro en cumplimiento con los requisitos de Extracción o Recolección y Manipuleo, exigidos por la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos

DEL DECLARANTE

11. Firma

12. Nombre del Declarante con letra de imprenta
Extractor, Recolector, Armeador, Concesionario

13. Nº de carné / D.N.I.

14. Dirección de Declarante

Original: Pesta de Procedimiento, Realización, Operación y Mercado Mayorista Primer Copia: Administración del Desembarcadero o Autoridad Sanitaria Segundo Copia: Declarante de Extracción o Depuración, Reinstalación y/o Acorralado

